

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

**SCOPI, LIMITI E RISCHI
DELLA MEDICINA**

14 dicembre 2001

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA**

SOMMARIO

Presentazione	5
1. Introduzione	7
2. Il concetto di malattia	9
3. L'evoluzione epistemologica della medicina	12
4. Le pratiche di cura alternative	16
5. Gli scopi della medicina	21
6. I rischi nella valutazione costi/benefici	27
7. La sperimentazione sull'uomo	30
8. Il problema del rapporto medico-paziente	36
9. Il rapporto tra medicina e società	48
10. La crisi economica dei sistemi sanitari ed i criteri per le priorità	50
11. Limiti e rischi della medicina scientifica	54
12. L'equità a livello intercontinentale: i problemi delle società emergenti	56
Sintesi e raccomandazioni	58

PRESENTAZIONE

Fin dalla sua costituzione (1990), il Comitato Nazionale per la Bioetica ha dedicato la sua attenzione ai problemi bioetici collegati da un lato al progredire delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie conseguenti, dall'altro alle novità positive e problematiche intervenute nell'esercizio pratico della medicina. In questo secondo campo si collocano per esempio il parere su *Bioetica e formazione nel sistema sanitario* (7 ottobre 1991), quello su *Informazione e consenso all'atto medico* (20 gennaio 1992), e l'ampia ricerca coordinata dal prof. Gaetano Salvatore su *Etica, sistema sanitario e risorse*, motivata soprattutto dall'esigenza di valutare gli scopi e le priorità della medicina in rapporto ai costi crescenti e alle possibilità dell'economia, la cui presentazione avvenne il 5 maggio 1999.

Già prima di questa data, tuttavia, era emersa l'esigenza di uno sguardo d'insieme riguardante non solo gli scopi, ma anche i rischi e i limiti della medicina. Questi temi erano stati affrontati, sul piano internazionale, con un'ampia ricerca multicentrica, intitolata *The Goals of Medicine*, promossa a metà degli anni Novanta dall'Hastings Center, coordinata da Daniel Callahan e basata sull'analisi delle controversie sorte in tutti i campi dell'esercizio medico tradizionale: la salvezza e il prolungamento della vita, la cura delle malattie, l'alleviare il dolore e la sofferenza, il soddisfacimento delle scelte personali e dell'autonomia dei pazienti, la prevenzione della morte.

Il rapporto conclusivo della ricerca *The Goals of Medicine* fu pubblicato nel 1997 e accompagnato da un libro di Callahan intitolato *False Hopes* (false speranze), nel quale venivano segnalate tre caratteristiche negative della medicina occidentale: l'idea di dominare la natura, il proporsi orizzonti illimitati (compreso l'evitare la morte) e la tendenza a espandersi invadendo e medicalizzando ogni aspetto della vita umana. Quasi contemporaneamente venne dato alle stampe da parte di Roy Porter, uno dei più autorevoli storici della medicina, un ampio riepilogo di ciò che egli chiama *Medical History of Humanity* (Norton, Londra 1997 e New York 1998), al quale egli attribuì come titolo un superlativo: *The Greatest Benefit to Mankind*: la medicina, quindi, come maggior beneficio offerto dal progresso al bene dell'umanità. Ovviamente, Callahan nel criticare le false speranze non ignora le straordinarie realizzazioni del progresso medico; e Porter, nell'esaltarne i benefici, non trascura i fallimenti e i problemi della medicina passata e presente: ma la contrapposizione dei due titoli è indicativa delle ampie controversie storiche ed etiche insorte nell'ultimo decennio.

È in tale quadro che il CNB ha avviato l'elaborazione del parere su *Scopi, rischi e limiti della medicina*. Il lavoro è stato guidato da un gruppo

ad hoc, coordinato dal prof. Angelo Fiori (con la dott.ssa Elena Mancini coordinatrice della segreteria scientifica del CNB) e composto dai colleghi Massimo Baldini, Mauro Barni, Isabella Coghi, Francesco D'Agostino, Carlo Flamigni, Eugenio Lecaldano, Vittorio Mathieu, Demetrio Neri, Aldo Pagni, Vittorio Possenti, Giuseppe Savagnone e Bruno Silvestrini. Oltre che dell'apporto di questi membri del Comitato, il gruppo si è avvalso della proficua collaborazione del dott. Roberto Bucci, del prof. Giovanni Federspil e del giudice Amedeo Santosuosso. L'ampio arco degli argomenti affrontati riguarda il concetto di malattia, l'evoluzione epistemologica della medicina, il rapporto fra la "medicina scientifica" e le "cure alternative", il rapporto fra costi e benefici, le regole della sperimentazione sull'uomo, i rapporti fra medico e paziente e fra medicina e società, le esigenze dell'economia e la decisione sulle priorità delle cure. Il gruppo ha riferito più volte sui propri lavori alla riunione plenaria del CNB, la quale si è soffermata soprattutto sulla funzione e sul senso della medicina nella società attuale e sull'esigenza di riesaminare il rapporto fra medico e paziente, che spesso è divenuto conflittuale e che rischia, oltre che di essere profondamente alterato sul piano morale, di suscitare diffuse controversie legali. La relazione medico-paziente è stata esaminata sul piano storico-critico, partendo dal modello tradizionale basato su di un paternalismo benefico, passando per la dottrina dell'autonomia del paziente e per rapporti di tipo contrattualistico (medico/cliente), per giungere alla creazione di rapporti di fiducia fondati sull'empatia e su quella che è stata definita dal prof. Flamigni "l'etica delle piccole virtù". Più che fasi cronologicamente distinte, questi modelli si sono rivelati come esperienze embricate fra loro, e necessariamente intrecciate al fine di garantire l'efficacia degli interventi e l'autonoma decisione dei soggetti interessati, soprattutto mediante la formazione etica degli operatori e un'appropriata informazione dei malati. Poiché il rapporto medico-paziente è sempre collocato in un contesto sociale, nell'ampio testo del parere sono stati ricordati i temi dell'equità nella salute, che in precedenza erano stati oggetto di un apposito documento (*Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001).

Il presente parere su *Scopi, rischi e limiti della medicina* è stato infine approvato unanimemente nella riunione plenaria del CNB del 14 dicembre 2001.

Roma, 14 dicembre 2001

Il Presidente
Giovanni Berlinguer

1. Introduzione

1. Una riflessione aggiornata sugli *scopi* della medicina è da ritenere indispensabile a causa della profonda evoluzione della medicina realizzata nel corso degli ultimi cinquant'anni e delle prospettive di ulteriori tappe nel prossimo futuro.

È un tentativo già compiuto, negli ultimi decenni, da molti autori cui si deve una letteratura sul tema sempre più ricca. I profili bioetici ne costituiscono non già un aspetto tra i tanti, bensì uno dei nuclei essenziali.

Se infatti la dottrina e la pratica della medicina si collocano in una posizione centrale nel panorama degli studi di bioetica e la riflessione sulla condotta umana nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute ne costituisce uno dei fini principali, è quanto mai opportuno il tentativo di fare il punto in merito pur nella consapevolezza della provvisorietà dell'analisi e delle conclusioni che ne conseguono, a causa del dinamismo sempre più accelerato delle trasformazioni di molti aspetti delle società umane, specie di quelle che maggiormente promuovono il progresso biotecnologico, se ne avvalgono e tuttavia, in misura non trascurabile, ne pagano anche il prezzo.

L'interesse della società intera alla medicina, nell'insieme attuale delle sue espressioni, è dimostrato anzitutto dall'attenzione, ormai quotidiana, che tutti i mezzi di comunicazione dedicano agli annunci di nuove conoscenze scientifiche e di nuove proposte diagnostiche e terapeutiche; ai risultati, incoraggianti o sconcertanti sulla diffusione di determinate malattie; a casi particolari di sorprendenti successi della medicina, o ai suoi insuccessi, spesso addebitati a colpa professionale e/o ad inadeguatezza delle strutture e dell'organizzazione della sanità.

La ricchezza della letteratura in ambito biologico e medico è un'altra prova di questo interesse, perché, pur essendo in prevalenza a carattere scientifico e tecnico - e quindi dedicata principalmente agli esperti - coinvolge sempre di più una pluralità di cultori di discipline non mediche cui si deve lo sviluppo di capitoli specifici quali l'antropologia, la sociologia, la filosofia della medicina e, soprattutto, la bioetica.

Questa centralità della medicina nell'attuale società non ha tuttavia chiarito appieno la posizione che il medico vi occupa, connotata da ambiguità che non solo non si sono dissipate nel corso dei secoli, ma stanno anzi accentuandosi alla fine di questo secolo prospettando scenari futuri ancora più eterogenei e complessi a causa, principalmente, della convivenza della medicina scientifica con quella extrascientifica, peraltro molto richiesta e praticata anche nelle società economicamente più sviluppate. È senza dubbio possibile, e necessario, il tentativo di fare chiarezza, come intende appunto fare questo documento, ma le difficoltà sono rilevanti non tanto sotto il profilo dei concetti, quanto nella loro applicazione pratica.

È certo che si impone ormai un dialogo chiarificatore tra gli indirizzi interni alla “corporazione” dei medici - condensati nei codici deontologici che sempre più si sforzano di tenere conto delle esigenze dei cittadini sani e malati - e le richieste espresse dalla società non solo attraverso leggi (peraltro quasi insussistenti relativamente ai nodi che qui cerchiamo di individuare) ma anche attraverso una appropriata *informazione collettiva*, per ora sempre più insoddisfacente perché deformata e priva di chiarezza proprio sul nucleo centrale del rapporto tra scienza ed operatività della cosiddetta “arte” medica, da un lato, ed obiettivi condivisi dalla società, dall’altro.

Nella prospettiva indicata, grande rilievo assume la nota Convenzione di Oviedo sulla biomedicina, che pone a carico degli Stati contraenti l’obbligo di vigilare affinché i problemi fondamentali posti dallo sviluppo della biologia e della medicina formino oggetto di un “dibattito pubblico appropriato”, in particolare alla luce delle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche pertinenti (art. 28).

Fin dall’antichità gli uomini hanno concepito tentativi di soluzione del problema della malattia, proponendo in una sequenza ininterrotta, e dinamicamente mutante, mezzi che sono stati prevalentemente accettati dagli altri cittadini sia pure con limiti costituiti talora da leggi repressive o regolatrici, finalizzate essenzialmente a punire gli insuccessi che, di tempo in tempo, si è ritenuto superassero la soglia dell’accettazione dell’ineluttabilità della malattia e della morte. Le sanzioni comminate ai medici nell’antico Egitto, le gravi pene previste dal codice Hammurabi, la regolamentazione degli studi medici attuata in Roma a partire da Cesare che, concessa la cittadinanza romana a tutti i medici, spesso “extracomunitari” di origine greca, istituì un corso regolare di studi (chi l’aveva seguito era “*medicus a republica*”) successivamente evoluto in scuole speciali per l’insegnamento della Medicina, istituite da Alessandro Severo ed in una progressiva organizzazione dei ruoli dei medici (archiatri palatini, archiatri popolari, medici liberi, medici del Ginnasio, medici militari, ecc.): sono alcuni esempi dell’*esigenza di regolare l’attività medica ponendo ad essa dei limiti*.

La storia della medicina nelle varie epoche conosciute - da Babilonia ai giorni nostri - documenta prevalentemente elaborazioni sulla natura e le cause delle malattie e sui loro rimedi che, pur cambiando radicalmente, soprattutto con l’inizio della medicina moderna, è sottesa da un unico filo costituito da *proposte autonome provenienti da singoli individui-medici o da loro gruppi o scuole*: in una posizione di sostanziale supremazia (oggi definita “paternalismo”) mitigata da rifiuti individuali o da leggi come quelle cui abbiamo fatto cenno a titolo di esempio.

Le tappe conosciute di questa lunga storia, che occupano almeno cinque millenni, devono essere utilizzate come parametro originario degli *scopi della medicina* perché *solo facendovi riferimento si possono cogliere, in un'analisi comparativa, le mutazioni più profonde e radicali sopravvenute, capaci di attivare la riflessione bioetica.*

Se ogni attività umana svolta nel contesto di gruppi sociali - qualunque ne sia la dimensione - si sostanzia in mutui scambi di prodotti e servizi che la società industriale ha moltiplicato in misura straordinaria, appare di tutta evidenza la peculiarità di un'attività dell'uomo nei confronti del corpo e della mente dei suoi simili, che è finalizzata all'accertamento ed al trattamento di stati di malattia. Questa peculiarità appare della massima evidenza quando si consideri l'aggressione chirurgica delle malattie, che comporta lesioni fisiche, spesso profonde e demolitive, inferte al paziente.

Solo partendo da questa elementare constatazione si può realizzare una lettura della lunga storia della medicina e del suo presente, nel quale *i benefici* appaiono aver raggiunto i più alti livelli, ma *i rischi*, di frequente tradotti in *costi personali reali*, sono correlativamente elevati per numero assoluto, quota percentuale e qualità, essendo maggiori di quanti si possano riscontrare in altre attività umane a rischio, come, ad esempio, i danni connessi ai mezzi di trasporto e le malattie del lavoro.

Pertanto il problema del *rapporto rischi/benefici* - nei singoli individui e nella società intera - stimato in base alla verifica *a posteriori* del *rapporto costi/benefici*, finisce per diventare bioeticamente cruciale implicando quello dei *limiti* della medicina applicata ed anche di quella sperimentale sull'uomo e, in una visione doverosamente ecologica, anche sugli animali.

La medicina pratica è stata definita da taluno *l'insieme delle pratiche finalizzate alla guarigione delle malattie e l'esperienza che si accumula intorno ad esse*. Si tratta di una definizione che, nella sua elementare semplicità, può essere accettata a condizione che si chiarisca l'estensione dei concetti di "malattia" e di "guarigione". Tra le tante definizioni analoghe della medicina possiamo anche ricordarne un'altra: "l'arte e la scienza della diagnosi e del trattamento della malattia, nonché del mantenimento della salute". Si tratta in questo caso di una definizione convenzionale che però non coglie tutta la ricchezza e la pluralità di dimensioni della medicina, dei suoi obiettivi e delle sue pratiche.

2. Il concetto di malattia

La salute dell'uomo, secondo la nota e generalmente accettata definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è una condizione di perfetto benessere fisico, mentale, sociale e non significa soltanto assenza di malattia.

In effetti la medicina si occupa oggi, nella sua attività quotidiana, anche della *non-malattia*: sia per l'area sempre più ampia che la teoria e la prassi medica riservano alla prevenzione "primaria" di malattia, sia per il gran numero di individui che quotidianamente, nel timore di essere ammalati (a causa di diversi disturbi ovvero perché allarmati da martellanti informazioni circa la diffusione di determinate malattie) si sottopongono ad accertamenti, ai fini della prevenzione cosiddetta "secondaria", spesso risultando invece in "buona salute", concetto invero più realistico di quello di perfetto benessere concepito dall'OMS.

Il concetto di malattia si presta anche a *formulazioni estensive*, che ampliano l'originario concetto di alterazione anatomico-funzionale individuale all'area mal delimitabile delle sociopatie, cioè ai "disagi" e "disturbi" prodotti dal contesto socio-culturale ed ambientale.

Quanto al concetto di "*guarigione*" è da ritenere implicito - nella sintetica definizione che stiamo utilizzando - che le pratiche medico-chirurgiche siano *in linea di principio* finalizzate alla guarigione delle malattie realmente in atto, ma non necessariamente raggiungono lo scopo, perché la malattia può evolvere verso la cronicizzazione o il peggioramento fino alla morte. Inoltre le frequenti patologie iatrogene, dovute alla rischiosità di molte prestazioni diagnostiche e terapeutiche, possono per proprio conto contribuire alla mancata guarigione, aggravando la malattia, instaurando nuove ed autonome condizioni morbose, o provocando addirittura la morte.

La "*guarigione*" delle malattie, nell'ampio significato che si è appena individuato, presuppone la precisa ed esaustiva *conoscenza di ciascuna malattia* e richiederebbe anche la piena *conoscenza delle sue cause*.

I progressi compiuti specie in questo secolo sono stati indubbiamente rilevanti, ma esistono ancora ampie lacune e limitazioni. Solo negli ultimi due secoli, ma soprattutto nella seconda metà del secolo XX, la medicina cosiddetta scientifica (cfr. *infra*) è stata in grado, con progressione dapprima lenta, poi accelerata, di costruire un corpo organico di conoscenze nosologiche e di individuare con sufficiente attendibilità le cause primarie di molte malattie - nonché le cause concorrenti: predisposizione, abitudini di vita ed altre - al fine di poter approntare cure efficaci nel guarirle o nell'impedirne il peggioramento, o comunque nell'aiutare il paziente a sopportarne la permanenza.

Questa constatazione storica indica chiaramente quanto sia stato lungo il cammino della medicina prima di giungere a conoscenze e strumenti capaci di superare le barriere opposte dal "mistero" delle malattie. Gli sforzi compiuti nel corso di millenni, con mezzi primitivi ed inadeguati, ha consentito gradi successivi di avvicinamento ad una concezione "laica" del corpo umano, delle sue funzioni e delle malattie che lo affliggono: ma a prezzo di grandi e ricorrenti crisi di delusione e di reflusso verso concezio-

ni magiche o comunque fantasiose, come ad esempio la dottrina degli “umori”, che iniziando dal *Corpus Hippocraticum* ha resistito molti secoli prima di essere abbandonata.

Nella primitiva fase delle culture antiche di cui si possiede documentata conoscenza, come quelle babilonese ed egiziana, l’attività medica ha avuto connotati di funzione sacerdotale minore, strettamente intrecciata con credenze religiose e pratiche magiche, in base alla convinzione che la maggior parte delle malattie avesse origine divina e decorso imprevedibile. Malgrado queste erronee credenze, sin da allora sono stati individuati empiricamente farmaci di origine vegetale ed animale e l’importanza della dieta. Con le analisi di Alcmeone di Crotona (fine VI, inizio secolo V) e di Anassagora di Clazomene (attivo in Atene nella metà del secolo V) ha preso corpo la concezione laica secondo la quale la natura è un organismo dotato di regolarità e di legalità autonome rispetto sia alla divinità sia all’intervento dell’uomo: la complessità e la specificità dell’organismo biologico vanno comprese secondo il metodo specifico del medico che associa un’attenta analisi dei sintomi a un livello logico-razionale di interpretazione e di previsione. I tre momenti essenziali di questo metodo erano già allora l’anamnesi, la diagnosi e soprattutto la prognosi, indispensabile nell’orientare l’intervento terapeutico.

Da questa fase di autentica svolta è da ritenere abbia avuto inizio il distacco del ramo, alla fine vincente, della *medicina “laica”* e la sua progressiva separazione dal tronco, peraltro perdurante, di quella medicina che per comodità continueremo a qualificare “*magica*” per indicarne la natura fantastica circa le cause ed i rimedi delle malattie.

A causa della convivenza fra queste “due medicine”, per millenni l’attività medica si è ispirata, e si è svolta e sviluppata, secondo un processo che ha visto progressi lenti nella conoscenza di alcuni aspetti dell’anatomia normale e patologica del corpo e di alcune sue funzioni e disfunzioni, ma senza il possesso di nozioni eziologiche attendibili, e di terapie realmente efficaci, nel contestuale perdurare di convinzioni parafilosofiche e di interpretazioni prive di fondamento sulla struttura e funzione delle parti che armonicamente compongono l’essere umano, e sulle cause e la natura delle varie malattie.

La medicina si è basata per lunghissimo tempo su concezioni eziologiche, circa le cause delle malattie, prive di qualsiasi base oggi accettabile, anche dopo la dimostrazione definitiva dell’origine naturale delle malattie e l’identificazione delle cause di molte di esse.

Solo negli ultimi secoli la concezione posta alla base dell’attività del medico è consistita nel prendere definitiva coscienza che *la malattia è un processo naturale che colpisce il corpo dell’uomo (e dell’animale)* portando a conclusione quella linea “laica” che allo stato embrionale era stata traccia-

ta intorno al V secolo a.C.. Questi traguardi, ancora dinamici ed evolutivi a causa della molteplicità delle malattie e delle forme con cui si presentano nei singoli pazienti, *hanno indotto nel medico la consapevolezza di essere in possesso di informazioni scientificamente fondate, negate al profano, e di potersene avvalere, ancor più che per il passato, per formulare proposte e adottare scelte nelle quali prevale la loro autonomia professionale rispetto a quella dei pazienti, e dei sani.*

3. L'evoluzione epistemologica della medicina

Il lungo percorso evolutivo delineato può dunque consentire la suddivisione schematica dell'epigenesi della medicina in epoche successive in base a differenti tipi di *episteme* (conoscenza):

il primo lungo periodo, ha avuto come episteme *l'identificazione delle cause delle malattie su basi prevalentemente metafisiche;*

la seconda epoca, che si può far iniziare dal '600, ha avuto come episteme la convinzione di aver raggiunto prove scientifiche risolutive basate sulla ricerca scientifica vera e propria che è nata in quel periodo;

la terza epoca, quella attuale, si connota per una episteme caratterizzata dalla *scoperta della complessità* che è stata paradossalmente promossa proprio dalle certezze proprie della tecnologia. È una scoperta che proviene dalla filosofia e dalla fisica e che ha prodotto la consapevolezza del fatto che "il mondo", nel suo insieme, non è lineare, bensì irregolare, variabile, instabile, precario ed incerto, in breve *complesso*.

Purtroppo di questo concetto moderno di *complessità*, che implica *prudenza nelle convinzioni e nella prassi, consapevolezza dei limiti e dei rischi*, non vi è stata, nel medico, una presa di coscienza adeguata e diffusa e ciò è da taluni ritenuto una delle cause della odierna crisi di identità della figura del medico nella società e della incerta collocazione della sua arte tra le scienze fisiche e naturali.

La convinzione di poter raggiungere la "certezza" scientifica, benché oggi appaia infondata a causa della *complessità dei fenomeni* che la stessa ricerca scientifica continuamente rivela, ha tuttavia avuto l'importante ruolo di stimolo scientifico che ha fatto progressivamente uscire la medicina dai precedenti stadi facendole raggiungere nel secolo ventesimo, con accelerazione impetuosa, i traguardi attuali. Questi, benché connotati da ampie e perduranti lacune, hanno reso radicalmente diverso l'approccio medico alla diagnosi ed alle terapie fino a creare quel corpo dottrinale e quell'insieme di mezzi che si definiscono come *Medicina Scientifica*, per distinguerla dalle cosiddette *Medicine Tradizionali, o Alternative o Non Convenzionali*. Ma non ha potuto eliminare alcune caratteristiche essenziali dell'attività

medica che sono costituite dal largo impiego, specie in terapia, di metodi empirici, che spesso rimangono tali ovvero si trasformano in metodi scientifici se si raggiunge la spiegazione scientifica dei loro effetti. Finora, inoltre, non è stato possibile eliminare le erronee convinzioni che sussistono nei profani, ma anche in molti degli stessi medici, circa lo stato della scienza e dell'arte medica il cui grado di conoscenza, e soprattutto i cui poteri, vengono spesso sopravvalutati.

