

trattamento in qualsiasi momento, senza pregiudizio alcuno per l'offerta di successive cure.

Sensibilità Chimica Multipla (SCM)

Differente, per molti aspetti, ma simile per le problematiche impegnate, appare il caso relativo alla SCM, relativamente al quale il CSS è stato chiamato ad esprimersi sulla individuabilità nosologica della sindrome e, in definitiva, sulla validazione di percorsi diagnostici e/o terapeutici da introdurre eventualmente nel SSN. La tematica è, ancora oggi, argomento di una corposa mole di studi scientifici ed oggetto di dibattito e di controversie in differenti aree disciplinari. La natura delle manifestazioni sintomatiche riferite dai soggetti e la loro possibile eziopatogenesi non sono definibili e i dati desumibili dalla letteratura scientifica sono ancora incerti e contraddittori. Il CSS ha ritenuto che:

- la condizione nota come SCM non appare al momento come entità nosologicamente individuabile, non essendo disponibili evidenze in tal senso nella letteratura scientifica;
- l'assenza di chiari riferimenti etiopatogenetici e di procedure di riconoscimento nosologico non rende oggi possibile la definizione e quindi la validazione di percorsi diagnostici e/o terapeutici da introdurre all'interno del SSN per la gestione clinica di questi soggetti;
- la condizione nota come "Sensibilità Chimica Multipla" (detta anche *Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici*) non può essere considerata "malattia rara", attese anche le stime di prevalenza dei sintomi, oscillanti tra il 2% ed il 10% della popolazione generale;
- siano necessari studi clinici controllati per verificare la possibilità di considerare la SCM come entità nosologica a sé stante ed eventualmente definire appropriati protocolli di intervento;

- il Servizio Sanitario Nazionale è in grado di fornire appropriata assistenza ai soggetti che mostrano sintomi di intolleranza all'esposizione a sostanze chimiche (a livelli ritenuti innocui sulla base delle attuali evidenze) attraverso il ricorso alle strutture di cure primarie e specialistiche esistenti, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza garantiti a tutti i cittadini, prevenendo la possibilità di assicurare anche un supporto psicologico, qualora il medico lo ritenga opportuno;
- eventuali problemi collegati all'esposizione a sostanze chimiche possono essere efficacemente valutati e trattati da parte delle strutture specialistiche esistenti, unitamente a possibili eventi di carattere allergico o immunologico, ricorrendo, se necessario, a terapie che impieghino farmaci autorizzati secondo le indicazioni approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- siano inesistenti le evidenze di efficacia dell'impiego di terapie a base di vitamine, antiossidanti ed altri supplementi dietetici, nonché di altre terapie variamente proposte come utili per questa condizione.

13.1.3 I confini della vita e la fragilità dell'individuo

Il rispetto dell'essere umano comporta il riconoscimento e la promozione della sua dignità in ogni fase ed espressione, sia alla fine della vita che all'inizio della stessa.

L'attività sanitaria che, approssimandosi la morte, consente solo un breve prolungamento della vita fisica, senza salvaguardarne la qualità secondo la personale concezione del malato e di coloro che ha inteso coinvolgere, non è attuabile né condivisibile, perché preclude alla persona la salvaguardia di aspetti importanti della sua personalità, tra i quali, in primis, la dignità.

La valutazione è delicatissima, concernendo la proporzione fra i prevedibili benefici dell'atto sanitario e gli oneri che esso impone in termini di sofferenza al malato e alle persone che lo circondano.

I mezzi sono sproporzionati quando non offrono adeguate speranze di incidere significativamente sulla qualità e quantità della vita rispetto agli oneri che comportano in termini fisici, psichici, economici e assistenziali per la comunità tutta (paziente, familiari, curanti). Il criterio-guida è quello di proporzionalità delle cure: il rispetto della persona implica di non sottoporla a ulteriori terapie che non siano in grado di offrire ragionevoli benefici.

La vicenda di Piergiorgio Welby

Quella di Piergiorgio Welby è una vicenda che, con il suo drammatico epilogo, ha coinvolto ed emozionato l'intero Paese.

La partecipazione emotiva del Consiglio ha trovato espressione nelle parole con le quali il Comitato di Presidenza ha voluto introdurre il Parere.

“Davanti alla sofferenza che la richiesta del Sig. Welby manifesta, la prima reazione che avvertiamo in noi è quella di un profondo rispetto, nutrito dalla consapevolezza che la coscienza di ogni singola persona è il sacrario della sua infinita dignità, che a nessuno è lecito profanare. La percezione del dolore e la scelta di come gestirlo si collocano in questo abisso della coscienza personale, che nessun giudizio sommario può presumere di banalizzare. La seconda consapevolezza di cui vogliamo farci voce riguarda il vincolo di prossimità che ci unisce tutti in quanto esseri umani e che ci fa sentire coinvolti anche emotivamente nel dramma reso pubblico dalla testimonianza di Welby: non solo perché si tratta di un evento che potrebbe capitare a chiunque di noi, ma anche e specialmente perché la sofferenza degli altri non è mai estranea o indifferente

a chi voglia sentirsi veramente umano. La “pietas” che unisce gli umani nasce precisamente dalla coscienza della comune, infinita fragilità, e dal riconoscere nell'altrui dolore un appello al coinvolgimento di sé, per accompagnare, lenire e condividere. Infine, fra insondabile dignità del singolo e profondità della relazione che tutti ci unisce, sta la consapevolezza di dover sempre cercare una mediazione, che eviti di estrapolare da un caso una legge generale e d'altra parte non presuma di ridurre la singolarità della sofferenza a schemi semplificanti. Su questa via di non facile mediazione, che tiene conto di tutti e di ciascuno, si muovono anche le nostre riflessioni, che non vogliono neanche essere ripetizione arida di principi astratti. Esse vorrebbero offrirsi come un appello a considerare tutti e insieme gli elementi in discussione, tutte e insieme le persone concrete, che sono o potranno essere toccate da questa sfida, nella molteplicità dei suoi profili.

