



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

**Commissione Regionale di
Bioetica**

**PARERE NR. 1/2011
DEL 06/04/2011**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 121 del 21 novembre 2006 “Commissione Regionale di Bioetica nomina dei componenti” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento della Commissione Regionale di Bioetica approvato con D.P.G.R. n. 7/R del 18/02/2008;

Dato atto che la Commissione Regionale di Bioetica nella seduta del 12/01/2011 ha dichiarato la volontà di esprimersi su Iniziative pubbliche in tema di sanità pubblica e rischi di induzione;

Vista la bozza di parere predisposta dall’apposito gruppo di studio, a tal fine costituito in data 12/01/2011 e considerati i contributi di eventuali audizioni o di acquisizioni di atti e documenti pertinenti;

Atteso che l’Assemblea, validamente riunitasi in data 06/04/2011, ha deliberato di approvare alla unanimità.

IL SEGUENTE PARERE:

“E non ci indurre in prestazioni...” – Riflessioni e suggerimenti prudenziali in merito alla promozione di iniziative che risultano al fine di proteggere la salute del singolo e il benessere della popolazione.

Premessa

La sanità è un campo di attività caratterizzato da un alto livello di complessità: vi è un ampio margine di incertezza nelle decisioni che vengono assunte, una asimmetria di conoscenze fra i diversi attori, una qualità non sempre misurabile. Vi sono inoltre interessi spesso non convergenti o contrapposti fra i diversi attori: operatori sanitari; altri fornitori di prestazioni e servizi; pazienti/ cittadini; produttori di tecnologia; case farmaceutiche; amministratori/ politici.

In tale contesto la domanda di prestazioni è, come hanno evidenziato molti economisti, potenzialmente illimitata, con una attesa di benessere e una presunta efficacia, che i media e i produttori di prestazioni e di tecnologie biomedicali tendono ad enfatizzare. Un insieme di strategie, che viene presentato con la finalità di migliorare lo stato di salute della popolazione e la durata della vita dei singoli soggetti, e che si pone l'obiettivo di personalizzare le cure, di abbassare la soglia in base alla quale si propone di intervenire con gli strumenti farmacologici, di sottoporre a interventi terapeutici pazienti sani, poiché "a rischio di essere a rischio"¹, di proporre nuove strategie diagnostiche, a fini predittivi.

Tali fenomeni, quando non tengano nel dovuto conto una serie di valutazioni, su cui torneremo, e si limitino a trasmettere un messaggio di disponibilità di risorse, non solo economiche, prive di qualsiasi limite, portano di fatto a una medicalizzazione della società, all'induzione di un uso improprio degli stessi strumenti fatti per aiutare o curare, ad una ideologia della medicina come salvifica ed onnipotente e a mettere a rischio la sostenibilità del *welfare*.

Un servizio sanitario pubblico, al fine di mantenere il suo carattere universalistico, deve confrontarsi con tale complessità garantendo: la sostenibilità economica e l'equità di accesso alle prestazioni attraverso una valutazione innanzitutto della loro appropriatezza; un corretto bilanciamento fra costi e benefici (non solo economici ma anche in termini di rischi); l'obiettivo assistenziale etico e raggiungibile attraverso la individuazione delle priorità, anche al fine di non rappresentare una minaccia – in termini di compatibilità – per altri importanti beni sociali².

Ad analoga sfida è chiamato anche, nel nostro paese, il privato che opera nella sanità, per la sua stretta connessione con il servizio pubblico, per la induzione di prestazioni – richieste al servizio sanitario – in conseguenza dell'avvio di percorsi diagnostici e terapeutici iniziati nell'ambito privato, per un corretto equilibrio fra i necessari investimenti dei cittadini e del paese nel settore sanitario e altri settori, quali ambiente, istruzione, cultura, ricerca, che hanno una efficacia notevole, e spesso maggiore di molti provvedimenti "sanitari" sulla salute della popolazione³.

Un periodo di difficoltà economiche può rappresentare sia una sfida, sia un'occasione preziosa per una riflessione e la ricerca di criteri adeguati di valutazione delle proprie attività. Se tale problematica pone rilevanti interrogativi, anche sul piano etico⁴, quando

¹ Godlee F. Are we at risk of being at risk? *Bmj* 2010; 341: c4766.