Di questo dato di fatto occorre prendere atto, perché altrimenti si rischia di travisare gravemente sia *gli scopi* della Medicina scientifica sia *la natura dei mezzi* di cui essa dispone e soprattutto *i limiti di tali mezzi*. E si corre anche il rischio, sul terreno dell'*etica*, di non tracciare alcun confine all'opera dei medici, confine che deve essere invece individuato, per quanto possibile, ad opera della società intera che della Medicina si avvale e la sostiene sia sotto il profilo economico sia sotto quello dell'apprezzamento e dello stimolo, alimentati dalla speranza di salute e di prolungamento della vita.

Quella che attualmente si designa come *Medicina Scientifica* - in contrapposizione alle *Medicine Non Convenzionali*, quali sono oggi definite, nella comunità europea, le Medicine cosiddette Tradizionali o Alternative - si basa essenzialmente sul *metodo scientifico o sperimentale, o galileiano*. Le conoscenze di base anatomiche, istologiche e citologiche, di biochimica e biologia molecolare, normali e patologiche, consentono alla Medicina Scientifica - purtroppo in modo tuttora molto parziale - di conoscere le reali cause di molte malattie e le disfunzioni anatomico-funzionali che ne derivano a carico di organi ed apparati, e di proporre metodi diagnostici e terapeutici il cui valore pratico viene verificato attraverso il confronto con altri metodi e che vengono migliorati, modificati, od anche abbandonati, in base ai risultati della sperimentazione sul campo.

La medicina teorica, cioè la biologia medica appartenente al novero delle *scienze naturali*, ha *cominciato* a diventare scientifica con William Harvey, ed è diventata definitivamente una *scienza matura* quando, nel 1985, il grande fisiologo Claude Bernard ha dato alle stampe a Parigi la sua introduzione allo studio della medicina sperimentale. *La medicina clinica*, a sua volta, è diventata scientifica negli ultimi decenni dell'800 e nei primi del '900.

Per chiarire la portata dell'affermazione, secondo la quale la medicina è una scienza, è necessario prima di tutto avere un'idea sia pur approssimativa di *ciò che è la "scienza"*, *intesa nel suo attuale significato*.

La scienza naturale si caratterizza fundamentalmente per essere un sapere empirico ed obiettivo, un sapere cioè fundamentalmente basato sui fenomeni che cadono sotto i nostri sensi. Inoltre, una gran mole di riflessioni epistemologiche ha mostrato che l'obiettività della scienza moderna non equivale alla certezza della verità, ma corrisponde invece all'idea di inter-

soggettività. La scienza è infatti, per sua natura, un sapere universale, *un sapere cioè sul quale, in via di principio, tutti gli uomini debbono convenire*. Ma se vuole essere *un sapere pubblico*, essa deve essere fondata su evidenze osservative sulle quali si possa istituire un consenso generale.

Obiettività e intersoggettività nella scienza sono dunque sinonimi: e sono essenziali per costruire una conoscenza che non dipenda dal singolo scienziato ma che sia *patrimonio di tutti*, concetto che si ritrova nell'affermazione di Claude Bernard: "L'arte sono io, la scienza siamo noi".

La scienza, e la medicina in quanto scienza, è un sapere costitutivamente empirico, razionale, universale conseguito attraverso un metodo, metodo che è unico e stabile nel tempo.

È stato grande merito di Claude Bernard quello di aver sostenuto e difeso l'idea che lo studio dei fenomeni fisiologici e di quelli patologici in un oggetto così complesso come un organismo vivente, non è diverso quanto al metodo da quello di un oggetto estremamente semplice, quale può essere un corpo grave che viene attratto verso il centro della terra. È questo il fondamentale concetto espresso in un suo celebre passo: "il fisico e il fisiologo, pur occupandosi il primo delle manifestazioni della materia inanimata e il secondo dei fenomeni che si svolgono nella materia vivente, hanno in comune lo stesso scopo, l'uno e l'altro infatti mirano alla conoscenza della causa prossima dei fenomeni studiati."

In breve, negli ultimi due secoli la medicina è andata faticosamente costituendosi come *scienza sperimentale*. Delle scienze è andata sempre più adottando il linguaggio quantitativo, l'abitudine al discorso scarno ed essenziale, l'osservazione obiettiva, il calcolo, l'operazionismo dei concetti, il controllo sistematico delle teorie. Inoltre, la stessa attività clinica si è costituita come un'attività scientifica in quanto ha affondato le sue radici nel mondo dell'esperienza, perché le evidenze su cui si fonda sono intersoggettive e perché i concetti di cui si serve sono concetti empirici. Il clinico, infine, ha adottato la stessa attitudine mentale dello scienziato: mette di continuo alla prova le proprie diagnosi, spiega i fenomeni attraverso leggi, si sforza di prevedere e cerca di modificare il decorso della natura.

Natura specifica della *Medicina Scientifica* è anche il suo progresso incessante, frutto del dinamismo della scienza biomedica di base e dell'esperienza pratica che ormai si confronta e si aggiorna continuamente su scala mondiale. L'inizio della medicina moderna nei suoi aspetti attuali risale, come già accennato, all'800 - epoca di passaggio dopo le 'certezze dei secoli precedenti - nel contesto delle conoscenze di fisiologia e di biochimica che si sono progressivamente realizzate, della nascita della batteriologia e dei primi concreti progressi della farmacologia.

Nel secolo diciannovesimo ha dunque cominciato a delinarsi una medicina più complessa di quella puramente sintomatologica che aveva fino

ad allora dominato l'attività clinica. Due principali livelli di medicina si sono così configurati: uno più semplice, praticato dai medici di famiglia e basato soprattutto sull'esperienza del singolo medico e l'altro basato invece sulle prime conoscenze dei meccanismi autentici delle malattie e che era praticato da una classe medica più colta, che si teneva costantemente in contatto con le acquisizioni provenienti dal mondo scientifico. Da questa fase storica ha preso dunque l'avvio la vera Medicina Scientifica attuale, la cui acquisizione di conoscenze, di mezzi ma soprattutto di regole metodologiche scientifiche ha raggiunto il massimo livello in questi ultimi decenni. Il metodo sperimentale, che è alla base anche delle altre scienze, garantisce anche alla Medicina Scientifica il progresso incessante.

Gli scopi della Medicina Scientifica hanno subito inoltre, in questi ultimi anni, una dilatazione che è connessa alla *aumentata disponibilità di mezzi* prodotti soprattutto dalla tecnologia, risultandone appunto un ampliamento dei *confini* a comprendere prestazioni che hanno sollevato seri interrogativi circa la loro liceità intrinseca, l'opportunità di varcarli ed i pericoli che possono derivarne per la società odierna e futura, e per la stessa medicina e la classe medica.

È cognizione comune, non oggetto di contestazione, che i fini della medicina siano *la diagnosi e la cura delle malattie* ma anche la loro *prevenzione*. Tuttavia proprio in questo concetto, che sembra indiscusso, già si annidano ambiguità ed incertezza perché il patto che la Medicina ed i medici stipulano con la collettività e con i singoli è avvolto spesso dal velo delle speranze, che sono tuttavia doverose anche nei casi più difficili e disperati, sia per ovvie ragioni umanitarie sia per l'alea che accompagna ogni trattamento medico, sia il più semplice che il più complesso. Ecco allora che *gli scopi della medicina* si frammentano ed articolano in un'ampia serie di *obiettivi* di variabile realizzabilità in rapporto all'intrinseca natura della malattia, al suo stadio, alla resistenza del paziente ed alla sua risposta alla terapia. *In altri termini, l'obiettivo della 'guarigione' diventa solo uno tra i tanti che la Medicina può prefiggersi ed assicurare.*

In queste inevitabili incertezze, che gravano su moltissimi casi, si annida il germe delle possibili reazioni di delusione, di ripulsa e di conflitto perché il "contratto" tra medico e paziente, per esplicito ed informato che sia, ha troppi margini di aleatorietà per non comportare *un elevato tasso di potenziale disillusione dei pazienti e di una loro reazione negativa nei confronti del medico.*

È questa probabilmente la causa principale del perdurante ed anzi aumentato ricorso alle cosiddette *Medicine Non Convenzionali* o *Medicine Alternative Tradizionali*, le quali non solo convivono con la Medicina Scientifica, pur differenziandosene radicalmente nei principi ed in gran parte nella prassi, ma sembrano anzi svilupparsi floridamente anche nei paesi più sviluppati.

4. Le pratiche di cura alternative

Le pratiche di cura alternative rispetto a quelle della medicina scientifica rappresentano indubbiamente un rilevante problema nel panorama delle cure delle malattie, in quanto il loro impiego è assai diffuso anche nei paesi più avanzati e trova sostenitori anche tra i medici che in numero non trascurabile le consigliano e le praticano.

La varietà di questi metodi empirici spiega le divergenze che esistono anche nel definirle. Così, il Parlamento Europeo nella sua Risoluzione del 1997 (A4-0075/97) le ha denominate *Medicine Non Convenzionali* ritenendo che esse abbiano in comune “il fatto che la loro validità non è riconosciuta o lo è solo parzialmente; che si può qualificare ‘alternativo’ un trattamento medico o chirurgico in grado di sostituirne un altro e ‘complementare’, un trattamento utilizzato ad integrazione di un altro; che risulta equivoco parlare di disciplina medica ‘alternativa’ o ‘complementare’, nella misura in cui solo il contesto preciso nel quale la terapia è utilizzata permette di determinare se essa sia all’occorrenza alternativa o complementare; che una disciplina medica alternativa può altresì essere complementare”. La denominazione *Medicine Alternative* viene tuttavia considerata più valida dagli studiosi, i quali ritengono non appropriato definire la Medicina Scientifica come “convenzionale” perché ciò potrebbe indurre all’erronea idea che essa sia frutto di un accordo tra coloro che la praticano definendone le regole. Pertanto il definire le *Medicine Alternative* come “non convenzionali” potrebbe ridurre la loro differenza rispetto a quelle scientifiche ad una semplice scelta soggettiva, il che impedirebbe di invocare il noto principio di falsificabilità di Popper quale elemento di demarcazione tra scienza e pseudo-scienza. Né viene accettato il requisito della complementarità.

Prescelta dunque la denominazione di *Pratiche di Cura Alternative* o di *Medicine Alternative*, si devono ricordare altre denominazioni quali *Medicine non ufficiali*, *non scientifiche*, *eretiche*, *parallele*, *complementari*, *dolci*, *naturali*. Esse si presentano come un’eterogenea costellazione di sistemi dottrinali e di rimedi a sé stanti che, per vari motivi ed in misura diversa da paese a paese, non hanno una adeguata legittimazione da parte delle istituzioni pubbliche preposte al settore sanitario. Ciononostante, milioni di persone, anche di buon livello culturale, le guardano con favore ed interesse e non si può ritenere che lo facciano solo perché si ritengono deluse da altre soluzioni o perché convinte della loro efficacia. Le *Medicine Alternative* si confrontano con la medicina ufficiale, detta anche scientifica, ortodossa, occidentale o, più semplicemente, “la medicina”, che è una costellazione di dottrine e rimedi ugualmente eterogenea, ma basata sempre più sui presupposti scientifici dei trattamenti proposti, e su rigorose verifiche, attuate con criteri scientifici, sia dei successi ottenuti, sia degli insuccessi. Allo stato

attuale non si può porre in discussione la constatazione che i progressi della medicina sono esclusivamente dovuti alla Medicina Scientifica, mentre le Medicine Alternative rappresentano un'area essenzialmente statica.

La Risoluzione del Parlamento Europeo, che è organismo non scientifico, è dunque da considerare più che altro una presa d'atto della perdurante e diffusa prassi delle Medicine Alternative, delle quali sfuma i confini e non condanna, in linea di principio, l'impiego.

Analogamente l'ultima versione del Codice italiano di Deontologia Medica, pubblicata nell'autunno del 1998, non preclude ai medici il ricorso a medicine alternative pur con limitazioni, in quanto all'art. 13 afferma che "la potestà di scelta di pratiche non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione si esprime nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale, fermo restando, comunque, che qualsiasi terapia non convenzionale non deve sottrarre il cittadino a specifici trattamenti di comprovata efficacia e richiede l'acquisizione del consenso."

Le Medicine Alternative devono dunque essere considerate in questo documento perché esse fanno tuttora parte del panorama della prassi medica anche nel periodo di massimo sviluppo della Medicina Scientifica, in tal modo alimentando l'antichissimo filone di medicina con ispirazioni "magiche", sia nella concezione delle cause delle malattie che nella loro cura. Se si condivide l'allarme lanciato pochi anni orsono da un editoriale dell'autorevole *Nature* (30, 787, 1988) - secondo cui il problema della medicina alternativa costituirebbe la più minacciosa sfida alla medicina scientifica occidentale, in quanto ne mette in discussione i fondamenti - è evidente il dovere etico di una presa di posizione la quale implica, se possibile, la soluzione del problema posto da Karl Popper della *demarcazione*, costituito dalla necessità di individuare una linea netta di divisione tra scienza medica e pseudo-scienza.

Si tratta di un problema molto complesso non solo perché richiede strumenti di discriminazione di sicura affidabilità - i quali peraltro esistono - ma anche perché realizzata la distinzione sicura tra le due aree, quella realmente scientifica e quella non scientifica, nel contempo non è automatico il ripudio di metodi di trattamento non scientifici, a condizione che la loro offerta ai pazienti avvenga in un regime di assoluta chiarezza e di onesta informazione. D'altro canto l'invocata e necessaria "demarcazione" deve tener conto anche degli errori e delle non rare mistificazioni e manipolazioni che costituiscono riconosciuti aspetti negativi anche della medicina scientifica sperimentale, che collocano non di rado i suoi metodi, la sua prassi ed i risultati al di fuori dell'area della scienza, nell'area della pseudo-scienza, che può essere altrettanto, ed anzi, più ingannevole delle medicine alternative a causa del maggiore potere di suggestione in un'epoca dominata dalla scienza e dalla tecnologia.

Le Pratiche di cura Alternative, nella loro attuale crescente diffusione anche nei paesi più sviluppati, rappresentano dunque un fenomeno di primaria importanza nell'analisi degli scopi attuali della medicina, dei suoi limiti e dei suoi rischi.

Esse sono ereditate per la più parte dal lontano passato della medicina prescientifica ovvero, se recenti, hanno genesi e principi analogamente autonomi dalla scienza ufficiale galileiana. Si basano, in genere, su principi che la scienza biomedica non è in grado di verificare nella loro fondatezza, e su risultati pratici, specie in ambito terapeutico, che talora appaiono positivi, o sono ritenuti tali, anche in virtù delle componenti psicologiche suggestive che queste "terapie" sono in grado di evocare. Ovvero sono positivi, in determinate malattie, perché comportano manipolazioni fisiche (come la chiropratica, l'agopuntura cinese, l'elettropuntura, il massaggio zonale, ecc.) non molto diverse, nel loro empirismo, dalle cure fisiche che vengono prescritte dalla medicina scientifica (massaggi, magnetoterapia, laserterapia, idroterapia, ecc.).

Le Medicine Alternative più note sono utilizzate da secoli nei paesi meno avanzati. Nei paesi occidentali, invece, le medicine provenienti da quei paesi si sono diffuse, assieme ad altre più recenti Medicine non convenzionali, in questi ultimi decenni e ciò proprio nel periodo in cui le scienze biomediche ufficiali hanno raggiunto i maggiori successi. Il vasto movimento di opinione che le sostiene guarda in genere alla scienza con scetticismo, oppure con sospetto se non addirittura con ostilità e vagheggia spesso un ritorno all'immaginario regno della natura incontaminata.

Nelle Medicine Alternative sono comprese varie dottrine e/o numerose pratiche mediche indicate con diversi nomi: medicine naturali, medicine eretiche, medicine "dolci", medicine parallele, medicine non-ufficiali. Esse si fondano su dottrine e prassi che hanno uno statuto "scientifico" molto differente: alcune di esse sono pratiche essenzialmente empiriche, come l'erboristeria e la chiropratica; altre hanno radici lontane nel pensiero scientifico razionale; altre confinano con le tradizioni esoteriche o addirittura con la magia. Si possono distinguere *prestazioni con organizzazioni e strutture* (agopuntura, argillo-terapia, biofeedback, bioritmologia, chiropratica, macrobiotica, elettroagopuntura, fitoterapia, ipnosi, idroterapia, musicoterapia, omeopatia, riflessoterapia, training autogeno, vegetarianismo, yoga); e *prestazioni senza organizzazioni e strutture* (antroposofia, auricoloterapia, medicina ayurvedica, cromoterapia, guaritori, iridologia, Hata-yoga, massaggio zonale del piede, pranoterapia).

Le Pratiche di Cura Alternative sono spesso svolte da persone prive della laurea in medicina che esercitano senza alcun controllo, ma anche da molti medici che le attuano con continuità, non è sempre chiaro se per reale convinzione o perché le ritengono economicamente più proficue. È certo,

comunque, che una quota non irrilevante della pratica medica comune fornita da laureati in medicina si basa su metodi alternativi che non risultano inseriti nei trattati ufficiali di medicina e chirurgia utilizzati nei corsi di laurea e di diploma. Solo alcuni di tali metodi - ad esempio l'agopuntura, l'omeopatia - sono attualmente oggetto di separati insegnamenti in alcuni paesi europei. Il CENSIS ha calcolato che, in Italia, già negli anni 1982-1983, circa 40.000 medici fornivano prestazioni di medicina non convenzionale - di cui circa 6000 in forma continuativa - e che attualmente circa 3,5 milioni di pazienti vi fanno annualmente ricorso. Un'indagine ISTAT del 2001 indica una cifra molto maggiore di utenti pari a circa nove milioni. Negli USA Eisenberg e coll. hanno calcolato che, nel 1993, la spesa annua per medicine alternative fosse pari a circa 13.7 miliardi di dollari (*Unconventional medicine in the United States. Prevalence costs and pattern of use*, "New Engl. J. Med.", 328, 246, 1993). Negli ultimi anni il fenomeno si è notevolmente accentuato a tal punto che, secondo dati recenti, quattro americani su dieci si sono rivolti, nel 1997, a qualche tipo di medicina non ufficiale, con un incremento del 50% rispetto al 1990 e con una spesa complessiva, sostenuta personalmente dai pazienti, di 27 miliardi di dollari, corrispondenti a circa 43.000 miliardi di lire. Mac Lennan e Wilson (1996), sulla base di 3004 interviste raccolte nel Sud Australia, hanno a loro volta calcolato una spesa complessiva di quasi 1000 milioni di dollari australiani per anno per farmaci e terapeuti "alternativi" (*Prevalence and cost of alternative medicine in Australia*, "Lancet", 347, 569, 1996).

Circa il motivo di questo impressionante fenomeno è comune opinione che una delle cause principali - ma non l'unica, se si considera la tendenza generale dell'uomo a dar credito a concezioni non scientifiche, come l'astrologia - sia il frequente scadimento, nel rapporto medico-paziente che si realizza nella prassi medica "scientifica", dei benefici psicologici derivanti dal maggior tempo messo a disposizione dai medici che praticano la Medicina Alternativa, dall'empatia, dalla personalizzazione della cura, dalla capacità di suscitare speranze di risultati nelle malattie croniche, ed in generale dal fatto che i medici "alternativi" dedicano la massima attenzione alla salute del paziente più ancora che alla sua malattia.

Se si cerca di analizzare il rapporto tra i pazienti (ed in generale l'attuale opinione pubblica) e la Medicina Scientifica, è inevitabile constatare la essenziale differenza che esiste, in questo periodo storico caratterizzato da una tecnologia sempre più avanzata, fra la medicina e ciò che avviene per qualunque prestatore d'opera e fornitore di prodotti e servizi (professionista non medico, artigiano, industriale, commerciante, ecc.) rispetto ai rapporti con i propri "clienti". Nella generalità dei rapporti, pur esistendo l'insidia della frode o dell'errore o dell'insufficienza, oggi si esige un'aggiornata competenza tecnica alla quale la scienza e la tecnologia hanno abituato tutti i cittadini.

Nel rapporto medico-paziente, invece, malgrado l'incessante elaborazione dei principi di informazione veritiera al malato e della sua autonomia, si insinua nel paziente, con elevata frequenza, la diffidenza circa l'efficacia dei trattamenti "ufficiali" unita al timore della sofferenze e dei rischi prodotti da prestazioni diagnostiche e terapeutiche invasive (comprese quelle farmacologiche) e della morte. La verità è temuta e la rassicurazione viene ricercata come un bene primario. Le suggestioni "magiche" che caratterizzano molta parte delle Medicina Alternative, anche in ragione dell'apoditticità delle prescrizioni, rispondono spesso a queste esigenze psicologiche e finiscono di frequente per esercitare un reale effetto, perlomeno "psicoterapeutico" in patologie minori, destinate per proprio conto alla guarigione spontanea ovvero bisognose, se croniche, di supporto anche psicologico.

Queste realtà fattuali - la cui valutazione etica, per quanto attiene i medici e non medici che le realizzano, è inevitabilmente negativa perché si avvale di "verità" scientifiche in gran parte insussistenti o non verificabili - debbono tuttavia indurre ad analisi ponderate sul loro intimo significato di rifiuto, apparentemente paradossale, del progresso medico scientifico e biotecnologico. In qualche misura si potrebbe apparentare questa situazione con talune posizioni del movimento ambientalista, quali ad esempio la diffidenza ed ostilità nei confronti dei cibi transgenici.

Un più approfondito confronto tra i percorsi che caratterizzano la progressiva diffusione, in controtendenza, della medicina alternativa "dolce" - che di fatto ripercorre il cammino dell'antica medicina magica ed arcana - e quelli della Medicina scientifica ufficiale consente invero di individuare, nelle due aree, forme di rapporto con l'opinione pubblica abbastanza simili, sia pure con l'offerta di "prodotti" ben diversi tra loro.

La ricerca dei "clienti" si avvale infatti, in entrambi i casi, dei consueti strumenti della propaganda che, anche per la medicina scientifica, sono mutevoli di tempo in tempo e consistono spesso in proposte "autoritarie" provenienti dalle concezioni scientifiche del momento ed anche dalle pressioni commerciali.

Si deve riconoscere che anche la Medicina Scientifica si avvale largamente, per ottenere il consenso alle prestazioni, di informazioni pubbliche e private che, talora per imprudente superficialità, molte più volte per necessità legate al singolo caso ed a limiti della medicina ed a quelli del medico, forniscono garanzie improprie ed insufficienti di scientificità del trattamento.

I punti di contatto esistono dunque, non certo sui fondamenti - che diversificano radicalmente la medicina scientifica da quella alternativa - quanto sugli aspetti psicologici del rapporto medico-paziente che in entrambe le aree possono avvalersi di metodi suggestivi.

È su questi nodi, su queste aree di confine che deve applicarsi l'analisi bioetica *la quale consiste primariamente nell'individuazione delle reali*

possibilità, e quindi dei limiti della Medicina Scientifica nella tutela della salute e dell'autonomia del paziente nei confronti della cura. Al fine di rendere il consenso realmente informato occorre infatti che il paziente tenga conto che anche i trattamenti "certificati" della medicina scientifica sono inevitabilmente imperfetti e spesso fallaci. Per quanto concerne invece la Medicina non convenzionale, accettabile solo in situazioni marginali e sostanzialmente innocue, è essenziale che l'informazione chiarisca quali sono le basi della cura proposta, anche e soprattutto quando esse sono sconosciute (come in gran parte dei casi).