Ed è in quanto persone umane che desideriamo qui pronunciarci, prima ancora che in nome di competenze che riteniamo comunque debbano essere poste al servizio dell'uomo.”

Piergiorgio Welby era affetto da una forma di distrofia muscolare progressiva, che nel tempo lo aveva privato dell'autonomia, lasciando assolutamente integre le capacità cognitive. Ormai tetraplegico, gli era inibito in pratica qualsiasi movimento - ad eccezione di quelli oculari e labiali - e si esprimeva con l'ausilio di un trasduttore/amplificatore elettronico. L'unico trattamento continuativo in atto, mal tollerato, ma indispensabile ai fini della sopravvivenza, era la ventilazione meccanica, sostitutiva della fisiologica funzione ventilatoria, gravemente compromessa dalla paralisi dei muscoli respiratori.

In considerazione del suo grave e sofferto stato di malattia in fase irreversibilmente terminale, dopo essere

stato debitamente informato circa i trattamenti praticabili e le relative conseguenze, aveva espressamente richiesto, alla struttura ospedaliera ed al medico che lo assistevano, di non essere ulteriormente sottoposto alle terapie di sostentamento in atto e di essere trattato solo nei limiti necessari per lenire le sofferenze fisiche.

Su queste considerazioni si era fondata la richiesta di parere del Ministro della Salute: "...se nel trattamento cui è sottoposto attualmente il Signor Welby non possa ravvisarsi la fattispecie del c.d. accanimento terapeutico".

Nell'accezione più accreditata, l'accanimento terapeutico è inteso come la somministrazione ostinata di trattamenti sanitari sproporzionati rispetto ai risultati ottenibili e, comunque, in grado di procurare soltanto un prolungamento precario e penoso della vita in situazioni in cui la morte si preannuncia imminente e inevitabile.

A ben vedere, questa accezione non si fonda su elementi clinici e scientifici rigorosamente oggettivi, né sull'evidenza codificata di netti limiti di demarcazione tra ciò che è sicuramente auspicabile e vantaggioso per il paziente e ciò che sicuramente non lo è.

Infatti, nel paziente cosciente, con funzioni intellettive integre, capace quindi di esprimere una volontà attuale sul trattamento che gli viene prospettato, il concetto di accanimento si interseca con la soggettività percettiva e la volontà del paziente stesso, che può decidere, in ogni istante, di non intraprendere o di interrompere un trattamento, anche in contrasto con l'indirizzo suggerito in scienza e coscienza dal medico.

Un'ulteriore considerazione riguarda il livello di percezione di determinate condizioni cliniche, considerate "intollerabili" o "contrarie alla dignità personale", che è influenzato anche dallo stato di salute dell'interessato: la persona sana, infatti, è incline a ritenere insopportabili situazioni accettate,

invece, molto più facilmente dal paziente che le sta vivendo, che esprime una volontà (consenso) con caratteri di attualità.

Comunque, se non vi è alcun dubbio sul diritto al rifiuto delle cure da parte del paziente capace di autodeterminarsi, non pochi interrogativi sorgono sull'interruzione del supporto alle funzioni vitali, che comporti *sic et simpliciter* la terminazione biologica della vita, in particolare nel paziente che non è in grado di autodeterminarsi.

D'altronde, nessun supporto meccanico alle funzioni vitali può garantire il mantenimento in vita, in assenza di un complesso sistema di presidi terapeutici e assistenziali, dalla nutrizione, alla cura delle complicanze, al mantenimento degli equilibri metabolici, emodinamici, al contenimento del dolore, alla cura delle relazioni affettive lacerate.

Com'è noto il CSS, in considerazione del quadro clinico relativamente stabile e tale da non lasciar intravedere un'imminente conclusione della vita, dichiarò che il sostegno delle funzioni vitali non configurava, nella specifica circostanza, accanimento terapeutico.

Un parere che, si badi bene, non nega il diritto del paziente di rifiutare le cure, ma si opponeva a che la giustificazione all'interruzione della terapia fosse l'accanimento terapeutico.

Il Consiglio, inoltre, ravvisò l'opportunità di procedere all'elaborazione di *Linee guida di riferimento*, per ricondurre il concetto di accanimento terapeutico ad una sfera interpretativa meno indeterminata e più oggettiva, delineandone con maggior precisione i confini clinici, etici e morali entro i quali deve necessariamente muoversi la cura del paziente.

Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse

Compito della medicina perinatale è garantire il massimo potenziale di salute del feto, del neonato e della madre.

Nel corso degli ultimi decenni, profondi progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico sia su quello neonatale, hanno introdotto nell'agire professionale atti clinici che, da eccezionali, sono diventati frequenti.

Non è più un fatto straordinario prestare cure mediche al travaglio di parto e al neonato di bassissima età gestazionale. Questa situazione interagisce con la società nel suo complesso e le decisioni ad essa connesse coinvolgono importanti aspetti umani, etici, deontologici, medico-legali, economici ed organizzativi e si fondano sulle più aggiornate evidenze scientifiche.

Su questo tema il CSS è stato chiamato ad esprimere un parere volto a definire le modalità di assistenza più idonee a garantire la tutela della salute nei nati in età gestazionale estremamente bassa.

Tra gli elementi salienti del parere del Consiglio vi è l'affermazione che il trattamento medico e rianimatorio non può essere confinato in rigidi schematismi, ma esige una valutazione accurata e individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita.

In particolare, "...al neonato, dopo averne valutate le condizioni cliniche, sono assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a seguito di assistenza intensiva.