² Callahan D. La medicina impossibile, p. 35. Baldini & Castaldi, Milano, 2000. MAX CHARLESWORTH, *L'etica della vita*, Roma (Donzelli), 1996 (ed. originale *Bioethics in a Liberal society*, Cambridge University press, 1993), a pag. 83 "Guardando retrospettivamente, sembra quasi incredibile, adesso, che i sistemi sanitari nazionali, istituiti nei vari paesi dopo la seconda guerra mondiale, si siano basati su una fede assoluta circa le capacità delle società di soddisfare illimitatamente i bisogni sociali della comunità, almeno in linea teorica. Forse si sperava in Dio o nella mano invisibile del progresso economico".

³ Fuchs V. Chi vivrà? Vita e Pensiero, p. 257, Milano, 2002.

⁴ Buyx AM et al. Ethics and effectiveness: rationing healthcare by thresholds of minimum effectiveness *Bmj* 2011; 342:d54.

siamo di fronte ai bisogni o alle semplici aspettative di un paziente, il tema che trattiamo con questo documento è assai più circoscritto; emerge infatti un problema etico conseguente alla possibile mancanza di regole e criteri di valutazione della efficacia clinica – operativa e di rispetto della privacy.

Si tratta quindi di individuare una “soglia minima”, per valutare i corretti comportamenti nella promozione di iniziative rivolte alla popolazione complessiva, che promuovono la prevenzione di fattori di rischio e malattie o la loro terapia.

Per chiarezza ci riferiamo a quell’insieme di iniziative, promosse da associazioni, enti, società scientifiche etc., che, tramite l’utilizzo di spazi pubblici, si pongono un obiettivo informativo, educativo, promozionale anche attraverso una preliminare valutazione di alcuni parametri, che i promotori definiscono utili per identificare il “rischio”.

Questo tipo di iniziative, assai variegato in termini di impatto e di qualità delle forme in cui si esplicano e dei contenuti che propongono, assume una rilevanza proprio per la enorme diffusione che esse hanno. Si stima che in un anno i giorni occupati da eventi pubblici per promuovere, rivolgendosi all’insieme della popolazione, la prevenzione o la cura di specifiche patologie siano quattrocentotrentacinque⁵.

Tali eventi coinvolgono sempre, in modo diretto o indiretto, proprio per le caratteristiche insite nelle modalità organizzative e per la finalità – ovvia – di raggiungere larghe fasce della popolazione, gli enti pubblici e il servizio sanitario. Si svolgono, infatti, in luoghi pubblici (ottenendo, ad esempio, l’esenzione delle spese per l’occupazione del suolo), utilizzano talora strutture o strumentazione di diversi enti, sono presenti in tali occasioni professionisti del servizio sanitario, società e organizzazioni scientifiche, associazioni di malati. Vi è, in varie occasioni, la copromozione o quanto meno il patrocinio, anche al fine di ottenere le facilitazioni sopra elencate, di enti locali, Regione, aziende sanitarie o ospedaliere, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute.

Tali elementi, che sono correttamente da intendere anche come opportune sinergie, impongono una conoscenza e una valutazione, da parte delle pubbliche istituzioni, delle reali caratteristiche e finalità della singola iniziativa; tale valutazione o anche la sola conoscenza dei suoi diversi aspetti è invece, spesso, carente.

La riflessione che qui proponiamo può inoltre essere utile ai professionisti che promuovono o che partecipano, anche in qualità di “testimoni”, a tali eventi, poiché

⁵ Domenighetti G. (comunicazione personale, 2010).