Il problema della patologia iatrogena - da farmaci e da interventi chirurgici - per la sua crescita esponenziale, impone una riflessione anche bioetica, del resto iniziata da tempo da alcuni autori, soprattutto per quanto riguarda l'ipermedicalizzazione della società. È questo un problema che si iscrive nelle preoccupazioni crescenti per la realtà del mondo neoindustriale in cui le consuetudini al consumo dei prodotti della tecnologia hanno indotto bisogni ritenuti difficilmente rinunciabili, anche perché promossi da un potente intreccio di interessi che coinvolge enormi masse di persone.

5. Gli scopi della Medicina

Pur nelle perduranti, ma in sostanza non decisive differenze di opinione dottrinale sui concetti di salute, malattia, disturbo e infermità, si può riconoscere che l'indiscussa matrice universale della medicina è costituita dalla comune natura umana che implica malattia e dolore fisico e morale anche in relazione alla paura del futuro e della morte. Rispetto al passato l'insieme delle conoscenze scientifiche e l'interscambio delle conoscenze e delle pratiche mediche costituisce un patrimonio comune a tutti. Il benessere del paziente è considerato ovunque un obbligo prioritario del medico, ed un altrettanto ineludibile obbligo della società intera, che deve operare per rendere ugualmente accessibile a tutti un'assistenza sanitaria adeguata. È sempre più condiviso - e mira ad essere universale in tutte le culture - il riconoscimento del diritto del paziente all'*autonomia* e, soprattutto, all'*informazione* che deve precedere l'eventuale *consenso* ai trattamenti che il medico propone, ed anzi ha il dovere ed il diritto di proporre sulla scorta delle conoscenze del momento storico e le specifiche necessità del paziente. Sono tutti valori universali e fondamentali, che almeno, in linea di principio, conferiscono alla medicina la sua identità attuale e sono compatibili anche con tradizioni nazionali e regionali.

Ciò nonostante, la ricerca di una completa intesa sugli scopi della medicina e, ancora di più, sui significati specifici di tali scopi, produce contrasti di non facile conciliazione, specie relativamente agli aspetti più innovativi e di confine degli atti medici attuali.

Il recente Rapporto dell'Hastings Center - intitolato appunto "*Gli scopi della medicina: nuove priorità*" (cfr. in "Notizie di Politeia", n. 45, 1997) - si è chiesto, tra l'altro, se sia giustificato proporre per la medicina degli scopi cui si possa attribuire una validità universale, cioè degli scopi che devono essere comuni a tutte le culture ed altri che sono il segno distintivo delle varie culture di appartenenza.

Chiedendosi dunque se gli scopi della medicina siano *modelli intrinseci alla medicina stessa o costruzioni sociali*, il Rapporto dell'Hastings Center rileva che, sulla natura della medicina e sui suoi scopi esistono due concezioni che, pur contrastanti, si sono a lungo integrate.

Secondo *la prima concezione* la medicina ha degli scopi intrinseci suscettibili di essere "scoperti". *La seconda concezione* ammette che gli scopi che si crede di "scoprire" siano in genere costruiti socialmente e legati al tempo e alla storia.

I sostenitori della prima concezione sostengono che gli scopi appropriati della medicina rappresentano la risposta tipica della pratica medica alla esperienza umana universale della malattia, ispirata dal bisogno di guarire, aiutare, assistere e curare, ed iniziata con il rapporto diadico medico-paziente, sul quale la medicina mantiene e rafforza la propria vitalità. Quindi, pur nel riconoscimento del dovere di una maggior trasparenza riguardo sia ai limiti interni della medicina che ai condizionamenti culturali che essa riceve dall'esterno, resta necessario individuare scopi e fini in funzione della sua intrinseca vocazione alla promozione e difesa della salute umana e alla tutela del paziente.

La seconda concezione, secondo cui gli scopi della medicina sono una costruzione sociale, nasce invece dalla constatazione che col cambiare delle epoche e delle culture cambiano anche la natura della medicina e i suoi scopi. Il modo di interpretare la malattia, le infermità e i vari disturbi, nonché la risposta a queste esperienze è complesso e dinamico, caratterizzato da molte pratiche cliniche senza un nucleo sostanziale stabile. Conoscenze e pratiche rispecchiano i tempi e le società nelle quali la medicina opera e quindi sono poste al servizio di tutti gli obiettivi che la società reputa apprezzabili, sottostando agli stessi vincoli che condizionano le altre istituzioni sociali.

Nel conflitto tra queste due visioni della medicina emerge il problema di stabilire se spetti alla medicina stessa di definire *dal suo interno* la propria storia e le proprie tradizioni, i propri valori e la propria direzione, oppure *se essa deve lasciare questo compito alla società*. L'Hastings Center ritiene che una valida risposta a questa alternativa sia, in luogo della contrapposizione, *un dialogo continuo con la società*, nel corso del quale ciascuno dei due interlocutori cerca la propria sfera legittima, i propri diritti e i propri doveri. Si dà tuttavia per scontato che *il punto di partenza della*

medicina debba essere costituito dalla sua stessa storia e dalle sue tradizioni. D'altro canto i medici, gli operatori dell'assistenza sanitaria ed i pazienti fanno parte della società, per cui si ritiene prevedibile che *mai sarà possibile tracciare una linea divisoria netta tra le istituzioni della medicina e le altre istituzioni sociali.*

In questa prospettiva di dialogo si dovrà primariamente tenere conto di vincoli e di prospettive che, sul versante della medicina, *collocano la bioetica e l'etica medica in posizione prioritaria.*

Uno degli aspetti più attuali e rilevanti dell'individuazione degli *scopi della Medicina*, destinato ad accentuarsi in futuro, è costituito dal continuo mutare delle esigenze strutturali, organizzative ed economiche prodotte dal quasi incessante progresso medico, che implica anche un costante monitoraggio ed una progettazione evolutiva.

Non sono dunque solo i mezzi - ma indubbiamente anche questi - bensì gli scopi stessi della medicina a dover essere riesaminati ex novo, sia pure in misura parziale, anche per verificarne la compatibilità con le risorse umane ed economiche di cui la società dispone.

In questo riesame si deve evitare di considerare i traguardi raggiunti come un obiettivo stabile, una tappa verso sicuri successi ulteriori. Si tratterebbe di una visione ottimistica infondata, basata sull'*erronea idea che sia vicina e definitiva la sconfitta delle malattie.* Perfino molte malattie infettive, ritenute debellate, stanno riemergendo anche nei paesi che più sono attrezzati a combatterle, mentre perdura la loro diffusione e la loro gravità in molte aree del globo, sia in rapporto a condizioni ambientali intrinseche sia alla scarsa disponibilità di risorse economiche che, d'altro canto, si rilevano insufficienti perfino nei paesi più ricchi.

Non vi è dubbio che l'attenzione prevalente, in questi ultimi anni, si sia concentrata soprattutto sugli *strumenti* e sui *mezzi* della medicina e dell'assistenza sanitaria, piuttosto che sui loro *scopi*. Hanno dunque prevalso le analisi sugli aspetti gestionali e organizzativi, sui costi e sul problema dei finanziamenti, sulla questione delle privatizzazioni, sulle innovazioni politiche e burocratiche, ed altri di interesse indubbiamente rilevante. *L'analisi bioetica*, progredita in modo incessante ed apprezzabile, si è concentrata principalmente su problemi singoli, quelli di maggiore attualità, richiedenti con maggiore urgenza valutazioni e decisioni. Ma il nucleo centrale degli scopi attuali della medicina che qui cerchiamo di individuare è rimasto un po' in ombra, probabilmente proprio a causa della complessità che lo connota.

Nell'elencare *le finalità nodali, e tradizionali*, che connotano la Medicina il rapporto dell'Hastings Center, con cui appare opportuno confrontarsi, si chiede se la medicina debba essere sempre necessariamente "nemica dell'invecchiamento e della morte" e quindi fino a che punto essa debba

spingersi nel prolungare la vita umana, specie se questa sta spegnendosi. Si chiede anche se davvero, ed in assoluto, sia valido lo scopo tradizionale della promozione e del mantenimento della salute, se il termine “salute” possa avere significati diversi nelle diverse stagioni della vita e se davvero malattie e infermità non devono essere mai accettate e anche se sia ragionevole, mediante gli attuali mezzi della *medicina predittiva* basata sui test genetici, conoscere in largo anticipo la probabilità di andare incontro a determinate malattie nel corso della vita. La lista delle domande si estende a chiedere se la medicina deve occuparsi (per contribuire a risolverli con i propri mezzi) anche delle “angosce della vita quotidiana”, dei problemi esistenziali, psicologici e spirituali che le persone necessariamente incontrano nel corso della loro vita anche in relazione alla violenza sociale, ai rischi ambientali e altri aspetti della vita, comprendendovi anche dolori e sofferenze di vario tipo, fisiche e psichiche e quindi il problema se sia o meno compito della medicina anche l'eutanasia e l'aiuto al suicidio.

Si colloca dunque in posizione centrale il problema dei *confini della medicina*. Possiamo dire che in linea di massima essi potrebbero essere prospettati indicativamente dalla stessa classe medica, lasciando però alla società il compito di affidare ai medici tutti i compiti che essi siano in grado di assolvere a beneficio del benessere di ciascun cittadino. Ma in questa eventuale, flessibile visione, ci si dovrà chiedere se la medicina sia in grado di dare risposta a questioni di questa proporzione e se queste eventuali tentazioni - peraltro in qualche misura già in atto - non portino ad una *ipermedicalizzazione della società* con tutte le sue conseguenze dannose.

Tra gli aspetti collaterali della medicina - che non possono essere certo inclusi negli *scopi* ma sono correlati a questi e quindi a *funzioni della Medicina* che rispondono a peculiari esigenze della società - si deve segnalare il *suo rapporto con l'economia*, non soltanto sotto il profilo delle *risorse* che essa assorbe dalla collettività per finalità di natura primariamente sanitaria, ma anche per *l'indotto che essa a sua volta produce* alimentando l'industria e il commercio dei prodotti necessari all'attività medica, e quindi i profitti, i conseguenti investimenti e le ricadute occupazionali.

Medicina e assistenza sanitaria diventano così forze significative nella vita politica, sia a livello nazionale che internazionale, il cui impatto nella vita della società ha raggiunto livelli tali da richiedere una riflessione a spettro particolarmente ampio per consentire sia una valutazione globale aggiornata, sia proposte specifiche e non già generici richiami, pur doverosi, al rispetto di norme deontologiche e giuridiche, queste ultime, peraltro, quasi assenti in Italia per quanto riguarda le basi e le regole fondamentali dell'attività medica.

Il problema che deve essere previamente affrontato e risolto è costituito dunque dall'*estensione dell'area di competenza e di attività della Medicina*.

Con riferimento alla Medicina Scientifica, appare evidente, almeno in linea teorica, che tutti i problemi che emergono dalla vita delle società - nelle multiformi espressioni moderne, quando si prospettino effetti psicofisici negativi, reali o potenziali, per i singoli e le collettività - implicano inevitabilmente il loro studio biomedico, e un'analisi delle conseguenze applicative, quando possibili. Questi problemi appartengono alla vasta area che viene comunemente designata come Medicina Pubblica la quale coinvolge primariamente, ma non esclusivamente, istituzioni e strutture pubbliche statali e parastatali.

L'Igiene è tradizionalmente, e nella sua successiva evoluzione, la branca della Medicina che nelle sue articolazioni attuali (Medicina Sociale ed Epidemiologia, Medicina della Comunità, Medicina del Lavoro e Igiene Industriale ed Agricola, ecc.), cerca di monitorizzare le condizioni "igieniche" dell'aria, delle acque, dei suoli, degli alimenti, delle industrie e delle aree abitative adiacenti individuando i fattori di rischio di malattia od anche di disagio più svariati, da quelli batterici e virali, a quelli chimici e fisici (oggi includenti le radiazioni atomiche ed elettromagnetiche), fino ai fattori di stress psicofisico.

Le indicazioni di *Prevenzione Primaria* che ne scaturiscono rappresentano una delle frontiere più importanti finalizzate al monitoraggio costante dell'evolvere dei rischi connessi alla evoluzione tecnologica. È superfluo aggiungere che in quest'area le connessioni della Medicina con vaste aree del sapere odierno - costituite dalla chimica, dalla fisica e, ovviamente, dalla biologia - sono strettissime e di essenziale rilevanza.

L'individuazione dei fattori di rischio di malattia può essere effettuata con valutazione *a priori*, in genere basata su considerazioni di possibilità scientifica del ruolo patogeno di un determinato fattore ed eventualmente sulla base della sperimentazione sull'animale. Un esempio tipico è quello della temuta azione patogena delle radiazioni elettromagnetiche - sempre più diffuse - circa le quali esiste ormai un'ampia letteratura, peraltro con pareri non conclusivi.

I fattori di rischio di malattia sono peraltro ricercati, e non sempre individuati in verità, in misura prevalente *a posteriori*, dopo la constatazione di manifestazioni morbose già verificatesi nell'uomo delle quali si ricercano gli agenti eziologici al fine ultimo di prevenirne la diffusione e l'azione. Questa è l'area più specificamente clinica nella quale, a ben vedere, è corretto collocare anche la *prevenzione secondaria* in quanto attività indirizzata a cogliere tempestivamente *l'esistenza o meno di patologie già in atto nella loro fase iniziale*, come tali più suscettibili di trattamenti terapeutici ed igienici - attraverso l'allontanamento dal rischio, se possibile - e idonei a garantire il successo.

Da queste elementari considerazioni risulta evidente *l'ampiezza del fronte sul quale la medicina si collega con una grandissima parte dell'attività umana individuale e collettiva*. È un'area che ha raggiunto la sua attuale

estensione a partire dalla rivoluzione industriale (anche nella medicina antica, peraltro, si è sempre data grande importanza a precetti igienici elementari ed individuali) avendo come significativo precedente, per i rischi lavorativi, l'opera di Bernardino Ramazzini *De Morbis Artificum Diatriba* (1700).

Una parte rilevante dei problemi di cui si occupa la Bioetica moderna appartiene, in sostanza, proprio a quest'area. Infatti le tecniche di bioingegneria utilizzate per la produzione di piante ed animali transgenici, oltre a costituire un problema ecologico generale (relativo alla qualità della vita, alle risorse alimentari, alla sopravvivenza delle specie animali, alla biodiversità, ecc.), rappresentano *rischi di possibile rilevanza igienistica di cui si deve occupare la Medicina Scientifica ipotizzando la natura dei singoli rischi ed accertandone il grado e l'eventuale già avvenuta attuazione.*

Nel settore della Medicina Pubblica devono essere menzionate, come aspetto particolare degli scopi e funzioni della medicina *tutte le attività, svolte dai medici, di tipo medico-legale* che sono il passaggio obbligato di molta parte delle erogazioni a contenuto economico proprie del cosiddetto "stato sociale" (prestazioni per invalidità pensionabile, invalidità civile, infortuni e malattie professionali, cause di servizio) cui si devono aggiungere quelle appartenenti alla sfera dell'assicurazione privata per responsabilità civile, infortuni, invalidità e spese per malattia. Il loro indotto economico, di grande rilevanza, entra in connessione con il problema della distribuzione delle risorse e quindi delle esigenze generali della Medicina, nella ricerca e nell'attività sanitaria. Anche queste attività medico-legali si sono sviluppate organicamente, e progressivamente, a partire dalla fine del secolo diciannovesimo e diffuse soprattutto nella seconda metà del secolo ventesimo. Tutte le prestazioni previdenziali pubbliche che implicano accertamenti e valutazioni medico-legali sono inderogabilmente effettuate da medici. Esse si estendono agli aspetti medico-legali della sanità militare, all'invalidità civile, agli handicap ed alla causalità di servizio e quindi a parte rilevante del vasto bacino dell'assicurazione privata.

In questi settori non si possono prospettare singoli problemi bioetici in senso stretto. Ma se si riflette invece sul *problema bioetico dell'allocazione delle risorse* che emerge da tempo nella sanità assistenziale, appare invece evidente che *il bilanciamento globale delle ripartizioni, cioè delle scelte di investimento e di quelle di rinuncia, può comportare un riesame globale delle attività mediche* che implica non solo prospettive di radicali riforme ma anche una riconsiderazione della funzione medico-legale, delle sue regole e della sua prassi, che tante distorsioni ed equivoci hanno sofferto in questi ultimi decenni.

Dopo quanto detto è tuttavia opportuno ricordare che il campo tradizionale della Medicina che è ritenuto coincidere, dall'opinione pubblica e dagli stessi medici, con gli *scopi primari della medicina*, è quello della *diagnosi*, della *terapia* e della *prognosi*.

Nella ricerca dei fenomeni che connotano la prassi medico-scientifica nella attuale fase storica, e dai quali si deve partire per *un bilancio degli scopi/rischi/costi/benefici*, si può tentarne l'individuazione avendo a mente le finalità bioetiche che la nostra analisi si propone e richiamando riassuntivamente anche concetti in parte già espressi.

Questi caratteri possono essere considerati i seguenti :

- aumento esponenziale, per qualità e numero, delle prestazioni attraverso la produzione incessante di mezzi diagnostici e mezzi terapeutici, sia farmacologici che strumentali
- invasività di molti mezzi, anche di natura farmacologica, e correlata rischiosità di complicanze ed effetti collaterali
- mescolanza costante di premesse scientifiche sperimentalmente controllate e di applicazioni *di fatto empiriche* nei singoli casi, nel dinamismo incessante delle proposte diagnostiche e terapeutiche
- difficoltà di applicare alla sanità, pubblica e privata, il modello generale organizzativo tipico della società industriale/post-industriale per l'attuazione di una attività di servizi connotata dal “ caso per caso”, di tipo essenzialmente artigianale
- estensione progressiva del concetto di “terapia” a trattamenti configuranti *atto medico* la cui giustificazione “terapeutica” viene ricercata nei “desideri” e nei disagi psichici che possono conseguire alla loro mancata soddisfazione (chirurgia estetica, fecondazione assistita), ovvero nel rifiuto della sofferenza estrema (eutanasia, aiuto al suicidio).
- ampliamento progressivo del numero degli individui che, per la crescita dell'età media, per le migliorate condizioni sociali, per l'efficacia della medicina nel prolungare la vita in pazienti affetti da malattie croniche gravi ed anche per lo smantellamento delle istituzioni psichiatriche manicomiali, richiedono *assistenza permanente* (medica, infermieristica, volontaristica) in strutture od anche a domicilio.

Tutto questo insieme di fenomeni, impressionante per le sue dimensioni e la sua complessità, spiega la continua crisi della professione medica e più in generale, della sanità pubblica e privata. Esso fornisce una spiegazione del conflitto crescente che si è creato tra cittadini sani ed ammalati e classe medica, che sfocia quasi sistematicamente nelle aule giudiziarie penali e civili e che rappresenta uno dei maggiori problemi della medicina nell'attualità e nel prossimo futuro.

6. I rischi nella valutazione costi/benefici

I rischi della Medicina Scientifica (essenzialmente “commissivi”, a differenza di quelli soprattutto “omissivi” delle Medicine Non Convenzio-

nali) devono essere presi, ormai, come punto di riferimento per una corretta valutazione del *rapporto costi/benefici*, che ha una posizione centrale nella individuazione dei *limiti* che è opportuno porre alla dilatazione dell'attività medica, cioè dei suoi *scopi*.

Ai rischi, la cui attuazione si traduce in *costi umani (ed implicitamente anche economici) dovuti a complicanze, effetti collaterali o secondari o indesiderati, malattie iatrogene*, è dedicata una vastissima letteratura scientifica che se ne occupa sia direttamente che indirettamente in occasione della presentazione pubblica (in riviste, libri, convegni) di proposte terapeutiche nuove o di esperienze sperimentali e applicative.

Non vi è trattato di Medicina Interna o di Chirurgia, o di patologia di qualsiasi branca disciplinare specialistica che, nella trattazione di una determinata malattia, non faccia seguire ai tradizionali paragrafi della definizione, dell'eziologia e patogenesi, della sintomatologia, anche quello delle varietà cliniche e del decorso con le correlative, possibili *complicanze spontanee*, di per sé indipendenti dall'intervento del medico. Si tratta di "complicanze" che in molte malattie possono portare alla malattia cronica con vari gradi di invalidità o addirittura alla morte.

Queste complicanze possono confondersi, clinicamente, con quelle che più propriamente devono essere indicate come *complicanze iatrogene*.

Comunemente si tende a qualificare *malattia iatrogena in senso stretto* quella che, prodotta dal trattamento diagnostico o terapeutico del medico, ha il carattere della neomalattia rispetto a quella già in atto e che ha richiesto il trattamento. È una distinzione che può rimanere a patto che la si consideri una categoria particolare della classe generale delle "complicanze iatrogene".

Il fenomeno della patologia iatrogena, in crescita esponenziale, risulta un problema centrale nell'espansione ulteriore dei trattamenti medico-chirurgici perché è una delle cause - seppure non la sola - dei conflitti tra medici e pazienti che sfociano in cause penali e civili per responsabilità medica e, conseguentemente, intimoriscono i medici (producendo il fenomeno distorto della cosiddetta Medicina Difensiva), inducono le compagnie assicuratrici a restringere progressivamente l'area della copertura garantita ai medici ed alle strutture sanitarie.

Le comuni espressioni di *complicanze, effetti collaterali o secondari o indesiderati, malattie iatrogene* richiedono alcune precisazioni e chiarificazioni.

I cosiddetti *effetti collaterali* detti anche eufemisticamente *effetti "indesiderati"* o *reazioni avverse ("adverse reactions")* - che sono in genere elencati ormai nei foglietti illustrativi di qualsiasi specialità medicinale autorizzata - talora connessi a *sovradossaggio assoluto o relativo* ovvero all'esistenza di *controindicazioni ignote o trascurate* o ad *interazioni con altri*

farmaci, vengono in genere considerati di minore rilevanza e quindi di più elevata e quasi implicita tollerabilità. Anch'essi, in verità, appartengono alla grande classe delle "complicanze iatrogene" ed è opportuno ribadirlo per la necessità di una classificazione globale più razionale. Inoltre essi possono assumere in certi casi alti livelli di dannosità, transitoria o irreversibile, fino alla morte.

Tra questi *effetti collaterali* non si è soliti includere, peraltro erroneamente, quelli connessi agli interventi chirurgici di qualsiasi tipo. In questo ambito si definiscono "complicanze", in genere, le anomalie del decorso post-operatorio rispetto a quello più comune. Tuttavia una riflessione più attenta induce ad accomunare *le conseguenze "normali" dell'intervento chirurgico* anche quello più modesto e locale, nell'ambito quantomeno degli "effetti collaterali" sgradevoli ma tollerati. Così il dolore post-operatorio, l'esistenza della ferita operatoria che deve cicatrizzare, gli spiacevoli effetti, sia oppure transitori, dell'anestesia. Non esiste infatti alcuna differenza concettuale tra questi *impliciti* effetti collaterali e quelli prodotti da molti farmaci: come ad esempio i disturbi intestinali dopo una terapia antibiotica per via orale. Le complicanze che la malattia di per se stessa può produrre entrano spesso in concorso di aggravamento con la patologia iatrogena nei suoi vari aspetti.