Qualora l'evoluzione clinica dimostrasse che l'intervento è inefficace, si dovrà evitare che le cure intensive si trasformino in accanimento terapeutico. Al neonato saranno comunque offerte idratazione ed alimentazione compatibili con il suo quadro clinico e le altre cure compassionevoli, trattandolo sempre con atteggiamento di rispetto, amore e delicatezza.

Le cure erogate al neonato dovranno rispettare sempre la dignità della sua persona, assicurando i più opportuni interventi a tutela del suo potenziale di sviluppo e della migliore qualità di vita possibile.

Infine, fermo restando che il trattamento rianimatorio richiede decisioni immediate ed azioni tempestive e indifferibili, ai genitori devono essere fornite informazioni comprensibili ed esaustive sulle condizioni del neonato e sulla sua aspettativa di vita, offrendo loro accoglienza, ascolto, comprensione e il massimo supporto sul piano psicologico.

In caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetrico-neonatalogo, la ricerca di una soluzione condivisa andrà perseguita nel confronto esplicito ed onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione, la tutela della vita e della salute del feto e del neonato" (cfr. parere "Individuazione di protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse").

Accertamento dell'età dei minori non accompagnati

Lo stesso rispetto è dovuto alle fasce di popolazione che presentano particolare "fragilità", intesa come condizione unificante e universalistica che richiama la vulnerabilità dell'essere umano, a prescindere dalla condizione sociale di appartenenza: minori e anziani.

Per alcune fasce di minori il concetto di fragilità sopra descritto viene amplificato dalle condizioni di disagio che l'immigrazione può generare e diventa estremo nei casi in cui il minore migra senza la famiglia. Considerato, poi, che la condizione di minore consente di usufruire di un regime di tutela e protezione particolare, con accesso alle cure, all'educazione ed ai servizi del Paese di accoglienza, diventa pratica comune dichiarare la minore età per poter godere di tali benefici. In considerazione della rilevanza del fenomeno (circa il 20-30% dei minori immigrati entra nel nostro Paese senza la famiglia e senza documenti di identità), è evidente la necessità di accertare la

veridicità delle dichiarazioni, al fine di garantire i benefici solo a chi ne abbia veramente diritto.

Di questo si è occupato il CSS, esprimendo un parere in merito alle metodiche per l'accertamento dell'età anagrafica, indicando i metodi più consolidati e supportati dalla letteratura scientifica, maggiormente utilizzati nei Paesi europei. Ciò anche ai fini della tempistica dettata da eventuali esigenze di giustizia, allo scopo di garantire, nel minor tempo possibile, la messa in opera di misure atte a fornire la tutela del minore, quale bene primario da proteggere. Nel dubbio di attribuzione dell'età cronologica, deve essere applicato il principio della presunzione della minore età, come previsto dalla normativa nazionale e dai principi di diritto sanciti a livello internazionale.

13.1.4 L'evoluzione dei servizi

La Regionalizzazione e lo Scenario Europeo

La modifica del Titolo V della Costituzione ha introdotto una novità essenziale nello sviluppo delle politiche sanitarie in Italia, realizzando uno Stato con sistema universalistico pubblico, come il nostro, con due distinti livelli di decisori, quello centrale e quello regionale, con competenze in parte distinte e in parte concorrenti.

Questa trasformazione si è compiuta all'interno di uno scenario più ampio, quello europeo, che negli ultimi anni ha avviato una serie di azioni, raccomandazioni e direttive, rivolte alle politiche di assistenza alle persone. In tale direzione si muove la nuova direttiva, attualmente in discussione, sulla libera circolazione dei pazienti tra Paesi dell'Unione e sulla creazione di reti assistenziali di eccellenza europee per specifiche patologie o per specifici problemi assistenziali.

L'ampliamento della Unione Europea e la libera circolazione di merci hanno creato, peraltro, problemi relativi all'importazione di alimenti, non sottoposti agli stessi rigorosi controlli e alle normative del nostro Paese.

Il Consiglio si è trovato investito del compito di indicare le modalità più corrette per la gestione del fenomeno e per la salvaguardia della salute dei consumatori.

I pareri espressi sono stati finalizzati a rendere coerente la normativa nazionale, per molti versi più restrittiva, con quella europea, tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione a protezione di cittadini e consumatori, della necessità di salvaguardare la qualità dei prodotti italiani, evitando penalizzazioni legate alla libera circolazione di merci e facendo sì che gli interessi del mercato, seppure legittimi, non divengano prioritari rispetto alla tutela della salute.

Analoghe considerazioni possono essere estese alla qualità delle acque destinate al consumo umano. Il CSS ha esaminato numerose richieste di deroga ai valori di parametro indicati dalla legge e, sulla base delle conoscenze scientifiche, ha fissato, per gli elementi interessati dal superamento dei limiti, valori massimi ammissibili nel rispetto di due principi fondamentali: assicurare la salvaguardia della salute e garantire l'approvvigionamento idrico alla popolazione.

La presa in carico del paziente

La qualità dei servizi sanitari è legata, in parte rilevante, alla capacità di innovazione e specializzazione di alcuni Centri, necessariamente a grande bacino d'utenza, in grado di raccogliere importanti casistiche e ammortizzare i considerevoli investimenti in tecnologia e personale.