Nell’Ottobre del 2005 il calendario delle iniziative è stato il seguente:

1-31	<i>Mese della prevenzione del cancro al seno</i>
1-31	<i>Rett syndrome awareness month</i>
1-31	<i>World blindness awareness month</i>
6	<i>Giornata europea della depressione</i>
8	<i>Giornata mondiale delle cure palliative</i>
9	<i>Giornata mondiale della celiachia</i>
10	<i>Giornata mondiale dell’obesità</i>
10	<i>Giornata mondiale della salute mentale</i>
12	<i>Giornata mondiale delle malattie reumatiche.</i>
13-19	<i>Settimana della diagnosi e della terapia della costipazione</i>
13	<i>Giornata mondiale della vista</i>
16	<i>World Food Day</i>
17-22	<i>Settimana europea contro il dolore</i>
18	<i>Giornata della menopausa</i>
20	<i>Giornata mondiale dell’osteoporosi</i>
22	<i>International stuttering awareness day</i>
23-29	<i>Hearing aids awareness week</i>
26	<i>Giornata della salute del polmone</i>
23-29	<i>Hearing aids awareness week</i>
29	<i>Giornata mondiale della psoriasi</i>
31-6 Nov.	<i>International herpes week</i>

raramente, al di là degli aspetti e delle intenzioni che appaiono positive in quanto sostenute da una rete partecipativa e volontaristica, ci si interroga sulle attività, percorsi assistenziali, bisogni, che tali eventi possono indurre e sulle evidenze che sono a sostegno di quanto viene proposto ed effettuato.

Tipologia di eventi

Non è facile descrivere la tipologia di tali eventi; tuttavia possiamo classificarli secondo tre parametri, che talora convivono nella stessa iniziativa.

Informazione

Si tratta delle iniziative di carattere prevalentemente culturale, volte a dare informazioni su una patologia e sulla prevenzione primaria. È una tipologia, nella sua forma “pura”, che si riscontra raramente. Si possono far rientrare in tale tipologia anche le iniziative che informano sulle strutture del servizio sanitario legate a tale problematica.

Ad esempio una giornata sul tumore della mammella che illustri la patologia, i fattori di rischio, la rilevanza della patologia nella popolazione (incidenza, prevalenza) e indichi le attività di *screening* predisposte dal servizio sanitario sulla popolazione di tale area, si connota come una iniziativa volta a informare e promuovere le conoscenze sulla patologia e sulla organizzazione sanitaria riferita a tale problematica.

Proposte di percorsi preventivi, diagnostici e terapeutici

Alla informazione si associa generalmente una proposta di percorsi diagnostici e terapeutici, che indica le modalità diagnostiche volte ad accertare la patologia in fase precoce (o i soli fattori di rischio), la periodicità, le fasce di età interessate etc.

È ovvio che tali elementi, dati abitualmente come acclarati e percepiti quali certezze accreditate dal servizio sanitario (specie se copromuove o patrocina l’iniziativa), sono in realtà il punto di vista dei promotori, spesso non coerenti a quanto indicato da linee guida di altre società scientifiche e, in particolare, di pubbliche istituzioni, a quanto attuato dal servizio sanitario, ovvero a quanto in atto in altri paesi⁶. La diffusione di tali informazioni può attivare una richiesta, non sempre appropriata proprio perché indotta, senza una valutazione critica e individualizzata dei bisogni, che si orienta sui medici di medicina generale o direttamente alle strutture sanitarie territoriali e ospedaliere.

In tali occasioni vengono talora fornite indicazioni più operative, quali indirizzi di servizi pubblici o privati, ai quali rivolgersi. Ovviamente si tratta, generalmente, di una selezione dei servizi esistenti, sulla base di quelli che hanno aderito alla iniziativa, o di quelli che fanno parte della associazione promotrice o che utilizzano le metodiche diagnostiche e determinati presidi terapeutici ivi proposti (anche quando vi fossero approcci diagnostici diversi).

⁶ Vedi a tale proposito la promozione del test del PSA per la diagnosi precoce del tumore della prostata e quanto riferito nel sito: http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1438

Offerta di accertamenti

Molteplici iniziative non si limitano ad indicazioni, seppure dettagliate e operative, ma offrono un primo accertamento, quale, a titolo di esempio: un questionario che, in base al punteggio ottenuto, sarebbe in grado di definire l'appartenenza ad una categoria "dominata" da una forma patologica (insonnia, stati d'ansia, disfunzione erettile, etc.); la misura della pressione; l'esecuzione di un elettrocardiogramma nell'ambito di eventi rivolti alla patologia cardiaca; l'esame delle transaminasi quale indicatore della funzionalità epatica⁷; una MOC per prevenire l'osteoporosi⁸ etc.