Ne consegue la conclusione che *la molteplicità attuale dei trattamenti medici e chirurgici, poiché potenzialmente gravata da svariati rischi di dannosità collaterale, transitoria o permanente o addirittura mortale, del tutto autonoma oppure concorrente con la malattia che ha richiesto il trattamento, rappresenta una condizione di base che deve essere conosciuta dai pazienti (e dai loro congiunti) ed essere inclusa esplicitamente nell'alleanza terapeutica.*

Lo spettro qualitativo e quantitativo di questi fenomeni dannosi non può essere più sottovalutato dai medici - che tendono a proseguire il proprio cammino sul ciglio dell'ipermedicalizzazione, in cui spesso sconfinano - né tantomeno dai pazienti e dai loro congiunti che richiedono sempre più frequentemente prestazioni mediche alimentando *un circolo negativo* che si avvale degli stessi meccanismi che dominano la società dei consumi. L'offerta di medicina - spesso in eccesso di indicazioni - trova riscontro in una richiesta crescente da parte del pubblico di controlli della salute e di cura di disturbi e di vere malattie. È questa una situazione non paragonabile a quella della prima metà del secolo ventesimo in cui i malati, ed i loro congiunti, erano spesso riluttanti ad avvalersi dell'ospedale e le prestazioni mediche erano prevalentemente domiciliari ed ambulatoriali.

Nella più ampia prospettiva si collocano le riflessioni critiche di Ivan Illich che ha elaborato gli interessanti concetti di *iatrogenesi clinica*, di

iatrogenesi sociale e iatrogenesi culturale (Cfr. *Nemesi Medica - L'espropriazione della salute*, Milano, 1977; *Limits to medicine*, Londra, 1988). Egli definisce *iatrogenesi clinica* “non soltanto il danno che i medici infliggono nell'intento di guarire o di sfruttare il paziente, ma anche quegli altri danni che discendono dalla preoccupazione del medico di tutelarsi da un'eventuale denuncia per malapratica”: è l'anticipazione del concetto di Medicina Difensiva. *Iatrogenesi sociale* è stata denominata quella di secondo livello, per cui “la pratica medica promuove malessere rafforzando una società morbosa che spinge la gente a diventare consumatrice di medicina curativa, preventiva, del lavoro, dell'ambiente, ecc”.

La iatrogenesi di secondo livello si manifesta in vari “*sintomi di supermedicalizzazione sociale*” che costituiscono quella che Illich chiama “espropriazione della salute”. È denominata infine *iatrogenesi culturale* quella di terzo livello nel quale le professioni sanitarie “hanno, sulla salute, un ancor più profondo effetto negativo d'ordine culturale in quanto distruggono la capacità potenziale dell'individuo di far fronte in modo personale e autonomo alla propria umana debolezza, vulnerabilità e unicità. *Il paziente in preda alla medicina contemporanea non è che un esempio dell'umanità in preda alle sue tecniche perniciose*”.

7. La sperimentazione sull'uomo

Nella vasta area dei *rischi e costi umani* delle prestazioni mediche, e dei danni che conseguono al suo verificarsi, occupa uno spazio particolare e nodale *la sperimentazione*, che è un processo connaturato intrinsecamente allo sviluppo della medicina e della chirurgia.

Nella comune accezione si è soliti limitare il significato del sostantivo alla *sperimentazione normativamente regolamentata* la quale riguarda principalmente nuovi farmaci e solo marginalmente nuovi prodotti tecnologici. Si tratta di un'attività di ampia portata che coinvolge strutture sanitarie in gran parte del mondo sviluppato e che è sostenuta dall'industria alla quale le norme di buona pratica clinica attualmente divenute oggetto della direttiva europea n. 20/2001 richiedono una documentazione scientifica, di base e derivante dalla sperimentazione sull'animale e sull'uomo, che dimostri sia l'efficacia sia la tollerabilità (invero spesso relativa) del prodotto e della tecnica.

In realtà il concetto di *sperimentazione* deve essere esteso a molta parte della prassi medica sia nei suoi aspetti storici che in quelli attuali, e nei suoi effetti su ogni *singolo* paziente.

Dobbiamo distinguere, infatti, tra *la sperimentazione sull'uomo a fine specifico o propriamente detta*, e *la sperimentazione a fine non specifico*: situa-

zione di ben più vasta portata e dai confini non agevolmente disegnabili, che è la conseguenza del dinamismo applicativo di nuove proposte diagnostiche e terapeutiche incessantemente immesse nella professione. Questa seconda categoria *assume di fatto il carattere sostanziale, benché informale, di sperimentazione sull'uomo che si attua durante il processo di diffusione tra i medici di un nuovo farmaco o metodo nel suo conseguente apprendimento e perfezionamento, da parte di ciascun medico o équipe*. È un processo che spesso si conclude con la definitiva adozione del farmaco o di una determinata tecnica diagnostica o terapeutica, ma altrettanto spesso con il loro abbandono a causa degli eccessivi inconvenienti o della comprovata inefficacia.

Negli ultimi anni organismi internazionali hanno richiamato con sempre maggiore rigore il dovere etico di controllare la sperimentazione sull'uomo. Numerosi sono stati i documenti prodotti, su alcuni dei quali il Comitato Nazionale per la Bioetica ha fornito il proprio contributo di critica e di proposta.

I documenti più importanti sulla sperimentazione sull'uomo regolamentata in base a dichiarazioni internazionali, norme comunitarie e nazionali sono essenzialmente i seguenti.

La Dichiarazione di Helsinki I - approvata dalla 18ma Assemblea Medica Mondiale nel 1964 e quindi emendata nel 1975, nel 1983, nel 1989, 1996 e nel 2000 nel corso della 52ma assemblea dell'associazione - costituisce il documento fondamentale della sperimentazione sull'uomo a fine specifico e rappresenta la più nota ed importante legittimazione a livello internazionale di pratiche di ricerca biomedica che hanno la finalità "di migliorare le procedure diagnostiche, terapeutiche e profilattiche e la comprensione dell'eziologia e della patogenesi della malattia". Nell'edizione del 2000 sono fissati 32 principi fondamentali per tutta la ricerca medica.

Questa forma di sperimentazione sull'uomo a fine specifico si prefigge specifiche finalità di ricerca scientifica, prevalentemente di natura applicativa e non "pura", per accertare l'efficacia e la tollerabilità di farmaci a fine terapeutico, o diagnostico, già registrati ovvero da registrare; od anche per verificare comparativamente il valore di nuove procedure tecniche di vario tipo. Tale sperimentazione viene anche definita "terapeutica" in quanto, pur avendo l'obiettivo di acquisire nuove conoscenze possiede una potenzialità diagnostica e terapeutica in favore del paziente. Si può invece definire "non-terapeutica" quella sperimentazione sull'uomo che ha lo scopo essenziale di verificare determinate ipotesi scientifiche senza tuttavia alcun beneficio diretto per il paziente o per il volontario sano che accetta di partecipare.

La metodologia generale di questa sperimentazione vera e propria - cioè effettuata secondo regole scientifiche in genere ormai standardizzate - si basa principalmente sui cosiddetti *trials clinici randomizzati* (RCTs). Questi

“trials” hanno una connotazione ben precisa in quanto costituiscono uno studio longitudinale in cui si impiegano uno o più gruppi di controllo rispetto al gruppo che subisce il trattamento, ed in cui l’assegnazione ad uno dei due bracci dello studio dei soggetti utilizzati per l’esperienza viene effettuata a caso (*at random*). Nel gruppo di controllo può essere prevista la somministrazione di un *placebo* ovvero di una usuale terapia standard. Spesso l’assegnazione ed il tipo di trattamento non sono noti al paziente ma solo al medico (*cieco singolo*), mentre altre volte non sono noti neppure al medico (*doppio cieco*). Questi artifici hanno lo scopo di evitare che nella valutazione dei risultati vi siano interferenze da parte dei pregiudizi del ricercatore il quale, in tal modo, può anche studiare gli effetti puramente psicologici, suggestivi, esercitati dal trattamento sul paziente di controllo. Il Ministero della Sanità ha adottato con decreto 15 luglio 1997 le Linee-Guida di Buona Pratica Clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Unione Europea, 1996) che rappresentano un approccio rigoroso finalizzato ad evitare danni ed abusi sui pazienti che si sottopongono a sperimentazione, non di rado gravate da rischio di danno iatrogeno diretto o indiretto (per omissione di cure in soggetti trattati con solo *placebo*).

Ancora a livello di Unione europea, il 4 aprile 2001, Parlamento europeo e Consiglio hanno adottato la direttiva n. 2001/20, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri dell’Unione relative all’applicazione delle norme di buona pratica clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano. Tale direttiva è entrata in vigore il 1° maggio 2001 e dovrà essere recepita dagli ordinamenti degli Stati membri entro il 1° maggio 2003.

Tra le novità introdotte dalla disciplina comunitaria, è possibile ricordare, in estrema sintesi, le modalità di concessione o di revoca del consenso informato, in particolare nel caso di minori e di soggetti incapaci, il diritto di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa (*c.d. punto di riferimento*), le misure in materia di tutela della riservatezza e di scambio di informazioni tra i Paesi membri, la semplificazione della procedura di autorizzazione dell’avvio della sperimentazione e le misure intese a rafforzare il ruolo del Comitato etico soprattutto nella fase di esecuzione degli studi clinici. Non altrettanto può dirsi, invece, per la fase di approvazione degli studi, nell’ambito della quale i Comitati sono chiamati a svolgere compiti meno incisivi di quelli previsti, ad esempio, dalla normativa italiana in materia di sperimentazione clinica dei farmaci (sul punto si veda il documento del CNB *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia* del 13 luglio 2001”).

La direttiva sancisce, inoltre, il rilievo giuridico delle norme di buona pratica clinica, attribuendo formalmente ad esse efficacia vincolante. Particolarmente significativa, in quest'ottica, è la prevista "comunitarizzazione" delle norme di GCP, nel senso che la Direttiva attribuisce alla Comunità la competenza necessaria per adottare e rivedere nel tempo, allo scopo di tener conto del progresso scientifico, i principi di buona pratica clinica adottati a Helsinki, sopra ricordati. Si tratta di un importante sviluppo, che permetterà la formulazione delle norme di GCP applicabili in ambito comunitario da parte di organismi dotati di una legittimazione politica e istituzionale (e non solo tecnica), in grado di formalizzare in norme giuridiche gli orientamenti derivanti dalla buona pratica clinica.

Nell'ambito del Consiglio d'Europa, l'organizzazione internazionale creata nel 1948 per tutelare i diritti e le libertà fondamentali, di cui oggi fanno parte 43 Stati europei, è in fase di avanzata elaborazione il Protocollo sulla Ricerca Biomedica addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla biomedicina sopra richiamata, che diverrà vincolante per gli Stati contraenti una volta completate le procedure di ratifica previste degli ordinamenti nazionali.

In tale protocollo sono fissati l'oggetto e lo scopo della ricerca, alcuni principi generali, il ruolo dei comitati etici, l'informazione ai soggetti che partecipano alla ricerca al fine di ottenerne un consenso informato, la riservatezza, la sicurezza e la supervisione, ed alcune situazioni speciali come le condizioni cliniche di emergenza e quelle della libertà delle persone private, la ricerca nelle donne gravide ed in allattamento. I cardini fondamentali del Protocollo sono la prioritaria protezione della dignità ed identità dell'essere umano per garantire a ciascuno, senza discriminazioni, il rispetto della sua integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali riguardo a qualsiasi ricerca che implichi interventi sull'uomo. L'interesse e il benessere dell'essere umano che partecipa alla ricerca devono prevalere sull'interesse della società e della scienza. La ricerca biomedica deve essere eseguita volontariamente e soggetta alle previsioni del Protocollo e di altre regole che assicurano la protezione dell'essere umano; quando richiede interventi è giustificata solo se non esiste alcuna alternativa di comparabile efficacia; *non deve comportare rischi sproporzionati rispetto ai suoi benefici potenziali*; infine *deve essere scientificamente giustificata secondo criteri di qualità scientifica, ed eseguita secondo le regole e gli standards della professione, sotto la supervisione di un qualificato esperto*. Questi principi sono in sostanza sovrapponibili con quelli più analiticamente considerati dall'ultima edizione della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale, della quale si segnalano specificamente alcuni punti, come la considerazione per l'impatto sull'ambiente ed il benessere degli animali usati nella ricerca (art.12); il ruolo di controllo del comitato etico e l'esigenza della sua certa indipenden-

za dal ricercatore, dallo sponsor e da altre possibili forme di indebita influenza (art.13); il permanere della responsabilità delle conseguenze della ricerca sul ricercatore indipendentemente dal consenso informato ottenuto (art. 15); il fatto che i medici, dopo aver attentamente valutati i rischi del paziente, anche sotto il profilo della loro gestibilità, devono cessare l'esperimento se i rischi si rivelano superiori ai potenziali benefici (17). Altri principi fondamentali sono la maggiore rilevanza degli obiettivi rispetto ai rischi, specie nel caso di volontari sani (art.18) e la ragionevole probabilità che le popolazioni in cui la ricerca viene compiuta possano beneficiare dei risultati della ricerca (art. 19). Per quanto riguarda i soggetti mentalmente incapaci e di minore età la selezione dei soggetti che partecipano alla ricerca deve essere particolarmente rigorosa, non solo ottenendo l'assenso del legale rappresentante (ed anche quello del minore se ha raggiunto un grado di maturazione sufficiente) ma anche garantendo che si tratti di indagini necessarie a promuovere la salute della popolazione di riferimento e che non possono essere eseguite su soggetti mentalmente incapaci (artt. 23-26).

Di interesse altrettanto rilevante sotto il profilo etico è *“la sperimentazione a fine non specifico” di natura diagnostica e terapeutica* ai cui profili etici la letteratura scientifica ha dedicato una marginale attenzione.

Tale tipo di sperimentazione sull'uomo - sostanziale ed informale, regolata apparentemente dal principio del consenso informato e della responsabilità del medico - si realizza in tutti i processi di introduzione di un nuovo metodo diagnostico e terapeutico e, a ben vedere, rappresenta l'essenza del dinamico processo storico che caratterizza i trattamenti medico-chirurgici.

In questo ambito è necessario includere anche i tentativi terapeutici *“sperimentali”* estremi - in mancanza di alternative, ovvero di fronte all'assoluta inefficacia dei metodi usuali - che pure vengono usualmente inclusi nella categoria della sperimentazione vera e propria. Questo versante appartiene a tutta la storia del progresso medico il quale si è realizzato a costi umani elevati, non solo nel passato, neppure troppo lontano, quando il medico era privo di mezzi efficaci e sufficientemente sicuri, ma anche nell'era attuale.

Qualche esempio può meglio chiarire l'assunto. Nello straordinario cammino percorso dalla cardiocirurgia, la possibilità di operare a torace aperto, con cuore immobile essendo il sangue convogliato nella circolazione extracorporea per la durata dell'intervento, è stata dapprima prospettata, poi attuata nell'animale da esperimento, quindi realizzata su pazienti per i quali si riteneva indicata una terapia cardiocirurgica. *L'apprendimento delle nuove tecniche, la decisione di applicarle all'uomo, lo studio dei risultati e degli inconvenienti, la correzione dei metodi man mano che si sono appalesate le difficoltà, sono avvenuti tutti attraverso una attività pionieristica per sua*

natura “sperimentale” applicata direttamente sull’uomo, attuata su singoli pazienti che hanno accettato l’alea riguardo ai risultati che connota inevitabilmente le prime esperienze. È chiaro che questi tentativi non rientrano nella tipologia dei *trials* sperimentali, in genere attuati per lo studio dell’efficacia dei farmaci. Si tratta infatti di decisioni direttamente terapeutiche, benché precedute da studi sull’animale e dall’allestimento di adeguati strumenti.

I costi di queste fasi pionieristiche sono notoriamente un tasso elevato di complicanze e di mortalità che, tuttavia, per tornare all’esempio citato, ha fornito ai cardiocirurghi la possibilità di perfezionare le tecniche fino al raggiungimento di una soddisfacente standardizzazione. “Sperimentale” è da considerarsi, sotto questo profilo, non solo la primissima fase delle varie altre applicazioni chirurgiche di avanguardia, ma anche l’apprendimento generalizzato delle tecniche da parte dei chirurghi, per ciascuno dei quali sono in genere necessari periodi più o meno lunghi di apprendistato, con i correlativi ed inevitabili costi a carico dei pazienti che, senza piena consapevolezza del loro ruolo, hanno dato il consenso al nuovo tipo di trattamento.

Quanto detto ha solo lo scopo di evidenziare che *di fatto molta parte del progresso medico passa inevitabilmente attraverso fasi sperimentali sull’uomo che pure non sono esplicitamente riconosciute come tali.* I pazienti ed i loro familiari forse ne sono in qualche misura consapevoli: ciononostante appare sorprendente come essi cerchino, spesso ad ogni costo e specie nei casi più gravi, di sottoporsi alle terapie più nuove e per questo motivo più incerte. Tale è il timore della malattia e della morte, e tale la forza della speranza, e la fiducia nel progresso medico, che ogni proposta che sembri aprire uno spiraglio di migliorare la salute e soprattutto di salvezza o prolungamento della vita è accolta spesso senza esitazione. In tal modo si spiegano “i viaggi della speranza” e, specie in campo oncologico, il cedimento di fronte alle più disparate proposte di *terapie alternative*, spesso del tutto infondate sotto il profilo scientifico. Ne approfittano, purtroppo, medici e non medici, irresponsabili o avidi. Ma di questa disponibilità fiduciosa dei pazienti e delle loro famiglie si avvalgono anche i medici migliori che, senza queste adesioni coraggiose cariche di speranza, mai potrebbero realizzare concretamente le proprie proposte, non di rado temerarie, e migliorarne l’attuazione attraverso l’esperienza *in vivo*.

Anche la molteplicità delle terapie collocate al confine, ed oltre, della medicina ufficiale, cioè nel territorio delle varie medicine alternative, risponde allo stesso meccanismo psicologico e finisce con l’assumere di fatto carattere “sperimentale”. In questi settori la possibile dannosità si esplica più che altro nella più o meno lunga privazione, per il paziente, di terapie ufficiali consolidate. È evidente che *in questo ambito il consenso è ancora più disinformato* di quanto non lo sia quello dato alle esperienze di frontiera della medicina ufficiale, mentre invece occorre promuovere la consapevolezza del paziente sui rischi per la sua salute.

Concludendo su questo complesso e difficile tema, bisogna prendere atto che nel progresso medico, sia quando ancora si ignorava la natura delle malattie e la medicina era incapace di prestare cure realmente efficaci, sia nell'attuale fase di grande sviluppo della Medicina Scientifica, *l'empirismo ha prevalso e tuttora prevale* in quanto la medicina implica una valutazione caso per caso e aspetti sostanzialmente sperimentali, benché attualmente sotto la guida di regole di massima, cui si attribuisce - non sempre con piena ragione - valore scientifico certo.

8. Il problema del rapporto medico-paziente

La posizione del medico nella società è da considerarsi da sempre collocata in un'area di ambiguità che non solo non si è dissipata nel corso dei secoli ma sta accentuandosi alla fine di questo secolo prospettando scenari futuri forse ancora più difficili. Non sarà facile, questo chiarimento, né potrà essere comunque definitivo. È certo, però, che si impone ormai un colloquio, tra gli indirizzi interni alla corporazione dei medici - condensati nei codici deontologici che sempre più si sforzano di tenere conto delle esigenze dei cittadini sani e malati - e le richieste espresse dalla società, non solo attraverso leggi (peraltro quasi insussistenti relativamente al nodo che qui cerchiamo di individuare) ma anche attraverso una appropriata informazione collettiva, tuttora insoddisfacente perché deformata e priva di chiarezza proprio sul nodo centrale del rapporto tra scienza ed operatività medica, da un lato, ed obiettivi condivisi dalla società, dall'altro.

In quest'ottica, la direttiva comunitaria sull'applicazione delle norme di buona pratica clinica nella sperimentazione clinica dei medicinali, sopra richiamata, attribuisce a tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione il diritto di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa (c.d. *punto di riferimento*).

Tra i temi centrali del dibattito sul difficile *problema del rapporto medico/paziente* figura quello che riguarda il cosiddetto *paternalismo medico* ed il correlato problema dell'*autonomia del paziente*, il più difficile da sciogliere nella fase attuale, e che tale sarà forse anche in futuro, a causa della intricata complessità che è sopravvenuta nella sanità degli ultimi cinquant'anni.

È utile, per comodità espositiva, prendere spunto da una schematica divisione in tre fasi evolutive del rapporto medico/paziente che è stata utilizzata nel 1985 da Mark Siegler, del Center for Clinical Ethics di Chicago (Cfr. *The Progression of medicine. From physician paternalism to patient autonomy to bureaucratic parsimony*, "Arch. Intern. Med.", 145, 713,

1985). Già allora l'autore, riassumendo invero concetti già noti, rilevava che negli Stati Uniti, conclusosi *il primo periodo* durato millenni, denominato *Era del Paternalismo (Age of Paternalism)*, vi aveva fatto seguito *il secondo periodo* denominato *Era dell'Autonomia (Age of Autonomy)*, di breve durata perché rapidamente sostituito dal *terzo periodo* designato da Siegler *Era della Burocrazia Parsimoniosa (Age of Bureaucracy)*, detta anche *Age of Parsimony*). Questa categorizzazione, certamente utile dal punto di vista concettuale, non va però interpretata rigidamente quasi rappresentasse effettivamente il succedersi ordinato di ere geologiche, ma piuttosto come l'enucleazione di tendenze più generali, che nella realtà si sovrappongono, si influenzano l'un l'altra, con continue oscillazioni conservative o evolutive.

In Italia il succedersi di questi periodi è posticipato di pochi decenni, perché pur essendo ancora viva la dottrina antipaternalistica dell'autonomia, già ci si trova di fatto nel pieno dell'era della burocrazia, od era della parsimonia, caratterizzata dalla restrizione delle risorse economiche.

Si designa come *paternalismo* (termine che T.L. Beauchamp, in *Medical ethics: The Moral responsibilities of physicians*, 1984, attribuisce a Kant e Stuart Mill sia nel suo significato generale che in quello applicato ai trattamenti medici) la "interferenza nella libertà della persona di azioni giustificate da ragioni riguardanti esclusivamente il benessere, il bene, la felicità, i bisogni, gli interessi o valori della persona coercizzata" (Dworkin (Dworkin G., *Paternalism*, Belmont, 1971; *Theory and practice of autonomy*, Cambridge, 1988). Nell'*Encyclopedia of Bioethics* (1995) edita da W.T. Reich, Bruce Miller ritiene che il "paternalismo" nei trattamenti medici consista nel curare un paziente contro la sua volontà, in base al principio che il medico è professionalmente obbligato a provvedere alle cure nell'interesse del paziente, perché egli conosce meglio del paziente ciò che è bene per lui ("doctor knows best").