In vari campi come, ad esempio, per i trapianti e le malattie rare, è necessario organizzare, con comune accordo e partecipazione di tutte le Regioni, ampie reti sovra regionali, che garan-

tiscano efficienza e qualità del livello assistenziale. Poiché i soggetti interessati sono affetti, quasi costantemente, da patologie a lungo decorso, non è socialmente sostenibile che l'unico riferimento per la loro assistenza sia eccessivamente lontano dalla loro residenza. Per tale motivo è essenziale che queste reti verticali siano strettamente connesse nella loro attività con quelle orizzontali, più vicine al luogo di vita delle persone. Infatti, molte criticità quali, ad esempio, la cronicità e la disabilità, richiedono una presa in carico globale del paziente, in prossimità del luogo di vita, spesso giungendo fino al suo stesso domicilio. Tale presa in carico deve considerare tutte le dimensioni della vita e della persona, da quella sanitaria, a quella educativa, lavorativa, ecc.

Nell'attuale organizzazione dei servizi, tali reti corrispondono, di fatto, a quelle di cure primarie, prioritariamente riferite ai Distretti territoriali.

La crescita di questi servizi è reale nel Paese, ma assai dissimile da Regione a Regione e da area ad area. I diversi servizi già costituiti o in fase di avvio possono rappresentare un interessante modello sperimentale, per valutarne l'impatto e la resa, a condizione che si individuino modalità di valutazione sensibili e riproducibili circa la loro capacità di intercettare i bisogni delle comunità servite e di rispondere ad essi con piani assistenziali, individuali e globali.

In questo ambito, il CSS ha ritenuto opportuno approfondire, con pareri di tipo propositivo, recepiti ai fini della programmazione dalle Direzioni Generali competenti, il tema della continuità dell'assistenza e delle cure primarie, identificando, quale obiettivo da raggiungere, l'attuazione di una effettiva integrazione sociosanitaria, in un quadro di riorganizzazione e promozione delle cure primarie a livello nazionale.

L'attuazione di tale strategia si fonda su una serie di azioni e interventi, quali:

- *riorganizzazione delle cure* tesa a riconvertire i propri obiettivi da una medicina di attesa a una medicina di iniziativa e da un approccio per prestazioni ad un processo fondato sulla definizione di *percorsi di cura e assistenza*;
- *dotazione* di strutture (edilizie) e infrastrutture (informatiche) in grado di conferire maggiore solidità ed efficienza all'organizzazione;
- *continuità e tempestività delle cure*, con coinvolgimento di tutti i professionisti del territorio, perché, operando *in rete*, garantiscano risposte sociosanitarie adeguate ai bisogni del paziente;
- *individuazione della ASL come garante della continuità* dei processi di cura attraverso la rete dei servizi territoriali (domiciliari e residenziali);
- *riorganizzazione della Medicina Generale*, quale principale punto di riferimento di un'organizzazione a rete;
- *affidamento alla Sanità Pubblica* del compito di valutare i bisogni della comunità, individuare le disuguaglianze nella salute e l'equità di accesso, promuovere interventi di prevenzione e concorrere alla valutazione delle attività;
- *messa a punto di una rete riabilitativa* come nuova opportunità per il sistema della continuità delle cure;
- *affidamento al sistema ospedaliero* del compito di valutare, durante il ricovero del paziente, l'opportunità di procedere ad una fase di dimissione nell'ambito di un processo di continuità delle cure e dell'assistenza;
- *integrazione di didattica, ricerca e assistenza* in un progetto di dipartimentalizzazione del territorio, con inclusione dei professionisti operanti nel settore (cfr. parere "Territorio, continuità dell'assistenza, cure primarie").

Bibliografia essenziale

Per la consultazione della bibliografia si rimanda ai singoli pareri:

Accertamento dell'età dei minori non accompagnati del 25 febbraio 2009 (Sezione II).

D.Lgs 31/2001 Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano: deroga ai parametri boro, arsenico, cloriti e trihalometani pervenuta dalla regione... (numerosi pareri espressi in relazione alle richieste pervenute dalle diverse Regioni) (Sezione III).

Farmaci IGF-1 ed IGF-1/IGF-BP3 per il trattamento della Sclerosi Laterale Amiotrofica – SLA del 23 ottobre 2007 (Sezioni II e V congiunte).

Il magnetismo del benessere del 5 aprile 2007 e del 9 aprile 2008 (Sezione V).

Individuazione di protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse del 4 marzo 2008 (Assemblea Generale).

Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici denominata anche Sensibilità Chimica Multipla - SCM del 25 settembre 2008 (Sezione II).

Istanza di autorizzazione al trattamento compassionevole con ossigenoterapia iperbarica – OTI - di pazienti affetti da cerebral palsy, presentata dall'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica del 10 ottobre 2008 (Sezione II).

Residui negli alimenti; ricerca di sostanze per le quali non siano previsti limiti di azione comunitari del 13 febbraio 2008 (Sezione IV).

“...se nel trattamento cui è sottoposto attualmente il Signor Welby non possa ravvisarsi la fattispecie del c.d. accanimento terapeutico” del 20 dicembre 2006 (Assemblea Generale).

Territorio, continuità dell'assistenza, cure primarie del 23 ottobre 2007 (Sezione I).

13.2 Riflessioni

13.2.1 Premessa

L'asimmetria di ruolo e di competenze nella relazione sanitario-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, oggi deve lasciare spazio - prevalentemente per l'acquisizione di una maggiore consapevolezza da parte del cittadino - ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali della persona destinataria del trattamento.

Deve nascere, quindi, un nuovo modello in cui il paziente assume il ruolo di partner nel cammino diagnostico e terapeutico, diventa un compagno di viaggio per l'operatore sanitario, una persona in grado di scegliere quanto è meglio per sé: il consenso alla cura acquista il suo più vero e reale significato di atto finalizzato ad un sentire comune tra il sanitario e il paziente, che compartecipano attivamente al perseguimento di un obiettivo comune, vale a dire la salute e il benessere della persona che riceve le cure.