La popolazione "sottoposta a *screening*" (in realtà sottoposta a questa occasionale indagine), è una popolazione sana – anche se non è raro il caso di persone già affette dalla patologia che si vorrebbe prevenire che si sottopongono al test solo perché gratuito - e in questo caso il risultato si presume sia in grado di selezionare, in modo adeguato, in termini di sensibilità, specificità e valore predittivo, quelli che necessitano di ulteriori accertamenti da coloro che non ne necessitano.

Si avvia in questo modo, sulla presunzione della validità del test somministrato, un percorso che dovrebbe essere garantito al cittadino, in termini sia qualitativi che quantitativi (tempi, luoghi in cui si effettuano i successivi accertamenti, loro validità, efficacia delle cure possibili, etc.), che viene di fatto prefigurato in una occasione che è – o appare – accreditata sia sotto il profilo scientifico anche da parte del servizio sanitario. Un problema pertanto non solo di provata efficacia (*efficacy*) del test che viene proposto, ma di effettiva capacità di raggiungere, nell'ambito del percorso complessivo che da questo scaturisce (accertamenti successivi, terapia disponibile, adesione a quanto viene prescritto), una effettiva efficacia clinica sulla popolazione generale (*effectiveness*).

Di tutto ciò – che di fatto viene "provocato" in una parte della popolazione invitata all'evento -, i promotori non sono consapevoli e non sono in grado di garantire alcun aspetto e tali percorsi si attivano al di fuori di ogni rapporto con il medico di medicina generale, non solo sotto il profilo di una appropriatezza del percorso stesso (appropriatezza organizzativa) ma al di fuori di ogni conoscenza delle caratteristiche e del vissuto del singolo paziente. Le questioni sopra esposte non pongono solo problemi di carattere organizzativo e di ricaduta economica, ma sollevano rilevanti questioni di carattere etico, sotto molteplici aspetti.

Una possibile proposta per la valutazione delle iniziative di sanità pubblica in ambito di sensibilizzazione, educazione alla salute e prevenzione di specifiche patologie

Si propone, con la compilazione di un questionario, di indagare su cinque aree e, ove necessario, una richiesta di riferimenti bibliografici. Lo strumento potrebbe essere utilizzato al fine di offrire alla amministrazione che partecipa – sia attraverso contributi diretti o indiretti (locali etc.) sia, in particolare, in caso di co-promozione o patrocinio - una modalità di valutazione della proposta.

Lo strumento potrebbe risultare utile agli stessi organizzatori, per valutare aspetti dell'iniziativa che spesso sfuggono agli stessi professionisti coinvolti.

Infine, qualora le iniziative godano del sostegno delle associazioni degli utenti, è diritto degli stessi essere informati di questo strumento affinché le iniziative assunte rispondano ai criteri ivi contenuti. Le aree di valutazione proposte sono le seguenti.

⁷ Geddes M. *Conosci il tuo fegato*, Toscana medica, 2010, 6: 54-55.

⁸ <http://www.humanitasalute.it/index.php/diagnosi-e-cure/ossa-e-articolazioni/207-losteoporosi/5366-osteoporosi-la-prevenzione-e-facile-e-possibile>

1. Trasparenza

Nella promozione di tali iniziative concorrono, in termini espliciti, ma più frequentemente non apparenti, società scientifiche, industrie farmaceutiche, produttori di tecnologie biomediche, associazioni di pazienti, talora create o supportate da industrie biomedicali etc. Il contributo di soggetti, con evidenti conflitti di interesse nella promozione dei percorsi diagnostici e terapeutici conseguenti a tali campagne promozionali – seppure legittimo e spesso necessario per la promozione di eventi che richiedono un impatto sulla popolazione e un conseguente impegno organizzativo ed economico - non è generalmente dichiarato. Questa necessità di trasparenza, ormai sentita (ma non sempre esplicitata) in occasione di attività di ricerca e di pubblicazione in riviste accreditate, per tale ambito di iniziative non è ancora emersa, mentre si ritiene fondamentale che tali finanziamenti siano preventivamente dichiarati e resi palesi per tutti coloro che volessero aderire all'iniziativa.