Invero non è esatta la tesi secondo cui il paternalismo sarebbe un retaggio della medicina antica perché *la lettura dei testi ippocratici, ed altri riferimenti, tra cui un noto passo di Platone nelle Leggi (IX), inducono a ritenere che la deontologia medica antica non abbia affatto prescritto un rapporto autoritario del medico nei confronti dei suoi pazienti ma al contrario un rapporto basato sul dialogo, la persuasione e il continuo aggiornamento sull'evoluzione della malattia dal paziente al medico, per consentirgli le necessarie modifiche del trattamento.*

L'antipaternalismo (che l'ultima edizione dell'*Encyclopedia of Bioethics* ritiene in declino) è oggi uno dei principali pilastri della *dottrina dell'autonomia del paziente*, elaborata nel secondo dopoguerra di questo secolo ed implica un giudizio negativo che sembra molto condiviso pur essendo palesemente sommario, elaborato per comodità di contrapposizione dialettica. Ma si riconosce tuttavia che anche questo principio ammette

deroghe proprio a livello del nodo cruciale di tutto il problema paternalismo/autonomia, cioè nei casi di estrema emergenza, con sicuro rischio per la vita del paziente nei quali il paternalismo viene “giustificato” travalicandosi così, almeno in parte, l’autonomia del paziente. Per tale motivo alcuni autori sono stati indotti, per superare gli ostacoli che la pratica frapone alle rigide impostazioni teoretiche dell’autonomia, a coniare le espressioni di *paternalismo debole* contrapposto a *paternalismo forte* (Ten C.L., *Paternalism and morality*, “Ratio”, 13, 60, 1971; Feinberg J. *Legal paternalism*, “Can. J. Phil.”, 1, 106, 1971; lo stesso Dworkin) lasciando peraltro nell’incertezza circa i criteri oggettivi di distinzione del primo rispetto al secondo. Il “paternalismo debole” sarebbe una “concessione” in deroga ai rigidi criteri dell’autonomia, in quanto si ammette che per un soggetto mentalmente incapace di decisione, il quale rifiuti una cura utile e necessaria, sia possibile ottenere un “consenso vicario” per tutelare il suo interesse. Si tratta di situazioni comuni nella pratica clinica, specie nel caso dei minori e degli adulti di ridotta capacità mentale, nelle quali risulta evidente la necessità di un rapporto con il paziente di tipo “paterno-fraterno” e per le quali il termine “paternalismo” finisce per essere in parte improprio perché inidoneo a descrivere la quasi infinita gamma di situazioni individuali che caratterizzano il dinamico rapporto diadico medico-paziente.

Lo schematismo eccessivo che caratterizza la contrapposizione bipolare paternalismo/autonomia-antipaternalismo è attenuata nella individuazione di quattro modelli di rapporto medico-paziente proposta da Emanuel ed Emanuel nel 1992 (Cfr. *Four models of the physician-patient relationship*, “Jama” 267, 2221, 1992). Il primo modello, quello più tradizionale, è appunto *il modello paternalistico* detto talora anche “*genitoriale*” o “*sacerdotale*” (*priestly*) nel quale il rapporto medico-paziente tende ad assicurare che il paziente riceva le prestazioni che meglio garantiscano la sua salute ed il suo benessere. È il medico che valuta le condizioni del malato e stabilisce i mezzi diagnostici e terapeutici più consoni a questo obiettivo presentandogli una informazione selezionata che lo incoraggia a prestare il suo consenso agli interventi che il curante ritiene migliori per lui: fino al punto di informarlo autoritariamente delle proprie decisioni e quindi procedere alle prestazioni. Questo modello assume che il medico sia in possesso di criteri obiettivi per stabilire la scelta migliore, che il paziente accetti la proposta (anche se non la gradisce), ed infine che nel rapporto tra autonomia e benessere, scelta e salute, l’autonomia del paziente sia collocata in un secondo piano. In tal modo diventa massima l’obbligazione del medico, che assume su se stesso tutta la responsabilità, compresa quella di acquisire il parere di altri medici quando la sua competenza sia insufficiente.

Gli altri tre modelli - *informativo o scientifico, interpretativo, deliberativo* - si collocano nell'area della dottrina dell'autonomia (cfr. *infra*).

La fase cosiddetta del "paternalismo" - sulla quale nella seconda metà del secolo ventesimo si sono rivolte le accuse di autoritarismo e di autoreferenzialità - è durata migliaia di anni durante i quali il legame tra medico e paziente è stato essenzialmente diadico e pochi estranei, eccetto i familiari, potevano penetrare in questo personale, magico regno delle cure. Era un modello di medicina basato, più di quanto non lo sia oggi, sulla fiducia nella capacità tecnica del medico e sulla sua statura morale, sostenuta dall'attribuzione di poteri magici del curante, ed era caratterizzata dalla dipendenza del paziente e dal controllo esercitato dal medico.

I risultati della medicina durante questo lungo periodo sono stati notoriamente assai modesti per la sostanziale assenza di conoscenze autenticamente scientifiche, fatta eccezione per i dati provenienti dalla osservazione dei sintomi più appariscenti delle malattie.

Il sistema sanitario del passato, nella sua semplicità e "povertà", aveva anche taluni importanti aspetti positivi. Era, anzitutto, *a basso costo*. Se non poteva in genere fornire vere cure (*cure*) forniva una assistenza (*care*) sintomatica e dava molto valore all'informazione (intesa come *prognosi*) che era un mistero conosciuto solo dal medico esperto il quale la somministrava al paziente in "dosi" misurate. Nel contempo era *una medicina che, poco idonea a trattare l'aspetto fisico della malattia, si dedicava molto all'aspetto psicologico* e si basava sull'insegnamento di principi di igiene e di medicina preventiva secondo le modeste conoscenze dell'epoca. In questo sistema il medico era la sorgente dell'informazione, del supporto psicologico e dell'assistenza sintomatica.

Ci si può oggi chiedere, quasi increduli, come una medicina così povera di nozioni e di strumenti abbia potuto dominare le menti ed i corpi dei nostri predecessori per così lungo tempo. Ma le spiegazioni si possono trovare non solo nel fatto che non esistevano alternative alla medicina prescientifica, ma anche nella perdurante ricerca, da parte del paziente, di un rapporto di tipo "paterno-fraterno", *tuttora* costante sentimento di larga parte della popolazione, a causa della componente psicologica legata alla sofferenza e alla necessità di essere rassicurati anche nei casi più gravi. È certo questa la ragione principale che spinge milioni di pazienti dei paesi più sviluppati a rivolgersi alle pratiche di cura alternative non scientifiche e a preferirle alle prestazioni della medicina scientifica.

La dottrina dell'autonomia del paziente e il modello contrattualistico si richiamano al concetto di autonomia in filosofia morale ed in bioetica che riconosce la capacità umana di autodeterminazione ed il principio che l'autonomia di ogni persona deve essere sempre rispettata. Il problema è quello di formulare un preciso concetto di autodeterminazione e di stabilire

come ed in quale misura l'autonomia del singolo individuo debba essere rispettata. In bioetica clinica (o, se si preferisce, nell'etica medica) il diritto all'autonomia del singolo paziente può entrare in tensione conflittuale con l'obbligo professionale del medico di beneficenza nei confronti del proprio paziente.

La dottrina dell'autonomia contrappone di fatto il *modello contrattualistico* di medicina (per il quale è il paziente che decide) al *modello paternalistico*. È probabile che essa sia sorta principalmente a causa dell'aumento di conseguenze negative iatrogene, dirette od indirette, dei trattamenti diagnostici e terapeutici. Da queste situazioni, e non a caso nell'aula di un tribunale civile statunitense in cui si celebrava, nel 1957, un processo per risarcimento danni da responsabilità medica (*Salgo V. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*), è nata la *dottrina del consenso informato* intimamente correlata con quella dell'*autonomia*, perché richiede che il paziente venga portato a conoscenza non soltanto dei trattamenti cui verrà sottoposto ma anche delle possibili conseguenze negative, al fine di lasciargli l'autonoma possibilità di accettare o rifiutare il trattamento anche a rischio della salute e della vita. La decisione della Corte è stata seguita da un'ulteriore decisione della Kansas Supreme Court (*Natanson V. Kline, 1960*). Le conoscenze scientifiche sviluppate nel corso di pochi secoli, ma cresciute esponenzialmente nel periodo successivo alla seconda guerra mondiale, non potevano non diventare, nei limiti del possibile, patrimonio da condividere tra medici e cittadini sani e ammalati, in una società sostanzialmente liberale in cui vi è libera circolazione delle idee e delle nuove conoscenze, favorita da potenti mezzi di comunicazione, a disposizione di tutti. *Né era possibile che l'accresciuta rischiosità dei mezzi della medicina e della chirurgia, e dei danni conseguenti all'attuazione del rischio, non richiamasse l'attenzione sui diritti dei malati e dei loro congiunti.*

Era quindi inevitabile che si elaborassero *principi di difesa dei malati* di fronte a proposte mediche a sempre più largo spettro, più invasive nel corpo e nella psiche, non più ispirate, come nel passato, a conoscenze confuse ed arbitrarie - e come tali di fatto impossibili da trasmettere correttamente a causa della mancanza di basi attendibili - bensì a conoscenze scientifiche credibili. Questa nuova esigenza, d'altro canto, è correlabile anche alla progressiva e rapida scomparsa dell'analfabetismo, alla disponibilità per tutti dei mezzi di comunicazione di massa (la televisione più ancora che la stampa) e alla sempre maggiore consapevolezza dei propri diritti, dovuta all'evoluzione sociale e politica.

Il secondo dei quattro modelli di rapporto medico/paziente disegnati dagli Emanuel è il *modello informativo* chiamato talora anche *modello scientifico* o "*engineering*" o "*consumer model*". In questo modello, che corrisponde tipicamente alla dottrina dell'autonomia, l'obiettivo dell'interazione

medico-paziente è per il medico dare al proprio paziente tutte le informazioni indispensabili, *lasciandolo libero di scegliere le prestazioni che preferisce e che il curante eseguirà*. Le informazioni concernono la possibile natura della malattia, i mezzi diagnostici e terapeutici necessari per precisarla e curarla, la natura e la probabilità dei rischi e benefici, ed ogni eventuale incertezza nelle conoscenze mediche. In questo modello si realizza una netta distinzione tra i fatti ed i valori: i valori di riferimento del paziente sono a lui stesso conosciuti e definiti ma egli manca invece di adeguate notizie sui fatti. È compito del medico illustrare questi ultimi mentre spetta alle valutazioni del paziente, in base ai suoi propri criteri, effettuare la scelta definitiva. Non vi è ruolo, in questo modello, per i valori professati dal medico, né per i suoi giudizi sulla scelta del paziente. In altri termini il medico agisce da tecnico che mette a disposizione del paziente gli elementi necessari perché egli possa decidere e possa esercitare il controllo sull'operato del professionista. In tal modo l'autonomia del paziente ha una chiara e decisiva prevalenza.

Il terzo modello degli Emanuel è *il modello interpretativo* il quale si colloca in una posizione di mediazione rispetto *all'estremismo irrealistico* del modello informativo. L'obiettivo è quello di individuare i valori di riferimento del paziente e ciò che egli realmente desidera, e di aiutarlo a scegliere quegli interventi che siano in armonia con quei valori. Anche in questo modello l'informazione è basilare *ma il medico assiste il paziente anche nell'analizzare, articolare ed interpretare i suoi propri valori e quali mezzi possono meglio realizzarli*. Per far ciò il medico collabora con il paziente, spesso ignaro egli stesso dei propri valori e fini, nell'individuarli ed anche nel collocarli in una scala di priorità. Solo allora il medico determina quali trattamenti diagnostici e terapeutici realizzano meglio l'obiettivo ma non li impone al paziente, il quale resta alla fine l'arbitro di ogni decisione. Il medico, in questo modello, agisce come un consigliere che aiuta il proprio paziente a conoscere e a scegliere. L'obbligazione di diligenza del professionista, in questo modello, implica dunque un impegnativo processo di coinvolgimento nel quale l'autonomia del paziente risulta sufficientemente rispettata.

Il quarto modello degli Emanuel è *il modello deliberativo*. In questo modello i valori del paziente non sono considerati necessariamente precostituiti e fissi bensì sono considerati aperti allo sviluppo ed alla revisione attraverso la discussione. L'obiettivo dell'interazione medico-paziente è quello di aiutare quest'ultimo ad individuare i valori più strettamente correlati con il bene della salute che possono realisticamente essere raggiunti in una determinata situazione clinica. Il medico dunque deve partire dall'informazione sulle condizioni di salute e da questa base aiutare il paziente ad individuare i tipi di valori implicati nelle possibili opzioni diagnostiche e terapeutiche. Ciò avviene attraverso una discussione che tralascia ogni possibile implicazione di problemi non medici e comunque non è coercitiva. *In questo model-*

lo il medico è visto come un insegnante od un fratello che coinvolge il paziente in un proficuo dialogo, in un bilanciamento dei pro e dei contro su ciò che può essere il meglio per lui in quella determinata situazione.

Il recente rapporto dell'Hastings Center su *Gli scopi della medicina: nuove priorità* le cui riflessioni sono in molta parte condivisibili, sintetizza in modo efficace i principi che sono a fondamento dell'autonomia, pur apparendo anch'esso carente nello studio della loro compatibilità con le esigenze della pratica medica. Il Rapporto ritiene che il riconoscimento sempre più determinato ed esplicito del rispetto che si deve alle persone, implicante il diritto all'autodeterminazione - cioè, all'autonomia del paziente - in medicina e nell'assistenza sanitaria, sancito da moltissime dichiarazioni internazionali, costituisca un progresso importante della medicina contemporanea. Vi si afferma inoltre che se l'interesse centrale della medicina è stato sempre *la salute* degli individui, più recentemente è *stata avanzata l'idea che scopo della medicina, forse anzi il suo scopo per eccellenza, possa essere quello dell'autonomia nel suo significato più ampio*: l'autodeterminazione nella scelta di *come vivere*. Tuttavia se il fine ultimo della salute fosse quello di consentire una vita propria scegliendo liberamente tra tutte le possibilità senza gli impedimenti insiti nella malattia e nelle infermità e quindi se la salute favorisce *la possibilità della libertà*, sarebbe un errore vedere nella libertà uno scopo della medicina. *La salute*, afferma il Rapporto, *è condizione necessaria, ma non sufficiente, dell'autonomia, e la medicina non può oviare a questo limite. Infatti alla promozione della libertà cooperano molte altre istituzioni, come ad esempio la scuola, per cui la medicina chiaramente non può realizzarla da sola, anche se a volte può offrire contributi importanti al miglioramento dell'autonomia stessa.* L'ambito della medicina è il bene del corpo e della mente, continua il rapporto dell'Hastings Center, *non il bene complessivo della persona.* Al conseguimento di quest'ultimo la medicina può dare solo dei contributi importanti e, anche quando lo fa, esclusivamente per alcuni aspetti della vita.

A ben riflettere, la cosiddetta era dell'autonomia si connota per l'aver messo in discussione *ancora una volta* (cioè come in altre occasioni del passato) *i limiti del medico* i quali si correlano al più vasto problema dei *limiti della medicina*.

Nella cosiddetta *era dell'autonomia*, fa rilevare Siegler, l'obiettivo della *cura (cure)* è risultato prevalente rispetto al *"prendersi cura" (care)* ed alla *prevenzione* della malattia. *I costi economici* connessi alla rapida evoluzione scientifica e tecnologica che ha prodotto la dottrina dell'autonomia, non sono stati considerati, per qualche decennio, un fattore rilevante e comunque non certo da ritenere prioritario rispetto ad altri ed in particolare *l'autonomia del paziente, i suoi bisogni ed i suoi desideri..*

Durante questo periodo, già seguito, a quanto è ormai da ritenere, dall'"era" della parsimonia, il rapporto diadico tra medico e paziente ha

cominciato a diluirsi ed allentarsi, specie in ambito ospedaliero, a causa della pluralità delle prestazioni compiute da più sanitari a favore di uno stesso paziente (frammentazione e pluralizzazione del rapporto), in una specie di catena di montaggio a forte impronta tecnologica, resa necessaria dalla complessità dell'organizzazione sanitaria. La bilancia, *perlomeno teorica*, del potere si è fatta pendere lentamente e progressivamente dal medico al paziente a causa, soprattutto, del nascere della dottrina del consenso informato e della minaccia potenziale dei processi contro i medici per colpa professionale e per violazione della regola del consenso.

Negli Stati Uniti la dottrina dell'autonomia nelle sue forme esasperate, è stata considerata *a carattere libertario e consumistico* ed è da tempo sottoposta a revisione critica da parte di autorevoli bioeticisti (Clements e Sider, 1983; Callahan, 1984; Thomasma, 1984; Veatch, 1995). *La loro tesi era quella opposta, cioè quella che ritiene prioritario compito dei sanitari il mantenimento ed il ripristino della salute.* È questo, del resto, il passaggio cruciale che segna la differenza tra la rigida concezione dell'autonomia e le regole antiche dell'etica medica.

In un esame più allargato del difficile problema, il citato Rapporto dell'Hastings Center tenta una mediazione, affermando che come è un errore fare dell'autonomia un obiettivo fondamentale della medicina, così è un errore erigere a scopo primario della medicina il benessere complessivo della società: la prima sarebbe una visione eccessivamente individualistica, la seconda una visione eccessivamente comunitaristica. Non è nei poteri della medicina di determinare il bene complessivo della società. Per giocare un ruolo generale nella promozione del benessere sociale, al di là di quello più limitato di provvedere alla salute dei cittadini, la medicina dovrebbe essere in grado di pronunciare giudizi di carattere più generale e di stabilire quando le sue capacità possano essere poste al servizio degli scopi della società o subordinate ad essi. Ma essa non è in grado di farlo; e *qualora tollerasse di venire impiegata a questi scopi, metterebbe a repentaglio la propria integrità e il conseguimento dei propri scopi.* Una società che si servisse della medicina per cancellare gli inadatti, per servire fini politici di parte, per farne l'ancella dell'autorità politica o anche solo l'esecutrice della volontà del popolo, le farebbe perdere ben presto la sua centralità e la sua integrità.

In realtà il principio morale dell'autonomia del paziente entra in conflitto con i doveri del medico solo in circostanze estreme, che possono giustificare l'elaborazione di due dottrine contrapposte: quella che ritiene sempre prevalente il dovere di curare e di salvare la vita e la salute e quella che vede invece prevalere il diritto alla decisione libera ed autonoma, qualunque siano le conseguenze, anche il peggioramento della malattia o la morte.

Tuttavia le posizioni estreme della dottrina dell'autonomia sono non di rado in contrasto, quantomeno in Italia, con altre norme dell'ordinamento le

quali impongono ai medici, in numerose situazioni, quella che viene definita *posizione di garanzia*, la quale emerge quando il paziente si affida alle loro cure, non certo quando egli rimane nel proprio domicilio e deliberatamente rifiuta ogni assistenza, situazione che solo in presenza di una incapacità mentale può giustificare interventi coercitivi.

La cosiddetta “era dell’autonomia” era già in declino negli Stati Uniti nel 1985, al sopraggiungere dell’“era” cosiddetta della parsimonia, nella quale anche l’Italia oggi è evidentemente entrata a causa della progressiva forbice tra costi economici globali della medicina e disponibilità limitata delle risorse, che sta producendo un sostanziale ridimensionamento delle libertà decisionali sia del malato che dello stesso medico. Va osservato tuttavia, come accennato poc’anzi, che questa distinzione tra diverse “ere” nell’interpretazione dell’etica del rapporto medico-paziente deve essere considerata una modellizzazione esplicativa, che non può essere di per sé applicata alla realtà storica e quotidiana della medicina.

Ciò premesso, si può nondimeno notare che questa nuova fase è già da qualche anno iniziata anche in Italia dove convive con quella dell’autonomia: che tuttavia conserva uno spazio maggioritario nelle riviste e nelle aule dei convegni dove non di rado domina la retorica dedicata a principi in parte inapplicabili nella pratica medica, ma purtroppo applicati con severità crescente nei tribunali, nei quali tante declamazioni di principio si ritorcono a colpire i medici. Nella realtà quotidiana della medicina l’era della parsimonia sta ormai occupando incontrastata il campo pretendendo il contenimento dei costi e un adeguato rapporto costo/efficacia e richiedendo pertanto analisi di natura strettamente burocratica sui rischi/benefici.

La qualità delle cure, già per proprio conto difficile da definire, sta diventando un obiettivo sempre più correlato al *costo dell’assistenza che è molto più facile da individuare e quantificare*. In questo nuovo periodo *il rapporto diadico medico-paziente si allenta ulteriormente nelle strutture sanitarie* - che si occupano delle patologie più rilevanti - perché il medico viene sempre più caricato della responsabilità di interessi multipli che includono il personale addetto all’organizzazione, gli ospedali, il mondo politico, e negli Stati Uniti - tra poco probabilmente anche in Italia - le compagnie di assicurazione. Il medico, cui si richiede di farsi carico di un’attività che contenga i costi e di assumersi contemporaneamente anche il ruolo di manager, moltiplica i propri compiti mediante relazioni plurime e policentriche.

La tendenza legislativa è spesso ispirata alle necessità del bilancio della sanità e nel contempo a disegnare una figura di medico ospedaliero i cui compiti e limiti recano i connotati sempre più evidenti dell’*era della parsimonia*. La corsa per rispettare i tempi di ricovero programmati nella prospettiva delle esigenze dell’economia sanitaria provoca situazioni di stress del medico, aumenta la probabilità di errore diagnostico e terapeuti-

co e riduce comunque il tempo a disposizione per esaurienti colloqui personali con i pazienti, demandati ai medici più giovani ed ai paramedici, accentuando in tal modo una situazione lamentata per il passato e allontanando sempre di più l'ideale rapporto del medico con il paziente declamato nei proclami sui diritti di quest'ultimo che si leggono nei testi dottrinali e nelle sentenze dei tribunali.

Nelle due precedenti fasi *il bene del paziente* era ritenuto il problema dominante del medico. Nell'era cosiddetta del paternalismo consisteva nel primario interesse della salute del paziente individuato dal medico sotto la propria responsabilità. Nella successiva "era" dell'autonomia tale bene si è controbilanciato dando rilievo primario alla libertà del paziente e al suo diritto all'autodeterminazione. Nell'età della parsimonia *il bene del paziente* è collocato sul piatto di una bilancia che porta sull'altro piatto *beni molto diversi*, come i bisogni dell'ospedale, i bisogni di coloro che vi lavorano (inclusi ovviamente i medici), e le necessità della società. Il *decision making* non è più consegnato, pertanto, soltanto nelle mani del medico o dello stesso paziente.

Il paternalismo medico e l'autonomia del paziente, in relazione alle decisioni mediche, finiscono così per essere sostituiti *dall'efficienza e convenienza delle istituzioni e della società, basati largamente su valutazioni dei costi*, problema che è divenuto sempre più centrale. In contrasto con i due precedenti periodi le scelte dei medici ed i desideri dei pazienti saranno sempre più sottoposti ai desideri ed alle decisioni dei politici e dei burocrati, delle varie multinazionali dei farmaci e degli strumenti e materiali sanitari ed anche ad esigenze di bilancio delle compagnie di assicurazione che, se negassero o restringessero drasticamente le coperture per responsabilità civile medica, di fatto indurrebbero molti medici ad abbandonare la propria attività: il che è già più volte avvenuto negli Stati Uniti.

Nella nuova fase della parsimonia il rapporto medico-paziente rischia di peggiorare sia rispetto alla criticata era del paternalismo sia alla più recente età dell'autonomia. Se un paziente desidera prolungare la propria degenza in ospedale per qualsiasi ragionevole motivo personale, tra cui il comprensibile timore di non trovare un adeguato supporto a domicilio durante la convalescenza - per fare un esempio tra i più comuni e più semplici - la rigorosa regola dei DRG lo costringe invece a rinunciare al proprio desiderio di autonoma decisione, ed accettare di essere dimesso. E se il paziente desidera usufruire di strumenti che l'ospedale non possiede a causa delle sue dimensioni e delle sue indisponibilità economiche, vi deve rinunciare sperando di essere accolto in altre strutture, spesso lontane dalla sua residenza e quindi dalla sua famiglia.