Nel modello tradizionale, il pazien-

te non poteva autodeterminarsi rispetto alle scelte terapeutiche, in quanto solo il medico, unico depositario delle conoscenze scientifiche, era in grado di decidere quale fosse il suo bene: al centro del processo clinico era una volta collocata la malattia, non la persona malata. Collocare invece il paziente in una posizione di centralità all'interno del processo di cura significa superare la visione paternalistica della Medicina, riconoscendo alla persona l'unitarietà, la valenza psicofisica e morale, la capacità di darsi i propri valori e di operare le scelte in accordo con essi. L'etica professionale dell'accompagnamento nella malattia, della presa in carico e dell'approccio olistico al paziente, unitamente ad una visione complessiva del rapporto di cura, implica il farsi carico non solo dei bisogni corporei della persona malata, ma anche di quelli psicologici, morali e spirituali, presupponendo, in altre parole, un'alleanza con il paziente che vada oltre la “semplice” prestazione professionale e divenga un rapporto coinvolgente, in cui il sanitario entra ed esce dal mondo morale del

suo malato, rimanendo inevitabilmente catturato dalla vicenda umana della persona che soffre.

È opportuno puntualizzare i termini “sofferenza” e “dolore”: la sofferenza andrebbe interpretata come la dimensione antropologica del dolore, perché la percezione del dolore è fortemente accentuata dai fattori psicologici e spirituali individuali che coinvolgono il malato (come l'angoscia della morte, il senso di colpa, l'isolamento, la sensazione di essere di peso agli altri) e ciò può in parte spiegare perché un approccio esclusivamente organicistico al dolore è a volte inefficace.

La relazione terapeutica è interpretabile, quindi, come un'impresa cooperativa, nella quale il sanitario e il paziente collaborano attivamente alla ricerca del bene condiviso della salute; quando esso non è più perseguibile, la regola da rispettare è, comunque, quella della consensualità terapeutica e il metodo per giungere alle decisioni cliniche è basato sul dialogo negoziale.

In questa dualità e, al contempo, unicità del rapporto si afferma, quindi, il principio della libertà personale, che consiste, da una parte, nel proporre in scienza e coscienza e dall'altra nell'accettare consapevolmente.

Non si tratta, quindi, di una semplice adesione alla decisione del sanitario, ma di un processo sequenziale all'acquisizione di una consapevolezza, che deriva da un'adeguata informazione fornita dal curante, il quale deve esporre la proposta diagnostico-terapeutica in modo chiaro e comprensibile, ottemperando ad un imperativo etico e deontologico.

Sempre più sentita è, pertanto, l'esigenza di promuovere un ulteriore salto di qualità da parte del professionista della salute, che consenta di esprimere in maniera completa la posizione di garanzia che ogni sanitario assume nell'esercizio della propria professione, particolarmente in un panorama caratterizzato da conoscenze scientifiche sempre nuove, da mezzi

tecnologici sofisticati e da una maggiore specializzazione settoriale.

In tale contesto, si impone in maniera sempre più cogente la necessità, non solo sul piano etico e deontologico, ma anche su quello più squisitamente professionale, di recuperare una maggiore attenzione alla persona nella sua globalità, posto che il cittadino che necessita di cure si trova di fronte, sempre più spesso, a scelte molto complesse, per assumere le quali risultano fondamentali adeguata informazione e vero coinvolgimento.

13.2.2 La partecipazione e la responsabilità delle persone nelle scelte

L'espressione del Consenso Informato (CI) è qualcosa di più di un semplice atto formale, finalizzato ad acconsentire o a dissentire ad un determinato trattamento, manifestato mediante una firma apposta in fondo a un modulo; esso rappresenta, invece, un processo dinamico, che presuppone una relazione e un'attività di comunicazione. Riconoscendo in quest'ultima il punto nodale del rapporto fra paziente e professionista della salute, si ammette che la comunicazione è qualcosa di più della semplice trasmissione di informazioni, magari per iscritto e in una forma scarsamente comprensibile (perché troppo tecnica e inadeguata alle capacità di comprensione dell'interlocutore) e uguale per tutti (a prescindere dal livello culturale, condizione sociale, stato emotivo, ecc). La comunicazione presuppone invece empatia, condivisione di intenti, univocità di sentimenti, presupposti ineludibili per il raggiungimento di un vero consenso informato (etimologicamente *cum sentire*: sentire con, sentire insieme).

Peculiari applicazioni ha la materia nel caso di persone incapaci, specie nei deterioramenti cognitivi, quando è necessario effettuare terapie gravate da importanti effetti collaterali e che com-

portano rischi per le condizioni dell'interessato/a (in particolare con utilizzo *off label*), non in grado di comprenderne la portata e quindi di scegliere consapevolmente. Tale eventualità trova particolare espressione in caso di sperimentazione clinica di nuovi farmaci, sempre in pazienti non in grado di comprendere e di scegliere se acconsentire al trattamento o rifiutarlo.

Questi aspetti delicatissimi, fra le fattispecie possibili, sono stati affrontati dal CSS in due pareri, che riguardano il paziente in condizione di incapacità naturale, perché privo, in tutto o in parte, di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita di essere contestualizzata, quindi, rapportata alle diverse situazioni, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente deve esercitare la propria scelta.

Nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, ove non ricorrano le condizioni previste dall'art. 54 c.p. (stato di necessità), il medico deve limitarsi a prestare le cure indispensabili e indifferibili; deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare, ove possibile, il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale, eventualmente anche avvalendosi della collaborazione dei familiari (nei pazienti con demenza è sempre individuato un *caregiver*). In caso di trattamenti sperimentali in gravi traumatizzati, per esempio, la terapia in sperimentazione, a condizione che non privi il paziente di trattamenti sicuramente efficaci, può essere praticata qualora il beneficio sperato superi i rischi noti, soprattutto quando non sussistano valide alterna-

tive terapeutiche (per assimilazione si agisce in una sorta di stato di necessità anche in una simile evenienza).