2. Efficacia organizzativa e operativa

I quesiti, a cui abbiamo già in parte accennato, riguardano la efficacia di quanto proposto: sensibilità e specificità dei test, loro validazione sulla popolazione generale, possibile selezione degli autopresentanti, etc.

3. Efficacia clinica

Riguarda la provata efficacia sulle popolazioni coinvolte delle iniziative proposte. È stata effettuata una valutazione costi/benefici di quanto viene proposto e dei conseguenti percorsi che vengono attivati?

4. Appropriatezza

Il quesito considera se le modalità e i percorsi suggeriti o che possono emergere dall'iniziativa siano appropriati, in termini organizzativi. Sono stati sentiti gli attori (i loro rappresentanti) che vengono coinvolti nel percorso e vi è accordo fra di loro?

5. Problemi etici

Riguarda la riservatezza dei dati raccolti, l'emergere di certezze di salute nei partecipanti non selezionati, le conseguenze della classificazione come necessitanti di accertamenti o cure di un gruppo di soggetti etc. I cittadini, attraverso le loro organizzazioni sociali e culturali, sono stati informati preventivamente sui rischi delle metodiche proposte, delle problematiche legate ai problemi di sovra-diagnosi e sovra-trattamento? E' stato valutato il numero di persone da trattare per raggiungere quel risultato? E il numero di eventi avversi "necessari" per raggiungere quel risultato?

Questionario per la valutazione delle iniziative di sanità pubblica in ambito di sensibilizzazione, educazione alla salute e prevenzione di specifiche patologie

Sezione A

- Quali sono gli enti e le istituzioni che promuovono l'iniziativa?
- Vi sono altre istituzioni che si interessano di tali problematiche (società scientifiche, associazioni di pazienti etc.) che non partecipano all'iniziativa?
- Vi sono finanziamenti per questa iniziativa diretti o indiretti (uso di attrezzatura, materiale etc.) e, in caso affermativo, da parte di quali enti o istituzioni?
- Le associazioni promuoventi ricevono finanziamenti da industrie farmaceutiche o biomedicali?

Sezione B

- Vengono utilizzati questionari, indagini diagnostiche, test di laboratorio?
- Quali sono i dati di sensibilità, specificità, valore predittivo di tali indagini?
- Tali accertamenti sono indicati in Linee guida inerenti la prevenzione o diagnostica precoce della patologia oggetto dell'iniziativa?

Sezione C

- Vi sono esempi di iniziative analoghe (o iniziative effettuate negli anni precedenti)?
- Vi sono dati in merito ai risultati, anche intermedi, quali ad esempio quante persone hanno aderito ai successivi accertamenti; concordanza fra il test qui proposto e gli approfondimenti effettuati etc.?
- Vi sono, da parte di società scientifiche o istituzioni, approcci differenti (per tipologia di accertamenti, classi di età, periodicità consigliata etc.)?

Sezione D

- Vengono date indicazioni specifiche sul percorso da seguire (centri per gli ulteriori accertamenti, indicazione di professionisti etc.)?
- Con quali criteri sono state selezionate tali indicazioni?
- Gli enti e istituzioni citate sono stati coinvolti e hanno stimato le possibilità di rispondere alle domande così indotte?

Sezione E

- Viene raccolto il consenso informato per i test?
- Vengono date informazioni sui limiti di quanto proposto (falsi negativi, falsi positivi, possibili rischi etc.)?
- Ci si è avvalsi di una valutazione etica (Comitato Etico etc.) in merito all'iniziativa?
- Sono stati presi contatti con i medici di medicina generale singoli o associati?
- Quali modalità di gestione delle informazioni raccolte sono state programmate?
- Quali criteri sono stati adottati in merito alla riservatezza dei dati raccolti?
- Gli accertamenti successivi rientrano nei LEA?