Il mutare delle conoscenze non può dunque cambiare la sostanza di un rapporto che spesso le condizioni di oggettiva dipendenza del paziente dal medico - dovuta alla malattia e allo stato soggettivo in cui quest'ultimo si

trova - rendono disuguale e asimmetrico. Va aggiunto che in un periodo, come quello attuale, in cui lo strumento del contenzioso giudiziario si sforza di garantire la massima tutela dei diritti dei malati, è oggettivamente difficile riequilibrare *una bilancia per sua natura squilibrata*. I processi penali e civili non sono in grado di farlo e rischiano anzi di produrre una più diffusa medicalizzazione che influisce negativamente sugli atti medici.

Si deve del resto riconoscere che un rapporto asimmetrico è destino comune a tutti i rapporti umani, in cui singoli o gruppi si “specializzano” in determinate attività le quali diventano necessarie agli altri o comunque sono ad essi imposte: si tratti dei militari, degli uomini politici, dei commercianti, degli ingegneri, degli avvocati, degli insegnanti e così via fino alla miriade di “mestieri” iperspecializzati oggi riscontrabili in una società che basa la propria vita ed il proprio sviluppo su di un reticolo quasi inestricabile di interdipendenze. *In questa fittissima rete di rapporti il principio di autonomia, di cui diremo tra poco, diventa spesso virtuale anche se residuano spazi, che bisognerebbe potenziare, per decisioni ed azioni personali.*

La medicina non differisce certo dalle altre “specializzazioni”, soprattutto quelle tipiche delle professioni intellettuali, che, in senso lato, potrebbero essere spesso accusate di atteggiamenti “paternalistici”, ciascuna con le proprie peculiarità, anche se l'imposizione al “cliente” non avviene con mezzi direttamente coercitivi. È peraltro comprensibile, a causa del peculiare oggetto dell'attività medica, costituito dalla salute e dalla vita - beni primari, in Italia costituzionalmente protetti, ma soggetti al rischio di danno iatrogeno - che una particolare attenzione venga posta alla professione sanitaria e che essa, a differenza delle altre professioni, sia messa oggi in discussione in modo specifico, producendo crisi e conflitti di crescente intensità e gravità.

Sul piano dottrinale è dunque difficile riscontrare una reale differenza tra i principi e precetti deontologici dell'epoca ippocratica e quelli contenuti nei codici deontologici attuali, principi che da sempre ispirano la prassi della maggioranza dei medici onesti (nel senso più ampio del termine, che include la competenza e la diligenza) basata sulla *beneficence-in-trust* che concepisce la salute come *bene relazionale* “obiettivo di entrambi, paziente e curante”, che “si pongono in un rapporto di *fiducia reciproca* in cui perseguono l'interesse maggiore, quello della salute”. E sul piano pratico lo squilibrio tra medico e paziente è ineliminabile: ma spetta certamente al medico lo sforzo di ridurre al massimo questa asimmetria, secondo un impegno che fa parte della sua Arte sul piano tecnico, prima ancora che su quello morale.

Accanto alla salute esistono altri valori e beni umani fondamentali. È questa probabilmente la tensione principale tra l'approccio cosiddetto

“paternalistico” e quello “contrattualistico” in medicina. Esso è alla base della richiesta del riconoscimento dell’autonomia del paziente, da cui discende il principio del consenso informato e il diritto di rifiutare le cure. Il medico per rendere possibile tale principio ha il dovere di informare il paziente sui rischi connessi alla terapia e sui suoi costi, anche in termini personali e in relazione ad altri valori o beni. La salute, tuttavia, pur non essendo un bene assoluto, è il bene che la medicina persegue ed il compito primario del medico, a differenza di altri beni individuali quali l’autonomia e il benessere. La tutela dell’autonomia del paziente non consiste quindi nel negoziare la salute come orientamento comune del rapporto medico-paziente, ma nel concordare le scelte sui mezzi, sul rapporto costi/benefici e sulla valutazione del rischio che si è disposti a correre. Il paziente può non accettare questa impostazione e trovare un altro medico, ma il medico non è tenuto ad andare contro il suo giudizio clinico per acconsentire al volere del paziente, nel caso in cui non si giunga ad una decisione terapeutica condivisa.

Connotare negativamente un’intera epoca, durata millenni, come era del “paternalismo” da ripudiare, implicherebbe almeno che le dottrine deontologiche di quel lungo periodo avessero teorizzato una condotta irragionevolmente autoritaria del medico, ma ciò non corrisponde a quanto la storia della deontologia medica ci tramanda. Altra cosa è il giudizio negativo che si deve formulare sulla condotta autoritaria di singoli medici, basata su di una erronea concezione del proprio ruolo e dei propri limiti, che in talune circostanze porta all’abuso. Se, infatti, per *paternalismo medico* si vuole intendere l’atteggiamento arrogante di quei medici che esercitano, spesso inconsapevolmente, un *potere* di suggestione e di coercizione morale che li porta a sostituirsi in modo apodittico alla volontà del paziente approfittando della sua ignoranza e del proprio sapere, questo è problema di sempre e probabilmente lo sarà anche in futuro: perché chi possiede determinate, specifiche competenze, si trova in una posizione privilegiata, che consente abusi consapevoli od anche inconsapevoli. Il “paternalismo” non designa dunque un’era, ma solo singoli comportamenti professionali purtroppo tuttora diffusi, non di rado connessi a tratti caratteriali, connotati da supponenza e da scarsa capacità di comunicare diagnosi, progetti terapeutici e prognosi con *rispetto* ed *umanità*. Questo atteggiamento non è certo neppure “paterno”, nel senso autentico del termine, e diventa negativamente *paternalistico*, come imposizione di verità e di comportamenti, in momenti in cui il richiedente è in una condizione di bisogno, e quindi di inferiorità.

Definire la lunga storia dell’*assistenza* medica - prestata pur nella scarsa *conoscenza* medica - con lo sbrigativo giudizio di “paternalismo” è atteggiamento superficiale ed irrispettoso nei confronti della lunghissima schiera di medici che ci hanno preceduto nell’arco di millenni e che tanti meriti hanno acquisito in contesti difficili e connotati incolpevolmente da

un'assai lenta crescita delle conoscenze scientifiche, iniziate di fatto nel secolo XVII. Se il paternalismo deteriore, *antico e recente*, deve essere ripudiato e combattuto, è da ritenere invece che *dal millennio passato della medicina debbano essere recuperati proprio quello spirito e quella pratica* che si richiamano alla *fraterna*, ma anche *paterna-materna solidarietà con i pazienti* e con i congiunti che soffrono con loro.

9. Il rapporto tra Medicina e Società

La necessità di definire i rapporti tra società e medicina è ormai inderogabile soprattutto nelle società sviluppate, dove le richieste che la società pone alla sanità rischiano di diventare talora ingiuste, prima ancora che inappagabili.

A questo scopo è preliminarmente indispensabile porsi il quesito: quale *salute* si intende realizzare? Perché è evidente che proprio nella risposta a questa domanda si collocano gli “scopi e limiti” della medicina che questo documento intende individuare e che possono costituire il “contratto sociale” che può essere realisticamente stipulato tra medicina e società.

La domanda si pone in rapporto alle crescenti richieste che la società rivolge alla medicina. Nei paesi sviluppati, anche sulla spinta di concezioni formulate dall'OMS, talvolta utopiche (a partire dalla definizione di salute intesa come “stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale”, o da obiettivi come “Salute per tutti entro l'anno 2000”) si è verificata *una dilatazione degli spazi di intervento attribuiti alla medicina*, sino a farla considerare come attività di riferimento per il raggiungimento non solo della salute ma anche di obiettivi (gioventù, bellezza, felicità) che devono essere tenuti distinti dalla salute: così come i *bisogni* debbono essere considerati in modo diverso rispetto ai pur legittimi *desideri*.

I bisogni e desideri della società avanzata sono l'aspetto che si intende esaminare in questo capitolo.

L'origine della trasfigurazione della medicina nel comune sentire delle società sviluppate non si esaurisce certo nella cultura che le iniziative dell'OMS hanno contribuito a diffondere. Un'altra grande radice del problema si può infatti individuare nella *distorsione mercantile* del concetto stesso di salute, cui non è estranea la progressiva medicalizzazione dei bisogni-desideri della società.

Il prestigio crescente di cui la medicina non immeritatamente gode, ha prodotto in realtà, accanto all'indubbio vantaggio culturale rappresentato dalla crescita del valore oggi attribuito alla vita umana, la tentazione di considerare le prestazioni mediche come le uniche risorse per il miglioramento della salute individuale e collettiva. La suggestione esercitata da un'infor-

mazione pilotata in questa direzione ha infatti prodotto la diffusa convinzione che il naturale desiderio umano di benessere e felicità possa essere soddisfatto soprattutto dalla medicina, e che tale obiettivo sia possibile solo attraverso l'acquisto di un servizio che fornisca merci (i farmaci) e prestazioni mediche. Una delle cause più importanti di tale orientamento della società nei riguardi della medicina è costituito dal cosiddetto *technologic thought*, l'impostazione tecnologica alla base della concezione attuale della medicina, che il gioco degli interessi commerciali alimenta come "mito tecnologico". Questa spinta, attraverso l'azione di una serie di condizionamenti - a volte espliciti, più frequentemente impliciti o subliminali - può influire sulle scelte nella distribuzione delle risorse economiche e sugli orientamenti dell'opinione pubblica, e impedisce di fatto alla popolazione di riconoscere i propri reali bisogni, e quindi di scegliere secondo i propri reali interessi. I cittadini tendono quindi a riconoscere al camice bianco il rango di vero e proprio "plenipotenziario" nella ricerca del completo benessere. D'altro canto, né le corporazioni scientifiche, né le aziende che producono merci sanitarie rifiutano un ruolo così gratificante attribuito alla loro attività. Basti pensare a certi itinerari di *medicalizzazione* che vedono come responsabili proprio i rappresentanti della classe medica. Un esempio tra tanti (dati OMS): il 6% dei bambini statunitensi, classificati come *iperattivi*, sono sotto trattamento psicofarmacologico.

D'altronde, se la menopausa e la vecchiaia diventano, da situazioni fisiologiche della vita, condizioni patologiche da trattare; se lo stress da lavoro non richiede più una fisiologica razione di riposo ma spesso trattamenti farmacologici; se le informazioni sui dati statistici forniti da ciascuna società scientifica potrebbero far ritenere che ciascun cittadino italiano sia affetto da due o tre malattie serie; tutto ciò non può che avere profondi riflessi sulla latitudine dei compiti che vengono affidati alla medicina, spesso sulla base delle sue stesse proposte.

A questa dilatazione dei compiti consegue *il rischio di insufficienza anche rispetto agli obiettivi primari tradizionali*. Infatti il sovraccarico di prestazioni, le più svariate, oltre a produrre un dispendio di risorse sempre meno sopportabile anche nelle società più opulente, *mette continuamente ed esponenzialmente in crisi il sistema sanitario nel suo complesso ed in particolare in quelle aree, che pure sono di sua indiscussa competenza, che richiedono trattamenti peculiari, ed organizzazioni specifiche*.

Ciò accade tipicamente in quelle situazioni in cui la causa delle malattie è da ricondurre direttamente o indirettamente a fattori sociali, come nell'ambito delle tossicodipendenze, che traggono dal degrado sociale le cause più autentiche. La terapia medica dell'alcolismo o dell'abuso di stupefacenti, ad esempio, non accompagnata da politiche sociali integrate, produce in genere scarsi risultati. Il confronto tra fattori socioeconomici e salute, e la

misurazione correlata agli incrementi di salute delle iniziative di politica sociale, possono fornire utili insegnamenti ai fini di scelte essenziali. Le richieste eccessive, e quindi irrealistiche, rivolte alla medicina comportano infatti il rischio di diminuire la tensione morale e l'impegno politico intorno agli obiettivi conseguibili dalla medicina stessa a vantaggio della società. Gli obiettivi che da decenni sono stati riconosciuti come prioritari, quali *la prevenzione e l'educazione alla salute*, comportano dunque analisi epidemiologiche autentiche ed omogenee, una informazione adeguata e non contaminata da trionfalismi ed interessi personali, corporativi o industriali e commerciali, ed infine decisioni politiche razionali indispensabili per evitare sprechi e garantire l'organizzazione che oggi è basilare per trattamenti medici preventivi e curativi realmente efficaci e non meramente "voluttuari".

10. La crisi economica dei sistemi sanitari ed i criteri per le priorità

La perdurante, spesso crescente, crisi economica dei sistemi sanitari ha certamente cause molteplici e complesse, tra le quali figura in posizione primaria l'aumento del numero delle prestazioni pro-capite, l'incremento dei costi dei materiali e del personale ma anche l'insufficiente attenzione al centrale problema delle *priorità* nell'assistenza sanitaria, il quale nel contempo assume anche un'importanza decisiva sul terreno bioetico.

Se infatti la riduzione dei costi implica la riduzione delle prestazioni sanitarie è indispensabile avvalersi di *criteri etici* che siano essenzialmente diversi rispetto a quelli arcaici del privilegio, che finiscono per causare la selezione inaccettabile del malato socialmente debole.

Premessa alla riflessione sui criteri è l'individuazione dei principi che tali criteri debbono governare.

Un principio primario, in tema di salute, è la *meritorietà* del bene salute. Affermare che la salute è un bene *meritorio* - un bene cioè che permette la fruizione di tutti gli altri, quindi di importanza preminente - orienta tutti i successivi approcci. La *meritorietà* sta ad indicare che la "produzione", o la difesa, della salute rappresentano un valore indipendente dalla redditività finanziaria della "produzione". Ciò significa che la salute - se realmente tale - *deve* essere perseguita al di là di considerazioni di carattere economico (deficit di gestione, sfondamento di tetti di spesa, necessità di bilancio, ecc.). La sua "produzione", inoltre, non può essere governata dalle sole leggi del mercato, ma deve essere garantita indipendentemente dalla presenza e dall'entità degli eventuali utili. Inoltre, secondo un preciso dettato costituzionale che è comunque il riflesso di un fondamentale diritto umano, il bene meritorio-salute deve essere garantito *a tutti*, cosa che, in regime di mercato totalmente libero, in genere non avviene.

È proprio della natura del bene-salute la difficoltà estrema di applicare concetti economici quali offerta e domanda, prezzo e valore, mercato e consumo. L'offerta di prestazioni professionali che proviene con ritmo crescente dalla medicina crea a sua volta l'incremento della domanda, come spesso avviene nella società dei consumi: questo, in fondo, è il meccanismo che produce l'ipermedicalizzazione. Può quindi accadere che l'offerta di salute non corrisponda ad un reale bisogno, ma sia piuttosto – come abbiamo visto - il frutto di una lettura mediata da altri interessi (commerciali, professionali, ecc.).

Le esperienze realizzate in altri Paesi per individuare *criteri di priorità* hanno tutte l'obiettivo di separare la sfera dei bisogni rispetto a quella dei desideri. Distinguere tra bisogni e desideri non è semplice, e secondo alcune correnti di pensiero non è neppure legittimo ma è tuttavia necessario, almeno in termini di organizzazione di sistemi sanitari equi, efficaci ed efficienti.

Nell'esperienza *svedese* di elaborazione di un modello per il razionamento della spesa sanitaria emerge *il primato dell'etica*, che viene posta a garante dei criteri successivamente stabiliti per la priorità delle offerte sanitarie. Al contrario l'esperienza realizzata nello *stato americano dell'Oregon* è stata sin dall'inizio impostata su criteri semiautomatici e – per così dire – algebrici, attraverso un'applicazione del cosiddetto “calcolo felicifico”, di matrice utilitaristica (basata sul criterio etico unico della qualità della vita corretto con un successivo rimaneggiamento, ma sempre nettamente prevalente). Anche nell'esperienza svedese il criterio dell'efficacia del trattamento in riferimento al miglioramento di qualità della vita prodotto è presente, ma non è l'unico parametro etico considerato, e – pur essendo uno dei criteri di base della piattaforma etica – è in posizione gerarchica inferiore rispetto ad altri. I principi etici adottati in Svezia sono quello della dignità umana (quello di maggiore importanza e per il quale ogni essere umano ha uguale dignità umana e stessi diritti, a prescindere dalle proprie caratteristiche e dal ruolo svolto nella società) quello del bisogno e della solidarietà umana e quello del rapporto costi/benefici. I benefici ottenuti vengono misurati valutando il miglioramento della salute e della qualità della vita. È questo un aspetto “oregoniano”, però equilibrato dalla presenza di altri e preminenti riferimenti etici.

In Svezia, sul piano applicativo assistenziale si utilizzano due separati schemi di priorità: quello macroallocativo, o politico amministrativo, e quello microallocativo, o clinico.

Anche in *Olanda* è stato realizzato un intervento di razionamento delle risorse guidato dall'individuazione di criteri etici per la definizione delle priorità.

Il modello olandese individua *quattro criteri-filtro* per giungere alla definizione dei trattamenti essenziali: la necessità clinica, l'efficacia clinica, l'efficienza e la responsabilità collettiva.

In primo luogo, quindi, possono essere inclusi nel pacchetto di base solo *servizi necessari dal punto di vista clinico*. Avendo definito la salute

come la capacità dell'individuo di avere normali funzioni biologiche e di relazione, il bisogno di assistenza sanitaria è collegato ad una limitazione di tali funzioni.

In secondo luogo, solo *l'assistenza efficace* può essere inclusa nel pacchetto di base. È stato stimato da medici olandesi interrogati in proposito che solo il 20-40% dell'assistenza sanitaria finanziata dal sistema di assicurazione sociale è di provata efficacia. L'applicazione di questo criterio può quindi ridurre in modo consistente l'assistenza erogata e i relativi costi, limitando questi ultimi agli interventi di utilità *evidence-based*.

Il terzo filtro è rappresentato dall'*efficienza*, che può essere misurata attraverso l'approccio costi-benefici, e il quarto criterio-filtro, infine, dalla *responsabilità collettiva*. In base a quest'ultimo criterio viene lasciata nel pacchetto di base l'assistenza - che non può essere affidata alla responsabilità individuale - ossia le prestazioni che rispondono ad esigenze sanitarie di interesse collettivo: le prestazioni che hanno la caratteristica di beni pubblici puri ed il cui consumo è in grado di produrre rilevanti *effetti esterni a favore dell'intera collettività*, quali la prevenzione collettiva, i controlli igienico-ambientali e la ricerca finalizzata.

Nelle riflessioni sulle scelte di priorità, la Commissione olandese raccomanda di prestare particolare attenzione alla salvaguardia dei più deboli, dei più vulnerabili e dei più indifesi, ovvero dei pazienti meno responsabili o meno informati, come gli handicappati psichici e fisici, i pazienti psichiatrici e gli anziani, specie di fronte agli svantaggi che possono derivare da un sistema di concorrenza amministrata quale quello incentivato dalle riforme in corso nei Paesi Bassi.

Dall'*analisi di queste esperienze internazionali* deriva, da un lato, la consapevolezza del peso che le valutazioni etiche sono chiamate ad avere nella definizione dei *criteri di razionamento delle risorse*. Appare inoltre evidente il tentativo di distinguere, e di porre in secondo piano, gli interventi inscrivibili nell'ambito della cosiddetta "medicina dei desideri" rispetto alle prestazioni che tendono a ripristinare la salute che preesisteva ad un evento patologico. Si evidenzia, infine, tutta la difficoltà insita in operazioni di questo genere, finalizzate cioè a selezionare le prestazioni più importanti per definirne la finanziabilità. In ciò sembra avere ragione chi, come il filosofo Engelhardt jr., sostiene che è impossibile conciliare contenimento dei costi, qualità delle cure, equità nell'accesso ai servizi e libertà di scelta. Ma se l'obiettivo non è la perfezione bensì la perfettibilità del sistema di erogazione dell'assistenza, possiamo senz'altro individuare i seguenti criteri utili ad avvicinare l'obiettivo di *una sanità che soddisfi quanto più possibile le richieste della società senza soccombere di fronte ai costi*:

- l'adeguatezza dei mezzi tecnici utilizzati, in primo luogo, e il loro uso più appropriato;

- la valorizzazione delle risorse umane, sia in termini di aggiornamento per gli operatori, che di valorizzazione dei gruppi, attraverso l'incentivazione del volontariato ma anche attraverso l'organizzazione della solidarietà, risorsa potenzialmente enorme ma troppo spesso dissipata per mille rivoli;

- l'arricchimento delle finalità operative dei servizi sanitari, non più unicamente destinati alla produzione di prestazioni diagnostico-terapeutiche, ma anche impegnati in una funzione di veicolo di una vera e propria *cultura della salute*, in modo che la "produzione" della salute sia conseguibile attraverso la realizzazione di comportamenti corretti da parte della popolazione;

- la realizzazione di politiche sociali che intervengano sui determinanti di malattia riferibili a emarginazione, solitudine, povertà.

La prevenzione, intesa nel suo significato più ampio, attuata cioè in tutti e tre i suoi livelli di intervento (eziologica, patogenetica, riabilitativa), può rappresentare una soluzione significativa per i problemi che affliggeranno la medicina del futuro e il suo rapporto con la società.

Indubbiamente *la prevenzione primaria e secondaria*, mentre diminuisce i costi correlati all'insorgenza di molte malattie o al decorso più grave di altre nelle varie età, consente anche una più lunga sopravvivenza aumentando così il numero degli anziani ed i costi connessi dell'assistenza geriatrica. D'altro canto la positività della prevenzione permane comunque ed è indiscutibile perché evita i cosiddetti costi impalpabili (le sofferenze) e consente benefici in salute che sono un bene primario.

Essendo ormai inevitabile un futuro delle società sviluppate in cui crescerà ulteriormente la percentuale degli anziani nella popolazione, tutte le iniziative politiche, culturali e sociali utili al recupero del ruolo dell'anziano nella collettività meritano di essere collocate nell'area delle priorità indiscusse. Si tratta di un impegno che può produrre riflessi benefici anche nell'ambito sanitario, allentando la pressione delle condizioni psico-somatiche legate alla solitudine e all'emarginazione degli anziani, mentre è anche da rilevare l'importanza di un impegno mirato alla prevenzione riabilitativa, con interventi atti a ridurre i tempi di inabilità della vecchiaia ed i livelli di non autosufficienza.

Esiste anche l'importante capitolo che riguarda il ruolo che la prevenzione può rivestire, attraverso lo strumento dell'educazione alla salute, per l'identificazione dei bisogni sanitari reali e l'implementazione nella popolazione dei comportamenti "salutogeni", con contrazione della domanda e razionalizzazione della gestione delle risorse. A questo riguardo, giova rilevare che i programmi di educazione alla salute basati sul coinvolgimento della popolazione e sulla adesione volontaria ottengono risultati migliori di quelli basati sull'atteggiamento impositivo (o addirittura sulla sola normazione) così come sui flussi unidirezionali. Si può quindi osservare, con interesse, all'evoluzione etica in senso partecipativo dei principi che informano

i programmi di educazione alla salute, con parallelo miglioramento dei risultati dei programmi stessi.