Tuttavia, da un punto di vista rigorosamente formale, se le consulenze specialistiche attivate confermano lo stato di incapacità, è opportuno adire al giudice tutelare per l'acquisizione del consenso informato e l'autorizzazione alla sperimentazione terapeutica attraverso la designazione di un amministratore di sostegno, facendo specificare nel decreto di nomina che la persona va affiancata (o sostituita) anche nelle decisioni che riguardano lo stato di salute.

A parere di alcuni, il ricorso indiscriminato e costante al giudice tutelare per ogni caso di deterioramento cognitivo ha lo scopo di far sentire maggiormente tutelato l'operatore sanitario, più che quello di salvaguardare i diritti del paziente, perché non è detto che il familiare (talvolta l'estraneo), che viene designato come amministratore di sostegno (istituto che ha praticamente soppiantato l'interdizione e l'inabilitazione), sia realmente in grado di effettuare le scelte più vantaggiose per la salute del paziente incapace.

Peraltro, è preciso dovere dei Comitati etici locali valutare per ogni studio la tipologia di pazienti da sottoporre alla sperimentazione e le garanzie poste a tutela delle persone incapaci. Si ricorda che la valutazione delle modalità di acquisizione del consenso informato rientra, a pieno titolo, fra i compiti del Comitato stesso, proprio a salvaguardia – in qualità di organismo indipendente – dei diritti delle persone che sono arruolate negli studi.

13.2.3 Il bagaglio di conoscenze, competenze, attitudini dei professionisti del futuro

Nell'espletamento dell'attività sanitaria si domanda ai professionisti di non dimenticare il senso di umanità, la

necessità di considerare la persona bisognosa di cure nella sua interezza e non solo nell'ottica di una malattia da curare, a causa di un esasperato tecnicismo cui conducono talvolta le "superspecializzazioni".

Ai medici viene richiesta la conoscenza del sapere medico tradizionale, ma ben raramente si insegna loro a sviluppare un'attitudine di base al rispetto per gli altri, anche verso le persone che hanno un differente punto di vista o che provengono da un background diverso. Nessun percorso "codificato" amplifica in loro il desiderio di arricchirsi nel comprendere la posizione dell'altro, la consapevolezza dell'intrinseco valore delle persone e la volontà di auto-osservarsi e di analizzare i propri errori.

Ciò è in parte dovuto al fatto che le strutture e i percorsi di cura sono organizzati, sostanzialmente, per chi vi opera e non per chi deve essere curato, in parte perché le ristrettezze di budget inducono sempre più alla velocizzazione dei rapporti medico-paziente e, non ultimo, perché nella formazione del personale sanitario vengono trascurati gli aspetti etici che, invece, in queste professioni dovrebbero essere trattati con particolare attenzione.

L'operatore, invece, sperimenta inevitabilmente una grande incertezza e tanta solitudine e sente il bisogno di regole certe.

La formazione dei futuri professionisti della Sanità è garantita dalle Università, con l'insostituibile apporto delle strutture e del personale del SSN. Qualunque corso di studio si vada ad analizzare, risulta evidente che una parte dell'insegnamento deve necessariamente essere costante nel tempo e fornire le basi della cultura scientifica e medica, altre parti del sapere e del saper fare possono risentire dei cambiamenti dovuti alle nuove conoscenze.

Ma una parte altrettanto rilevante della formazione dovrebbe essere riservata ad insegnare e ad abituare gli studenti a prendersi cura complessiva

del malato, visto come persona e non come sola patologia o come numero di posto letto. Ci si riferisce, soprattutto, alla dedizione nei confronti del sofferente, ai problemi legati alle fasi estreme della vita dell'uomo, al problema del dolore, dei trattamenti compassionevoli, al consenso informato, alla libertà di cura, ai LEA, al rischio clinico, alle prove di evidenza, ma ci si riferisce anche al rapporto "fragile" con le case farmaceutiche e al relativo conflitto di interesse.

In realtà, la necessità di questo tipo di formazione sembra poco avvertita dal sistema formativo italiano, che sembra molto più rivolto alle innovazioni, alle tecnologie e agli aspetti di carattere organizzativo.

È da oltre dieci anni, invece, che nel mondo medico accademico anglosassone concetti quali "professionalismo", umanismo medico e bioetica clinica stanno assumendo un ruolo fondamentale. In quei Paesi, dopo aver constatato che i laureati in medicina, gli specialisti ed i professionisti sanitari non avevano acquisito, nel corso degli studi, competenze interpersonali e comunicative - che sole permettono di sviluppare e mantenere relazioni terapeutiche con i pazienti e di collaborare con i professionisti e con il pubblico - hanno intrapreso un percorso teso a porvi rimedio.

Già a metà degli anni novanta l'American Board of Internal Medicine intraprese un Progetto di formazione dedicato al "professionalismo" (Professionalism Project. American Board of Internal Medicine. 1995). Anche l'American Association of Medical Colleges (AAMC), l'American Committee for Graduate Medical Education (ACGME) e l'American Board of Medical Specialties (ABMS) hanno descritto quelle "core competencies" legate ai temi etici, umanistici e professionali, che ogni medico o specialista deve avere nel proprio "sapere e saper fare", al pari delle conoscenze e delle competenze cliniche.

In Italia la formazione inizia con l'ammissione ai diversi corsi di laurea di medicina e delle professioni sanitarie, che avviene tramite quiz di cultura generale, di biologia, di fisica e di chimica. Nulla che voglia o possa mettere in risalto e considerare la solidità etica dei singoli e la propensione alla dedizione ed al rispetto dell'individuo. Lo studente inizia poi il suo denso percorso di studio ma, anche nel recente riordinamento didattico imposto dal DM 270/2004, al quale le Università si stanno adeguando, i Crediti Formativi Universitari (CFU) attribuiti all'ambito delle Scienze Umane e Psicopedagogiche non superano mai le poche Unità (ad esempio sono solo due per la Classe delle Lauree in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, a fronte di 22 per gli ambiti delle discipline propedeutiche e di base).