11. Limiti e rischi della medicina scientifica

Il “patto” tra medicina e società rischia di essere messo in crisi dall’*insufficiente informazione ai cittadini circa i limiti e i rischi della medicina scientifica*. La società potrebbe accettare di mettere in discussione la “legittimità” delle proprie richieste, attualmente sempre più estese ed esigenti e contrarre la domanda condividendo il razionamento delle risorse e le priorità, ma a condizione che sia adeguatamente informata della natura peculiare della medicina, del suo carattere imperfetto, della sua intrinseca rischiosità. È questa un’informazione per ora assente ed anzi sostituita da attese spesso irragionevoli.

Negli Stati Uniti, così come in Gran Bretagna, sulla scorta dei dati desunti dagli errori in medicina, è in piena evoluzione un dibattito che porterà a rendere più severa la valutazione della qualità professionale degli operatori sanitari attraverso veri e propri esami periodici di idoneità. Ma se la capacità e l’aggiornamento degli operatori della salute rappresentano un caposaldo delle condizioni di base per *il nuovo patto tra società e medicina*, lo stesso deve essere affermato – a maggior ragione, se possibile – per il livello di conoscenza che è a monte della prestazione. Anche il più aggiornato dei medici, infatti, non può evitare l’errore e tanto meno l’insuccesso – connaturati ad una professione a rischio - se gli strumenti del suo aggiornamento (in primo luogo la sperimentazione clinica e la letteratura scientifica) non tengono conto di ciò che veramente è utile al paziente, di ciò che non lo è, e di ciò che è francamente dannoso. A tale riguardo, invece, non sono stati registrati, purtroppo, i progressi sperati, nonostante i principi della medicina basata sulle prove di efficacia siano noti da tempo. Si tratta di un problema che investe l’intera società. Anche la popolazione subisce infatti le conseguenze di una costante disinformazione, che avviene attraverso l’enfatizzazione spesso acritica dei benefici di una medicina della quale non si evidenziano a sufficienza rischi, effetti indesiderati, incertezze, inutilità, eventuale dannosità.

Tra i tanti esempi che si potrebbero proporre ci si limita a segnalare il complesso del consumo dei farmaci e degli effetti collaterali ad essi connessi. I farmaci attualmente in commercio ammontano a diverse migliaia, per tutti la commercializzazione è preceduta da sperimentazioni adeguate, ma il numero e la qualità degli effetti dannosi collaterali, talora gravi, pur essendo menzionati nei fogli illustrativi che sono obbligatoriamente allegati alle specialità, non sono di per sé in grado di essere compresi dai pazienti: sia a causa della terminologia usata sia perché non è immaginabile che il medico curan-

te possa spiegarne in dettaglio la natura e la rischiosità. Si aggiunga che tra gli stati membri dell'Unione Europea sussistono significative differenze e gravi incongruenze delle norme che governano le attività e le politiche in tema di regolazione e commercializzazione dei farmaci. In questo contesto la comparsa di patologie gravi da farmaci – che recenti stime relative agli Stati Uniti indicano in circa 2 milioni di casi, con oltre centomila morti all'anno collocandosi tra la quarta e la sesta causa di morte – non è accettata dai danneggiati e dai loro congiunti, sostanzialmente ignari di questi concreti rischi e quindi inevitabilmente inclini ad attribuirne la colpa ai medici.

Il problema è rilevante anche dal punto di vista economico. Un recente studio valuta in più di 76 miliardi di dollari il costo annuale, negli Stati Uniti, dell'uso improprio dei farmaci. Esistono evidenze che in Italia e in Francia il 20% delle spese da farmaci riguarda prodotti la cui efficacia non è comprovata. Recenti ricerche in farmacoeconomia hanno inoltre indicato che i costi associati all'uso inappropriato, ovvero eccessivo, dei farmaci possono persino essere anche superiori alle stesse spese iniziali per l'acquisto dei farmaci.

Questi costi comprendono le spese addizionali correlate all'incremento delle ospedalizzazioni, al protrarsi delle degenze, al ricorso a visite ambulatoriali, procedure diagnostiche e trattamenti aggiuntivi dovuti ai problemi insorti a seguito della prescrizione farmacoterapica. Includendo in tali calcoli anche i costi indiretti derivanti dalla perdita di produttività, i costi complessivi negli USA ammonterebbero a una cifra compresa tra 138 e 182 miliardi di dollari, ponendo dunque la mortalità e la morbilità correlate all'uso di farmaci tra le evenienze più gravose in termini di consumo di risorse in sanità.

In Italia gli avvelenamenti ed effetti tossici da farmaci (DRG 449-451) hanno comportato nel 1994 oltre 20.000 ricoveri, e circa 28.000 nel 1995. Tali dati peraltro sottostimano il problema per almeno due motivi: anzitutto in quanto si riferiscono alle sole reazioni avverse da farmaci già codificate come diagnosi principale, in secondo luogo in quanto si riferiscono alle sole reazioni avverse e non anche a dosaggi inappropriati ed alle scelte terapeutiche incongrue.

Problemi ancora maggiori sono suscitati dai vaccini, dei quali si richiede da molte parti la revoca dell'obbligatorietà o quanto meno una maggiore conoscenza dell'epidemiologia dei danni da effetti avversi.

Il direttore del *British Medical Journal* (Smith 1999), in un suo editoriale ha sintetizzato le esigenze irrinunciabili dell'informazione che deve essere fornita all'opinione pubblica: la morte è inevitabile; la maggior parte delle malattie gravi non può essere guarita; gli antibiotici non servono per curare l'influenza; le protesi artificiali ogni tanto si rompono; gli ospedali sono luoghi pericolosi; ogni medicamento ha anche effetti secondari; la maggioranza degli interventi medici dà solo benefici marginali e molti non

hanno effetto; gli screening producono anche falsi positivi e falsi negativi; esistono modi migliori di spendere i soldi che destinarli ad acquisire tecnologia medico-sanitaria.

Riscrivere le regole del rapporto tra società e medicina, al fine di stipulare un nuovo patto per i prossimi anni, richiede, da parte della medicina, un rilevante sforzo di sincerità, indubbiamente difficile per ragioni tecniche, anzitutto, ma anche per ragioni psicologiche non trascurabili. Tuttavia tale sforzo deve essere necessariamente compiuto e gli organi di informazione devono contribuirvi, abbandonando ogni tentazione al sensazionalismo ed alla facile accusa che sono tra i principali ostacoli che inibiscono la sincerità dei medici.

12. L'equità a livello intercontinentale: i problemi delle società emergenti

I criteri etici che dovrebbero guidare la realizzazione di modelli di razionamento delle risorse nei paesi economicamente sviluppati assumono una dimensione diversa e ancora maggiore quando si affronta il problema delle iniquità che affliggono l'erogazione sanitaria dei paesi poveri.

Mentre infatti per i paesi economicamente sviluppati si pongono problemi etici di equità nella distribuzione di prestazioni sanitarie a fronte di risorse non illimitate ma comunque potenzialmente sufficienti a colmare i bisogni primari dell'intera popolazione, nei paesi ancora arretrati le carenze economiche sono tali da indurre a considerazioni etiche sulle cause di queste grandi disparità di risorse e di condizioni di vita e sui possibili interventi da realizzare per porre rimedio a tali livelli di bisogno. Alcuni esempi e alcune cifre illustrano la dimensione del problema economico e la diversità dell'approccio etico necessario. Nei paesi sviluppati la speranza di vita alla nascita è di 77 anni, contro i 56 (escluse Cina e India) dei paesi a basso reddito. Il tasso di mortalità infantile è di 6 per mille nati vivi nei paesi sviluppati mentre nei paesi poveri è pari all'88 per mille. Nei paesi sviluppati la spesa pro-capite per la sanità è mediamente di 2.400 dollari, contro i 18 dollari dei paesi poveri. Il dato più impressionante riguarda il Prodotto Interno Lordo (PIL). Nonostante il 93% delle malattie che affliggono il mondo si concentri nei paesi a basso reddito, dove vive l'84% della popolazione mondiale, solo il 10% del PIL mondiale viene speso in tali paesi per la salute. Il restante 90% viene speso nei paesi ricchi. Questa inversione tra bisogno e spesa (i dati provengono dalla Banca Mondiale) ha il nome significativo di "legge dell'inverso dell'assistenza". Occorre segnalare inoltre che la situazione è ancora più drammatica per le donne, che sono oggetto nei paesi poveri di una vera e propria discriminazione rispetto agli uomini nelle cure, nell'alimentazione e nell'accesso alle scarse risorse sanitarie.

All'origine di tale squilibrio sembra ben individuato il principio del "razionamento inverso", che tende a favorire la produzione di supporti sanitari non in ragione del bisogno - come avviene nelle prospettive della sanità nei paesi sviluppati - ma in ragione della richiesta del mercato. Ne consegue che le industrie attive nella produzione di beni sanitari privilegiano la produzione di supporti, ad esempio, necessari per il trattamento delle patologie croniche e degli anziani rispetto alla produzione, su scala altrettanto vasta, di farmaci contro le malattie tropicali. Il problema riguarda anche la ricerca. Infatti gli investimenti necessari per la messa a punto di un farmaco anti-malarico non sembrano destinati a produrre utili paragonabili a quelli ottenibili scoprendo un farmaco anti-ipertensivo o un anoressizzante di accertata innocuità. Anche i medici si addensano maggiormente nei paesi ricchi (2,5 medici per mille abitanti), dove di loro c'è minore bisogno, mentre nei paesi poveri, per i costi di formazione e per gli stipendi troppo elevati, la percentuale è di 0,4 medici per mille abitanti.

Il principio dell'equità, in questa drammatica dimensione planetaria, presuppone in primo luogo l'abbandono del criterio geografico come limite entro il quale realizzare le politiche di ampliamento della giustizia nell'attuazione di politiche di allocazione delle risorse per la salute. I principi etici di riferimento, infatti, non sono in alcun modo legati alla dimensione territoriale. È in gioco, infatti, il pari accesso alle cure sanitarie sulla base di pari bisogni (senza tener conto di fattori personali quali età, ruolo sociale, ecc.). Si tratta di un principio cardine di molti servizi sanitari dei paesi sviluppati. La stessa responsabilità morale che ci induce, all'interno dei nostri confini nazionali, ad adoperarci perché questo principio sia affermato, non può essere limitata in alcun modo dalla definizione di un confine geografico. Sono sotto i nostri occhi i risultati della mancanza di iniziative concrete di redistribuzione delle risorse, di intervento politico diretto e transnazionale: il fenomeno non arginabile dell'emigrazione in massa dai paesi poveri può accentuarsi, ulteriormente, sino a sconvolgere il futuro dei paesi ricchi. Al tempo stesso la globalizzazione non implica solo opportunità economiche, ma anche doveri e rischi. Non è lontana dalla realtà un prospettiva in cui, con lo spostamento di masse di diseredati, si diffondano di nuovo malattie attualmente debellate nel quadrante nordoccidentale del mondo, rese più minacciose dall'irrazionale utilizzo di antibiotici, altra distorsione consumistica tipica dei paesi ricchi, che sono ormai in grado di selezionare un numero crescente di ceppi microbici resistenti.

Non è la paura di essere "invasi" dalla miseria a doverci rendere attivi, naturalmente. Alle considerazioni etiche già esposte, va aggiunta in conclusione, un'ulteriore valutazione riguardo l'argomento dell'impossibilità di rimediare a disequità così ampie. Esso non è alla prova dei fatti difendibile. È infatti dimostrato che i primi risultati significativi (anche solo la riduzione della mortalità infantile attraverso la semplice distribuzione di confezioni idrosaline come rimedio immediato alla disidratazione diarroica dei

bambini), sono raggiungibili e non utopici. Per raggiungere l'obiettivo della riduzione della mortalità è sufficiente spesso la diffusione di cure elementari, una migliore educazione delle madri alla cura dei bambini, l'acquisizione di misure igieniche, ed una migliore alimentazione. Da questo punto di vista, nessun intervento sanitario eguaglia la prevenzione nella capacità di raggiungere successi importanti in tempi estremamente ridotti, che quindi assume un valore etico ed una efficacia pratica indiscutibili.

SINTESI E RACCOMANDAZIONI

1. Questo documento ha cercato di individuare, come il titolo suggerisce, non tanto i molteplici problemi bioetici che la Medicina prospetta – i quali sono accennati nel corso dell'analisi proposta e sono inoltre oggetto di altri documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica (quali ad esempio *Bioetica e formazione del personale sanitario* del 7 settembre 1991, *Informazione e consenso all'atto medico* del 20 giugno 1992, *Etica, sistema sanitario e risorse* del 17 luglio 1998) - quanto piuttosto il *nodo bioetico centrale* costituito dagli *scopi della medicina*.

Tale questione implica l'identificazione della natura, dei costi individuali e collettivi e dell'estensione del *consenso sociale* che la collettività concede alla medicina, il quale si adegua alle informazioni sui problemi che la medicina incontra nella sua evoluzione. È questo senza dubbio il tema di rilevanza cruciale che si proietta nell'immediato futuro ed ancor più nel futuro lontano.

Infatti le scelte che quotidianamente si prospettano ai singoli pazienti, e che essi hanno l'opportunità - in taluni casi perfino il dovere etico - di accettare, e quelle che si impongono, per l'oggi ed il domani, alla società intera in termini di sacrificio di risorse sempre più rilevanti e di costi umani legati ai danni iatrogeni prodotti dalle cause più diverse connesse ai trattamenti medico-chirurgici, rappresentano una questione complessa e di enormi difficoltà nella quale tutti i cittadini devono essere coinvolti.

Un primo aspetto della questione è certamente rappresentato, come accennato, dal definire gli scopi che la medicina deve perseguire, ed in particolare dal contrasto tra una concezione universalistica di tali scopi e una concezione che pone in primo piano le differenze che caratterizzano le diverse culture anche nella concezione della salute e della cura delle malattie.

Tale conflitto tra diverse concezioni della medicina fa emergere con chiarezza l'ulteriore questione che si propone nello stabilire se la medicina possa definire i propri scopi in base alla sua storia, alla sua etica, e alla sua evoluzione scientifica - e quindi in un certo senso dal proprio interno - o se debba piuttosto accettare che essi vengano stabiliti dall'esterno, lasciando tale compito alla società.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica raccomanda, in luogo della contrapposizione, la ricerca di un dialogo continuo della medicina con la società al fine di rendere la medicina consapevole del ruolo sociale che svolge, destinato a divenire sempre più importante, e i cittadini, in primo luogo i malati, informati e consapevoli delle possibilità ma anche dei rischi che sono intrinsecamente connessi al suo sviluppo. L'evoluzione medica infatti non concerne solo i mezzi ma anche e in primo luogo gli scopi della medicina, che devono essere sottoposti ad un processo di definizione e ridefinizione continua in ragione dei beni e dei valori umani implicati. Va in ogni caso ribadito che tale evoluzione non può modificare la vocazione etica della medicina alla cura della salute e al sollievo della sofferenza, se non a rischio di rendere tale sapere un insieme di conoscenze e di tecniche dal valore solo strumentale.

2. La medicina ha indubbiamente delle caratteristiche peculiari che la distinguono da tutte le altre attività umane.

Per restare nell'ambito dell'analisi bioetica, si può in primo luogo osservare che il suo fine principale, costituito dalla difesa di un bene primario quale è la salute, conferisce a chi esercita la Medicina un potere straordinario, derivante non solo dalla sua capacità di determinare in molte circostanze la differenza tra la vita e la morte, tra l'invalidità e la pienezza delle funzioni, tra la sofferenza e il benessere, ma anche dalla posizione di debolezza e sudditanza psicologica in cui si trova l'infermo.

Essa è inoltre un'attività – insieme scientifica e professionale - che richiede una competenza teorica e pratica altamente specializzata, che si consegue attraverso studi ed apprendistati lunghi ed impegnativi, ed è pertanto riservata a pochi. Di conseguenza, chi la esercita tende a chiudersi nel proprio ambito, ad usare un linguaggio non facilmente comprensibile agli altri e talora, purtroppo, a difendere interessi particolari, che possono non coincidere con quelli del paziente e della collettività. Situazioni analoghe possono inoltre verificarsi in altre attività appartenenti all'area medica quali ad esempio la produzione, la distribuzione e il controllo dei farmaci, l'informazione al pubblico, l'insegnamento, la ricerca scientifica.

A tali considerazioni di ordine fattuale si aggiunge infine una constatazione di carattere epistemologico. La malattia è un fenomeno fluido e complesso, spesso non riconducibile a schemi predefinitibili e si presta, di conseguenza, a valutazioni soggettive a causa dell'individualità del malato e delle specifiche caratteristiche con cui la malattia si manifesta. Inoltre occorre tenere conto del fatto che il medesimo risultato terapeutico può essere conseguito con procedure tra loro diverse, talvolta anche in modo radicale. Non è facile, di conseguenza, separare il certo dall'incerto, le procedure convalidate, riconducibili ad uno standard fisso, da quelle che il singolo terapeuta deve stabilire caso per caso, secondo la formula condivisibile ma generica dell'agire secondo "scienza e coscienza".

In conclusione va osservato che l'attuale statuto scientifico della medicina è connotato, rispetto al passato, da una episteme incentrata sulla cosiddetta "scoperta della complessità", una complessità derivante paradossalmente proprio dalle certezze che lo sviluppo della tecnologia applicata alla medicina ha reso possibili. Si tratta di una scoperta appartenente originariamente alla filosofia ed alla fisica e che ha prodotto la consapevolezza del fatto che "il mondo", nel suo insieme, non è lineare, bensì irregolare, variabile, instabile, precario ed incerto, in breve complesso.

In tale contesto, il CNB sottolinea l'importanza di promuovere una maggiore consapevolezza circa la complessità dei fenomeni di cui la medicina si occupa e dell'ineludibile quota di empirismo che caratterizza una scienza in continua evoluzione, al fine di evitare per un verso attese miracolistiche che possono divenire occasione per vere e proprie frodi, o per l'altro altrettanto acritiche posizioni antiscientifiche che generano una generica diffidenza nei confronti della medicina.

3. Quanto detto sinora evidenzia il ruolo che la medicina riveste nella società contemporanea il quale comporta, per i medici, oltre a una responsabilità professionale connaturata alle loro specifiche conoscenze e competenze, anche il dovere di operare *una costante autoriflessione sui propri fondamenti e metodi* da tradurre in una *autoregolazione che deve essere attuata pubblicamente* al fine di rinnovare di continuo la richiesta di *consenso sociale informato*. Le esigenze di salute dei cittadini, infatti, e di conseguenza le richieste esplicite, o le aspettative implicite, che essi rivolgono alla medicina sono di grado sempre più elevato.

Tali considerazioni permettono forse di spiegare, sia pure solo in parte, lo spostamento - che si è realizzato in questi ultimi anni all'interno del rapporto tra medico e paziente - dell'ago della bilancia in favore del paziente, cui è stato dato il massimo rilievo possibile e compatibile con le diverse situazioni che si realizzano nella vita quotidiana. Questo movimento culturale, accolto in Italia anche dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione, sottolinea la priorità dell'autonomia dei pazienti. Tuttavia, come non di rado avviene, principi in sé validi vengono estremizzati in modi spesso incompatibili con realtà di fatto insuperabili.

Recenti posizioni dottrinali ne prendono atto e prospettano pragmatiche prese di distanza da teorizzazioni che appaiono spesso difficilmente conciliabili con la realtà operativa delle prestazioni mediche. La discussione critica riguarda in particolare il valore della *medicina basata sulle prove dell'evidenza* e dell'*autonomia del paziente* poste a confronto con *il dovere tecnico-professionale e la responsabilità ineludibile della scelta che gravano sul medico*.

La responsabilità della scelta caso per caso, a ben riflettere, si riconnette ad un tipo tradizionale di medicina. Essa richiama l'importanza di una realistica e responsabile scelta di ciò che è conveniente e ragionevole per il malato in luogo di limitarsi all'applicazione di modelli teorici standardizzati.

In questa aggiornata prospettiva l'esigenza della "evidenza" non è rifiutata, ma è respinta la pretesa di impiegarla come regola universale in qualsiasi situazione e per qualsiasi paziente, così come la pretesa di guidare la scelta del medico prevalentemente sulla base delle conoscenze statistiche, marginalizzando le sue conoscenze personali e le sue esperienze professionali. È ritenuto dunque doveroso superare le "false evidenze" che non corrispondono a certezze bensì a gradi di probabilità spesso smentiti da tanti "controfattuali" che si riscontrano nella realtà del malato. Tale concezione definita come la "*medicina della scelta*" considera la medicina sia come "*scienza*" che spiega la malattia, sia come *metascienza*, che spiega gli atti che compie.

La medicina della scelta, alla quale deve essere dedicata – nell'attuale fase di riflessione e di riequilibrio del rapporto medico-paziente – adeguata attenzione, è caratterizzata in sostanza dal riconoscere la pluralità delle conoscenze e la libertà del medico di scegliere (con abilità, prudenza, ed intelligenza pratica) le più adatte e convenienti rispetto non a modelli convenzionali di malattia e di malati, ma a malati reali nelle loro situazioni contingenti, mediche ed umane.

La medicina della scelta è, quindi, una medicina della responsabilità.

Per quanto concerne più in particolare il rapporto medico paziente, questo deve tradursi in una esplicita distinzione tra il riconoscimento del valore etico dell'autonomia del paziente e la consapevolezza delle circostanze concrete in cui il medico si trova ad operare.

Da questo punto di vista lo squilibrio tra medico e paziente, sul piano pratico, non può essere del tutto eliminato anche se è certamente doveroso da parte del medico ridurre il più possibile tale asimmetria. Pur nell'evoluzione concettuale dei codici deontologici, l'etica medica mostra tuttora di aderire a principi che da sempre ispirano la prassi della maggioranza dei medici onesti, la quale è basata fondamentalmente sulla *beneficence in trust*. Essa concepisce la salute come bene relazionale "*obiettivo di entrambi, paziente e curante*" che si pongono in un rapporto di fiducia reciproca in cui perseguono l'interesse maggiore, quello della salute e realizza il necessario equilibrio tra l'autonomia del paziente e la responsabilità del medico configurando la cosiddetta *alleanza terapeutica*. In questa prospettiva l'autonomia del paziente deve essere tutelata, anche e soprattutto, attraverso la consapevolezza della natura del rapporto che quest'ultimo instaura con il medico curante, in particolare riguardo all'obiettivo intrinseco di tale rapporto, la salute. Qualora il perseguimento della salute contrasti con altri valori o interessi del paziente e sia necessario operare una scelta sulla quale non si realizza l'accordo con il medico, il paziente può rifiutare la cura ed interrompere il rapporto terapeutico. Non è comunque possibile esigere dal medico di operare contrariamente a quanto ritiene essere, in base alle sue conoscenze e alla sua esperienza clinica, il miglior interesse del paziente.

4. L'innegabile *responsabilità* di cui si è trattato può giungere, e purtroppo spesso giunge, ad essere richiamata anche nei suoi aspetti giuridici penali e civili. Spetta *alla società intera*, informata in modo adeguato, oggettivo e critico, *una parte rilevante della responsabilità di operare delle scelte e di stabilire sostegni diversificati, secondo progetti globali cui la medicina deve per quanto possibile adeguarsi con rispetto ed umiltà*. Questa progettualità deve considerare piani di diversa rilevanza, tra loro strettamente interrelati, ma suscettibili di essere collocati con un ordine di priorità.