Dopo la formazione di tipo generale, la maggior parte dei laureati nelle professioni sanitarie entra direttamente nel mondo del lavoro, mentre la maggior parte dei laureati in medicina entra in una scuola di specializzazione. Nel riassetto delle Scuole di Specializzazione dell'area sanitaria dell'agosto 2005, al quale tutte le Università si stanno adeguando, gli aspetti inerenti il rispetto e la dignità dell'essere umano (discipline come le Scienze Umane ad esempio) sono decisamente marginali o addirittura assenti.

Per finire, la formazione permanente. Oggi la formazione in Sanità non si limita più agli anni dell'Università, ma continua per tutta la durata della vita professionale. Purtroppo, anche nei siti di formazione permanente in medicina disponibili *on-line*, poco o nulla si trova che tratti i bisogni del paziente-essere umano.

Incredibilmente, quindi, sembra che per questi aspetti uno studente debba essere un autodidatta.

Il "professionalismo" implica concetti quali rispetto, altruismo, rigore etico, sensibilità nei confronti delle diverse culture, aspetti per i quali, pur-

troppo, non è sufficiente rifarsi al giuramento di Ippocrate. Il comportamento etico, l'integrità, l'onestà, l'empatia e la discrezione durante la cura devono essere apprese e questo apprendimento appare in questi tempi di rivoluzioni demografiche, sociali e di imponenti flussi migratori quanto mai necessario. Il primo a cambiare in questi anni è stato lo stesso mondo medico, laddove ormai le donne prevalgono con la loro presenza nei corsi di laurea di medicina.

È giunto quindi il momento di introdurre – con forza - nei Corsi di Laurea di Medicina, in quelli delle Professioni Sanitarie e nelle Specializzazioni Mediche, insegnamenti e settori scientifico disciplinari dedicati al "professionalismo", all'umanismo medico e alla bioetica clinica.

Bibliografia essenziale

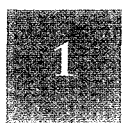
- American Association of Medical Colleges. A guide to the preparation of the medical student performance evaluation <http://www.aamc.org/students/erasfellow/resources/downloads/mspeguide.pdf>.
- Beauchamp T., Childress J. Principi di Etica Medica, Le Lettere, Firenze, 1999.
- Campo R. "The Medical Humanities," for Lack of a Better Term. JAMA. 2005; 294:1009-1011.
- Centro di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Documento su autonomia del paziente e responsabilità del medico: a proposito della c.d. carta di autodeterminazione, in Medicina e Morale, n. 2, Roma, 2000
- Codice di Deontologia Medica del 16 dicembre 2006.
- Congregazione per la Dottrina della Fede, Dichiarazione sull'Eutanasia, Iura et bona, Roma, 1980.
- Cruess SR, Cruess RL. Education and debate: Professionalism must be taught. BMJ 1977;315:1674-7.
- Hafferty FW. Professionalism—the next wave. N Engl J Med. 2006 Nov 16;355(20):2151-2.
- Kirkpatrick JN, Nash K, Duffy TP. Well rounded. Arch Intern Med. 2005 Mar 28;165(6):613-6.
- "Off-label – Consenso informato a pazienti affetti da difetto della capacità cognitiva" del 23 ottobre 2007 (Sezione V)Outcome

- Project Competencies. [Accreditation Council for Graduate Medical Education web site, <http://www.acgme.org/outcome/>].
- Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation and European Federation of Internal Medicine. Development and publication of the Physician Charter. *Ann Intern Med* 2002;136:243–6.
- Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation and European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: A physician charter 15 months later. *Ann Intern Med* 2003;138:839–41, 844–6, 851–5. <http://www.abim.org/pdf/publications/professionalism.pdf>
- Project Professionalism. American Board of Internal Medicine.
- “Richiesta di consenso informato a pazienti dementi che devono essere sottoposti a terapia farmacologica nelle sperimentazioni cliniche” del 10 luglio 2008 (Sezione V).
- Swick HM. Toward a definition of medical professionalism. *Academic Medicine* 2000;75:612–6.
- Talbott JA, Mallott DB. Professionalism, medical humanism, and clinical bioethics: The new wave-does psychiatry have a role? *J Psychiatr Pract.* 2006 Nov;12(6):384-90.
- Talbott JA. Professionalism: Why now, What is it, How do we do something? *Journal of Cancer Education*, 2006 Fall;21(3):118-22.

Problematiche emergenti e prospettive

(Ferruccio Fazio)

PAGINA BIANCA



Il punto di vista del Libro Bianco “La vita buona nella società attiva”

Il Libro Bianco propone un nuovo modello sociale, nel quale elemento cardine è la cura della salute, ma anche il benessere nella società, perseguito attraverso comportamenti e stili di vita responsabili. Tali asserzioni trovano fondamento nella convinzione che, un'economia di mercato regolata, si deve integrare con la migliore attenzione ai criteri della coesione sociale. Tuttavia, una maggiore attenzione ai bisogni delle persone deve coniugarsi con la sostenibilità del sistema sanitario e socio-assistenziale in essere che molteplici fattori di contesto rendono sempre più difficilmente perseguibile.

Primo tra tutti, la grande crisi economica che ha assunto progressivamente una dimensione planetaria, generando insicurezze nelle persone ed effetti evidenti sui sistemi di welfare, in termini di vincoli di finanza pubblica, instabilità degli erogatori e delle prestazioni. A ciò si aggiungono gli effetti indotti dai cambiamenti demografici, prevalentemente ascrivibili all'invecchiamento della popolazione, alla riduzione della natalità, al mutare delle aspettative di vita, nonché l'impatto di tipo epidemiologico che ne consegue, a seguito del quale diventano sempre più prioritarie le malattie cardiovascolari, i tumori, le patologie dell'invecchiamento e della infanzia, il diabete e le malattie metaboliche.

In aggiunta, il Libro Bianco individua limiti strutturali nell'attuale sistema sanitario e socio-assistenziale nazionale. In particolare, nonostante

il sistema sanitario italiano sia considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità uno dei primi al mondo, si riscontrano situazioni di estrema inefficienza, soprattutto nelle aree del Mezzogiorno. Le analisi che considerano la spesa sanitaria articolata per Regioni, sotto diversi parametri, confermano che le criticità non risiedono in una carenza di mezzi ma anzi, non di rado, a costi elevati corrisponde una bassa qualità dei servizi offerti. Ne è riprova il fatto che sono sempre più consistenti i flussi di mobilità di pazienti dal Sud al Nord alla ricerca di prestazioni e livelli essenziali di qualità, non erogati dalle Regioni di appartenenza, nonostante (e forse proprio a causa di) una capillare e abnorme diffusione di ospedali “generalisti”. L'incremento esponenziale dei costi e il dispendio di risorse umane e professionali è l'ovvia conseguenza: nel 2050, in assenza di politiche correttive e di riequilibrio, la spesa sanitaria nazionale potrebbe più che raddoppiare. Gli stessi Livelli Essenziali di Assistenza, da assicurare su tutto il territorio nazionale, sono diventati talora l'alibi per coprire inefficienze e sprechi, anche perché privi di efficaci meccanismi di controllo e monitoraggio. Anche per la spesa socio-assistenziale si registra una profonda cesura tra le varie aree del Paese, oltre ad una frequente frammentazione tra servizi sociali, sanitari e assistenziali.

Il Libro Bianco constata che, oggi, non è più possibile né utile distribuire ai cittadini beni e servizi in forma

assistenziale e paternalistica, ma è tuttavia necessario saper individuare i bisogni e le modalità appropriate per rispondervi, tenendo sempre presente il bene comune. A tali fini, viene proposto un nuovo modello di welfare – il welfare delle opportunità e delle responsabilità – il quale, nel privilegiare una visione multidisciplinare, organica ed integrata dei servizi rivolti alla persona, ne affronta in ottica sistemica gli aspetti di sostenibilità, soprattutto in chiave prospettica, delineando nuovi principi ispiratori e possibili linee di azione.

Il welfare delle opportunità e delle responsabilità si rivolge alla persona nella sua integralità, interviene in anticipo, con un'offerta personalizzata e differenziata, rispetto al formarsi del bisogno, e sa stimolare comportamenti e stili di vita responsabili. Il modello proposto si fonda su una visione integrata dell'insieme di prestazioni e servizi – pubblici e privati – che devono concorrere alla vita buona dei cittadini nel contesto necessario di una società attiva. Il modello proposto attribuisce un nuovo ruolo per l'attore pubblico, che invece di essere il monopolista nell'erogazione dei servizi, è chiamato a determinare le linee guida degli interventi e ad assicurare il controllo sulla qualità, con particolare attenzione alla programmazione e allo sviluppo del territorio, che rappresenta la dimensione idonea per l'attuazione delle politiche coerenti con il modello proposto. Il territorio rappresenta infatti l'ambito più idoneo a realizzare risposte integrate e quanto più preventive ai bisogni attuali e potenziali della persona. È nel territorio che si sviluppano i servizi socio-sanitari rivolti alla prevenzione, alla diagnostica precoce, alle cure primarie, all'assistenza domiciliare. Nel nuovo modello proposto, la salute non identifica più semplicemente la cura della malattia ma, prima ancora, la promozione del benessere e lo sviluppo delle capacità personali, tenen-

do conto delle differenti condizioni di ciascuno. Ne consegue uno spostamento del *focus* dalla fase acuta alla prevenzione primaria e secondaria, alla promozione di corretti stili di vita, ai rapporti tra salute, sicurezza, ambiente di vita e di lavoro, da cui deriva il progressivo consolidamento di un modello di ospedale che opera in grandi reti – grazie anche alle metodiche di “dematerializzazione” oggi disponibili, funzionali alla trasmissione e archiviazione delle informazioni – e che lascia spazio ad una filiera di servizi di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione assolutamente innovativi anche nelle modalità di erogazione e organizzazione, concretamente in grado di sviluppare ed attuare politiche di integrazione e gestione unitaria dei servizi socio-sanitario-assistenziali. Ciò pone altresì in evidenza il ruolo strategico della medicina generale, quale “collettore” di tutte le energie e risorse presenti sul territorio, chiamata ad evolvere sempre più verso forme di associazionismo e di collaborazione, per dar vita ad un sicuro e stabile riferimento per il paziente e per tutte le attività socio-sanitarie che lo riguardano.

Il modello proposto si fonda sulla “presa in carico” della persona. A tali fini, uno degli strumenti essenziali è il fascicolo personale elettronico. Sul versante della salute, il fascicolo personale elettronico è finalizzato a raccogliere e trasmettere dati clinici individuali, in modo da garantire la massima continuità delle tutele attraverso i diversi servizi. La costruzione del fascicolo, la sua implementazione nel tempo, l'utilizzo delle informazioni e la loro tracciabilità pongono una grande sfida di innovazione tecnologica – che non può prescindere dall'attuazione di un percorso evolutivo progressivo – ma soprattutto di cambiamento culturale, di responsabilità del cittadino verso la propria salute, e del medico nei processi decisionali e terapeutici.