L'obiettivo primario, che deve essere privilegiato collocandolo sul piano delle priorità assolute, è certamente quello dell'*assistenza quotidiana, di breve e di lungo periodo*, ai pazienti ai quali i progrediti mezzi di diagnosi e cura consentono di guarire del tutto dalla malattia o perlomeno di cercare una soluzione sia pure parziale alla sofferenza ed al bisogno rendendoli tollerabili. La tendenza, umanamente comprensibile, a dedicare maggiore attenzione alla medicina, e soprattutto alla chirurgia, che appartengono ad una area che può essere definita "di frontiera", induce spesso a trascurare le esigenze quotidiane, di frequente drammatiche, della maggioranza dei pazienti per i quali le soluzioni mediche adeguate consistono principalmente nell'*efficienza dell'organizzazione sanitaria*, articolata e interconnessa su tutto il territorio e resa *accessibile in uguale misura a tutte le classi sociali*.

Su scala mondiale tale *principio di equità* pone ai paesi ad economia avanzata il grave problema morale della loro colpevole disattenzione, se non addirittura dello sfruttamento in forme indirette delle vaste aree meno sviluppate del mondo, che abbiamo esemplificato al capitolo 12.

Ne consegue, in breve, che è *giustificato porre la massima attenzione al proficuo e massimo sfruttamento dei mezzi già attualmente in possesso della medicina* tanto da far concludere che di fronte ai limiti delle risorse disponibili il loro investimento in questi *scopi primari della medicina* debba essere preteso come un bene irrinunciabile.

Lo *scopo assistenziale globale* della medicina deve essere dunque continuamente riportato all'attenzione centrale della collettività come *problema etico primario*. Su questo punto il Comitato Nazionale per la Bioetica ribadisce la propria posizione in sostegno di politiche sanitarie fondate sul principio di solidarietà e di equità, recentemente espressa nel documento dedicato all'equità (*Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, 25 maggio 2001).

5. Quanto detto sinora non contrasta con *lo sviluppo delle conoscenze, della farmacologia, delle tecniche e degli strumenti di diagnosi e cura*.

La lotta contro la malattia richiede infatti un impegno continuo nella *ricerca* cui molti paesi dedicano risorse pubbliche e private. La moderna medicina scientifica infatti non può più permettersi di operare, come nel lontano passato, attraverso tentativi irragionevoli e temerari che hanno sicu-

ramente prodotto numerose vittime, e che possono ancora produrne, a causa di malattie ed effetti iatrogeni.

La sperimentazione è dunque necessaria, così come l'applicazione pratica sull'uomo di metodi sperimentati sull'animale è un passaggio obbligatorio. È infatti la verifica dell'efficacia, ma anche degli insuccessi, o purtroppo dei danni, che permette di valutare concretamente la validità di nuove conoscenze scientifiche e del metodo adottato per conseguirle nonché, soprattutto, l'utilità nell'applicazione pratica di esse secondo un favorevole rapporto costi/benefici.

Da questo punto di vista assume particolare rilevanza *l'informazione del paziente ai fini di giungere ad un consenso libero e consapevole*, mentre invece non sempre i rischi dei nuovi metodi sono adeguatamente rappresentati ai pazienti i quali, nella speranza della guarigione o addirittura della salvezza, accettano di diventare oggetto di quella che è di fatto una sperimentazione, nel senso più autentico.

La sperimentazione infatti è connessa allo stesso carattere empirico della medicina ed investe perciò molta parte della prassi medica, sia storicamente che allo stato attuale della conoscenze. In questo senso è opportuno chiarire che accanto alla *sperimentazione sull'uomo diretta ad un fine specifico o propriamente detta*, esiste una *sperimentazione di fatto* che avendo un fine non specifico è di più vasta portata e i cui confini non sono agevolmente disegnabili.

Essa è la conseguenza del dinamismo applicativo di innovative proposte diagnostiche e terapeutiche di continuo introdotte nella professione medica. Oltre a richiamare *i principi di buona pratica clinica*, espressi da numerosi documenti nazionali e internazionali - l'ultimo e più importante dei quali è certamente la Direttiva n. 20/2001, oggetto di approfondita analisi da parte del Comitato Nazionale per la Bioetica (vedi ad esempio il *Parere sul protocollo del Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa sulla ricerca biomedica*, 19 novembre 1999) - è doveroso quindi sottolineare la necessità di informare l'opinione pubblica che il progresso medico passa inevitabilmente attraverso fasi sperimentali sull'uomo: al fine di una consapevole accettazione del rischio e più in generale dell'empirismo, inteso come apertura a ciò che non è ancora conosciuto, che è parte dello stesso progresso della medicina.

6. È problema bioetico rilevante, a questo proposito, *l'identificazione dei confini eticamente accettabili delle prestazioni mediche e del loro sviluppo, anche in considerazione del fatto che la distinzione tra "atto medico" e "trattamento terapeutico" in senso stretto è ormai sempre più sfumata*, come risulta evidente, per esempio, dalla diffusione della chirurgia estetica. Ciò non deve far dimenticare che tali prestazioni sono gravate da rischi di complicanze, talora anche serie, le cui conseguenze ricadono direttamente sul

danneggiato, ma indirettamente anche sul medico. Il problema di stabilire il rapporto tra finalità/benefici/rischi resta quindi anche in questo caso di rilevante dimensione bioetica.

In questo quadro la *discussione sul presunto tramonto della medicina ippocratica a seguito dell'avvento della medicina moderna, risulta sterile se non ci si avvale di un ampio orizzonte etico e se non viene inserita nel più vasto dibattito che, pur non nuovo, si è notevolmente accentuato nella seconda metà del secolo ventesimo, sui "limiti dello sviluppo". Tale dibattito è sorto intorno agli inizi degli anni '70 in concomitanza non casuale con la nascita della Bioetica, con cui condivide l'obiettivo di difendere l'umanità, e conserva oggi tutta la sua importanza.*

L'enucleazione dei valori da rispettare, molti dei quali contenuti nei testi ippocratici, ma principalmente nel giuramento di Ippocrate, consente di individuare principi tuttora contemplati nei codici di deontologia medica di tutto il mondo, anche se essi sono stati approfonditi, ulteriormente specificati ed estesi in base agli sviluppi della cultura scientifica medica.

L'impegno ippocratico "prescriverò agli infermi la cura più appropriata per quanto mi sarà permesso dalle mie cognizioni", rappresenta ancora oggi uno scopo della medicina il quale, *nella situazione attuale si arricchisce di un criterio fondamentale*, peraltro non sempre facile da applicare: quello di *"attenersi alle conoscenze scientifiche"* (come previsto dall'art. 5 dell'attuale Codice di Deontologia Medica italiano) e di fornire prescrizioni e trattamenti che *"devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente"* (art.12).

Il medico, infatti, "è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate". L'art. 12 stabilisce ancora che "sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici *non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete*. In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili".

Viceversa, le cosiddette medicine alternative si collocano nella demarcazione tra scienza e non scienza sul versante opposto alla medicina scientifica. Tuttavia in considerazione della loro diffusione e del fatto che le terapie e i farmaci che ne derivano sono prescritte in misura rilevante anche da medici professionisti, *il Comitato Nazionale per la Bioetica propone alla valutazio-*

ne dell'opinione pubblica, e quindi dei legislatori, una doverosa riflessione sulle scelte di indirizzo tra l'accettazione di tali pratiche in ragione del rispetto della libertà di cura nonostante i frequenti rischi di mistificazione e di inganno e la loro diretta verifica attraverso analisi approfondite ed oggettive e ulteriori prove sperimentali alle quali far seguire, sulla base dei risultati raggiunti, un'ampia informazione pubblica in forma ufficiale e nelle sedi accreditate. In tale processo l'analisi bioetica deve assumersi il compito di riflettere criticamente sia sui confini tra medicina scientifica e altre pratiche mediche come anche sulle reali possibilità e sui limiti della stessa medicina scientifica.

7. *Gli insuccessi e i danni della medicina* costituiscono spesso l'aspetto più vistoso della prassi medica agli occhi dell'opinione pubblica, e generano reazioni collettive, espresse ed amplificate nei mezzi mediatici, conseguenze di ordine giudiziario, varie conseguenze di danno individuali.

Si tratta di una questione che occorre affrontare adottando soluzioni che, se da un lato devono passare attraverso *la prevenzione* – richiesta a gran voce dalle compagnie di assicurazione ed intesa come migliore efficienza delle strutture sanitarie – dall'altro implicano in qualche misura *risarcimenti, in caso di colpa*, o quantomeno *indennizzi, in caso di danno senza colpa dimostrabile*.

Tali soluzioni, per la cui progettazione e realizzazione è necessaria una competenza specifica, pongono in primo piano ancora una volta *l'informazione dell'opinione pubblica*. La determinazione e la realizzazione di tutti gli obiettivi che abbiamo sinora illustrato implicano un profondo coinvolgimento del corpo sociale, e rendono dunque necessaria *l'informazione* rivolta a tutti i cittadini sulla *natura, le possibilità, i limiti ed i rischi della medicina come scienza e come pratica*.

Questa consapevolezza può essere raggiunta adeguatamente solo attraverso una informazione trasparente, in grado di superare le remore suggerite dal timore di turbare l'opinione pubblica con notizie sgradevoli o deludenti, che ingenerano paura. Solo in un contesto di trasparenza autentica è infatti possibile invocare soluzioni normative *al fine di gestire sul piano giuridico la quota inevitabile di dannosità della medicina*.

Il CNB si propone in futuro di approfondire il problema bioetico della responsabilità sanitaria, il quale ha raggiunto livelli di notevole gravità e rilevanza sociale.

8. *In conclusione* si può affermare che buona parte delle complesse questioni esaminate nelle pagine precedenti è da ritenersi racchiusa all'interno del *problema etico centrale* costituito dalle *garanzie* che il sistema sanitario considerato nel suo insieme, pubblico e privato, deve fornire ai cittadini.

Il rigoroso regime di monopolio concesso agli esercenti le professioni sanitarie e la quota rilevante del reddito nazionale destinata annualmente al

funzionamento del sistema sanitario, implicano *il diritto dei cittadini di usufruire di una medicina di elevata affidabilità ed efficienza*. Ne consegue che la qualità professionale dei medici e dei vari diplomati oggi previsti dall'istruzione universitaria, e la qualità delle strutture sanitarie, sono da considerarsi il *presupposto etico essenziale* per corrispondere ad attese del tutto giustificate e per realizzare, nel contempo, la riduzione dei rischi di insuccesso e di danno iatrogeno e l'attenuazione dei conflitti.

Questi obiettivi, allo stato attuale, sono raggiunti in misura incompleta e spesso insoddisfacente, non solo in Italia.

L'insoddisfazione induce a risalire alle sue cause, che sono riconducibili alla preparazione universitaria e post-universitaria di qualità non omogenea e non di rado lassista. La preparazione dei sanitari, da selezionare tra i migliori secondo criteri rigorosi, è spesso carente, mentre il conseguimento dei titoli indispensabili all'abilitazione professionale ed all'iscrizione è possibile di fatto anche a studenti che non corrispondono agli elevati standard che la complessità attuale della medicina richiede. Ciò ingenera la prassi, non condivisibile, di "correggere" gli errori nella selezione e formazione dei professionisti sanitari a valle - ovvero dopo che si sono verificati danni per i pazienti - attraverso lo strumento improprio dei processi penali e civili, che dovrebbe avere carattere eccezionale e non ordinario come oggi invece avviene.

Va osservato inoltre che le riforme della preparazione universitaria e post-universitaria negli ultimi decenni non hanno consentito di regolare il numero e la qualità dei sanitari in misura adeguata alle esigenze della medicina attuale. I risultati ottenuti da questi tentativi non appaiono sufficienti e si ripropone dunque la necessità, insieme etica e pratica, di affrontare nuovamente la questione della *formazione* con il massimo rigore poiché sull'interesse personale dei candidati a svolgere le professioni sanitarie deve prevalere l'interesse prioritario della società di concedere in esclusiva l'esercizio di una professione dedita alla protezione di un bene primario, quale quello della salute, esclusivamente a coloro che risultino di provata competenza (sia nelle fasi iniziali della loro attività che in quelle successive che richiedono un aggiornamento costante).

Alla questione il Comitato Nazionale per la Bioetica ha dedicato uno specifico documento (Bioetica e formazione nel sistema sanitario del 7 settembre 1991) e più recentemente un protocollo di intesa con il Ministero della Sanità diretto alla formazione bioetica del personale sanitario.

In questa sede il CNB ribadisce l'importanza fondamentale che la formazione del personale sanitario riveste nel contesto attuale, sottolineando in particolare la necessità che tale formazione sia di carattere etico e deontologico oltre che tecnico-scientifico, al fine di far fronte alla complessità della malattia, ma prima ancora di considerare e trattare il malato tenendo conto della sua dimensione personale umana, oltre che clinica.

MEMBRI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*)

Prof. Giovanni Berlinguer
Presidente
Ordinario di igiene del lavoro

Prof. Adriano Bompiani
Presidente onorario
Ordinario di Clinica ostetrica
e ginecologico

Prof. Francesco D'Agostino
Presidente onorario
Ordinaria di Filosofia del diritto

Prof.ssa Rita Levi Montalcini
Presidente onorario
Premio Nobel per la Medicina

Prof. Adriano Ossicini
Presidente onorario
Ordinario di Psicologia

Prof. Angelo Fiori
Vice-presidente
Ordinario di Medicina legale

Prof.ssa Adriana Loreti Beghè
Vice-presidente
Associata di Diritto internazionale

Prof. Massimo Baldini
Ordinario di Storia della filosofia

Prof. Mauro Barni
Ordinario di Medicina legale

Prof.ssa Luisella Battaglia
Ordinaria di Filosofia morale e di Bioetica

Prof. Giuseppe Benagiano
Direttore dell'istituto Superiore di Sanità

Prof. Lucio Bianco
Presidente del Consiglio Nazionale
delle Ricerche

Prof. Francesco Busnelli
Ordinario di Diritto civile

Prof. Paolo Cattorini
Associato di Bioetica

Prof. Mauro Ceruti
Ordinario di Epistemologia genetica

Prof.ssa Isabella Maria Coghi
Associata di Endocrinologia ginecologica

Prof. Mario Condorelli
Presidente del Consiglio Superiore
di Sanità

Prof. Giuseppe Dalla Torre
Ordinario di Diritto ecclesiastico

Prof. Luigi De Carli
Ordinario di Genetica

Prof.ssa Gilda Ferrando
Ordinaria di Diritto privato

Prof. Carlo Flamigni
Ordinario di Ginecologia e ostetricia

Prof. Romano Forleo
Professore a c. di Psicomatica
ginecologica

Prof. Eugenio Lecaldano
Ordinario di Storia della filosofia morale

Dr.ssa Maria Eletta Martini
Presidente del Centro Nazionale
per il Volontariato

Prof. Vittorio Mathieu
Ordinario di Filosofia morale

Dr.ssa Simonetta Matone
Consigliere di Corte di Appello

Prof. Demetrio Neri
Ordinario di Bioetica

Prof. Giuseppe Savagnone
Docente del Centro «Arrupe» e pubblicista

Prof.ssa Anna Oliverio Ferraris
Ordinaria di Psicologia dello sviluppo

Prof. Michele Schiavone
Ordinario di Bioetica

Prof. Aldo Pagni
*Presidente della Federazione Nazionale
degli Ordini dei Medici*

Prof. Elio Sgreccia
Ordinario di Bioetica

Prof. Alberto Piazza
Ordinario di Genetica

Prof. Bruno Silvestrini
Ordinario di Farmacologia

Prof.ssa Livia Pomodoro
Presidente di Tribunale per i minorenni

Dr. Sandro Spinsanti
Direttore dell'Istituto «Giano».

Prof. Vittorio Possenti
Ordinario di Storia della filosofia morale

Prof.ssa Silvia Vegetti Finzi
Associata di Psicologia dinamica

Prof. Pietro Rescigno
Ordinario di Diritto civile

Prof.ssa Tullia Zevi
*Presidente della Commissione per i
rapporti interculturali e interreligiosi
della Federazione delle Comunità
Ebraiche Europee*

Prof.ssa Giovanna Rossi Sciumè
Associata di Sociologia

Sede del Comitato Nazionale per la Bioetica

Via Veneto 56 - 00187 Roma - Telefoni: 06/481611 (centralino), 06/48161490-91-92
06/4819944 - 06/4819946 - Fax 06/48161493
Sito internet: <http://www.palazzochigi.it/bioetica>
e-mail: cnbioetica@palazzochigi.it

Segreteria Scientifica: Dr.ssa Elena Mancini (*coordinatrice*), Dr.ssa Maria Caporale,
Dr. Giovanni Incorvati

Addetto stampa: Dr.ssa Anna Morelli

Segreteria Tecnico-Amministrativa: Dr.ssa Emira Aloe Spiriti (*coordinatrice*)
Lorda Autizi
Rag. Luciano Verduchi
Anna Piermartini
Daniele Tedesco

**DOCUMENTI APPROVATI
DAL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

- *Terapia genica (15 febbraio 1991)*
- *Definizione e accertamento della morte nell'uomo (15 febbraio 1991)*
- *Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche (5 maggio 1991)*
- *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie (28 maggio 1991)*
- *Parere sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali (6 settembre 1991)*
- *Bioetica e formazione nel sistema sanitario (7 settembre 1991)*
- *Donazione d'organo a fini di trapianto (7 ottobre 1991)*
- *I comitati etici (27 febbraio 1992)*
- *Informazione e consenso all'atto medico (20 giugno 1992)*
- *Diagnosi prenatali (18 luglio 1992)*
- *Rapporto al Presidente del Consiglio sui primi due anni di attività del Comitato Nazionale per la Bioetica (18 luglio 1992)*
- *La legislazione straniera sulla procreazione assistita (18 luglio 1992)*
- *La sperimentazione dei farmaci (17 novembre 1992)*
- *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi (19 novembre 1993)*
- *Trapianti di organi nell'infanzia (21 gennaio 1994)*
- *Bioetica con l'infanzia (22 gennaio 1994)*
- *Progetto genoma umano (18 marzo 1994)*
- *Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita. Sintesi e conclusioni (17 giugno 1994)*
- *La fecondazione assistita - Documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica (17 febbraio 1995)*
- *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana (14 luglio 1995)*
- *Bioetica e ambiente (21 settembre 1995)*
- *Le vaccinazioni (22 settembre 1995)*
- *Parere del CNB sull'eticità della terapia elettroconvulsivante (22 settembre 1995)*
- *Bioetiche a confronto. Atti del seminario di studio (20 ottobre 1995)*
- *Venire al mondo (15 dicembre 1995)*
- *Il neonato anencefalico e la donazione di organi (21 giugno 1996)*
- *Identità e statuto dell'embrione umano (22 giugno 1996)*
- *Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica su «Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina» e «Bozza preliminare di dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani» (21 febbraio 1997)*
- *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi (17 aprile 1997)*
- *Infanzia e ambiente (18 luglio 1997)*
- *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo (17 ottobre 1997)*

- *La clonazione (17 ottobre 1997)*
- *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico (17 aprile 1998)*
- *Il suicidio degli adolescenti come problema bioetico (17 luglio 1998)*
- *Etica, sistema sanitario e risorse (17 luglio 1998)*
- *La circoncisione: profili bioetici (25 settembre 1998)*
- *Il problema bioetico della sterilizzazione non volontaria (20 novembre 1998)*
- *Dichiarazione per il diritto del bambino a un ambiente non inquinato (24 settembre 1999)*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di moratoria dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa per la sperimentazione umana di xenotrapianti (19 novembre 1999)*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul protocollo del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa sulla ricerca biomedica (19 novembre 1999)*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici (19 novembre 1999)*
- *Orientamenti bioetici per i test genetici (19 novembre 1999)*
- *Dichiarazione del CNB sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana (25 febbraio 2000)*
- *Protezione dell'embrione e del feto umani. Parere del CNB sul progetto di protocollo del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (31 marzo 2000)*
- *Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'impiego terapeutico delle cellule staminali (27 ottobre 2000)*
- *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici (24 novembre 2000)*
- *La terapia del dolore: orientamenti bioetici (30 marzo 2001)*
- *Bioetica interculturale (22 giugno 2001)*
- *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute (25 maggio 2001)*
- *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia (13 luglio 2001)*
- *Violenza, media e minori (13 luglio 2001)*
- *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana (30 novembre 2001)*
- *Considerazioni etiche e giuridiche sugli impieghi delle biotecnologie (30 novembre 2001)*
- *Scopi, limiti e rischi della medicina (14 dicembre 2001)*

In copertina:

**Laszlo Moholy-Nagy (1895-1946), «Composizione» (1923).
Archivi della Bauhaus, Darmstadt.**

Sull'arte astratta in Europa e, dopo, negli Stati Uniti, Moholy-Nagy ha esercitato un'influenza capillare d'immensa importanza sia con la propria opera, sia con l'insegnamento. La scuola chiamata Bauhaus fondata a Weimar nel 1919, dall'architetto Walter Gropius, trasferita a Dessau nel 1925 e poi a Berlino dove infine venne chiusa per ordine del governo nazista nel 1933, è divenuta nella storia dell'arte europea contemporanea il centro focale verso il quale si fanno convergere le varie correnti dell'arte astratta. Ma la Bauhaus non fu una scuola di arti plastiche ma di progettazione industriale, di artigianato e di architettura. Moholy-Nagy rappresenta lo spirito della Bauhaus nel variegato universo dell'astrattismo: «Arricchiremo le nostre osservazioni spaziali proiettando la luce attraverso un seguito di più schermi in parte trasparenti... di varie dimensioni e forme...». E con lui si opera il raccordo fra la poesia pura e il mondo della tecnica postulato dalla Bauhaus, equiparando la fotografia alla pittura e i valori della luce e delle ombre a quelli dei colori, rimasti fino ad allora i più alti ed essenziali della pittura. Con lui, l'arte proclama, per la prima volta, la sua piena indipendenza anche dai modi artigianali che l'avevano condizionata. L'artista, nato in Ungheria nel 1895, dopo aver studiato legge a Budapest e combattuto nella prima guerra mondiale, attratto dalle opere di Malevitch e di El Lissitzky, si dedica alla pittura. Collabora alle riviste «MA» e «De Stijl» e nel 1920 si trasferisce a Berlino. Nel 1922 Gropius lo chiama alla Bauhaus dove Moholy-Nagy tiene uno dei più importanti corsi preliminari e assume la direzione dei lavori in metallo. Nel 1928 lascia la Bauhaus e lavora per il Teatro Piscator e l'Opera di Stato di Berlino. Costretto con gli altri maestri della Bauhaus a lasciare la Germania, passando per Londra raggiunge Chicago dove fonda la Nuova Bauhaus. Nel 1938 fonda una sua scuola di progettazione industriale che cura fino all'anno della sua morte nel 1946. Da allora la sua opera e il suo insegnamento riprenderanno il posto che spetta loro nel progresso artistico dell'Europa contemporanea.



*Pubblicazione della
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria - Direttore Mauro Masi*

Coordinamento editoriale: Augusta Busico

Realizzazione grafica Ufficio grafico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
presso il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria

Stampa e distribuzione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Stabilimento Salario - Roma 2003
