

le vitamine — nonché ad acquistare prodotti di minor qualità. Per i soggetti di sesso maschile, può avere un peso determinante anche la scarsa confidenza con la scelta e la preparazione degli alimenti, difficoltà spesso dovuta a costumi originari che prevedono tali mansioni come di esclusivo appannaggio femminile.

Spesso sottovalutato è inoltre l'effetto, sullo stato fisico e psicologico, legato a rilevanti cambiamenti climatici. Lo scarto termico tra il proprio paese di origine e quello di emigrazione può infatti corrispondere a 15-20 C; vi può essere una variazione di umidità di varie decine percentuali: tali differenze, come è noto, si ripercuotono sul metabolismo e quindi sul complessivo rendimento dell'organismo umano. E va anche considerato il possibile effetto provocato sul tono dell'umore da un cielo stabilmente coperto e nebbioso — qual è quello di alcune zone del nostro nord — su soggetti abituati ad un clima costantemente soleggiato.

Di grande importanza si è rivelata essere la mancanza di un adeguato supporto psico-affettivo; tale situazione riguarda soprattutto la prima generazione di migranti, cioè quella che precede il ricongiungimento con la famiglia ristretta (situazione ancora presente per alcune comunità). L'abbandono dei propri affetti (familiari, partner, amici) coincide infatti con una fase particolarmente delicata della propria vita, in cui si rischia di veder bruciate forti aspettative di miglioramento, fase che quindi, per la maggior parte dei soggetti, comporta una maggiore vulnerabilità psicologica. Si capisce così quale valenza possa essere attribuita all'esistenza di comunità di immigrati organizzate e solidali, che possano cioè rappresentare una risorsa cui attingere nei momenti più difficili. Importante è quindi la possibilità di avere vicine figure di riferimento significative.

Ma anche al di là di tale opportunità, si concorda nel ritenere che una variabile fondamentale di ricaduta psicopatologica sia rappresentata dal destino del proprio progetto migratorio (che, a ben guardare, è la risultante di una combinazione di svariate condizioni sociali). Secondo alcuni psichiatri studiosi del fenomeno, il fallimento o la possibilità di fallimento del progetto migratorio è ascrivibile tra i fattori di rischio psicopatologico specifici. Oltre a questo, vengono considerati fattori di rischio aspecifici (quali l'emarginazione socioeconomica ed il cosiddetto stress da transculturazione) e co-fattori di portata variabile da individuo a individuo.

Le indagini etnopsichiatriche, antropologiche e sociologiche, particolarmente opportune nelle fasi di passaggio delle prime generazioni di immigrati, ci forniranno negli anni a venire più precise indicazioni su quello che è il reale impatto dell'esperienza migratoria sulle dinamiche psicologiche individuali e collettive (si pensi ad es. al sovvertimento dei ruoli e

Il diverso clima

**Assenza
di sostegno
psico-affettivo**

**Accesso
ai servizi
socio-sanitari
pubblici**

delle identità provocato all'interno dei nuclei familiari¹²).

Nodo cruciale per lo stato di salute dello straniero è stata, in questi anni, la facoltà di accesso ai servizi sociosanitari pubblici. L'accessibilità alle strutture — e quindi l'opportunità di ricevere le diverse prestazioni sanitarie da queste erogate — è tuttora funzione dello status giuridico e socio-economico dell'immigrato.

In questi anni si è evidenziata una discriminazione nell'accesso per talune fasce di immigrati (come quella dei clandestini e dei soggetti con permesso di soggiorno scaduto), che è legittimo considerare come più vulnerabili; tali disuguaglianze, particolarmente gravi per esigenze quali il monitoraggio della gravidanza ed il parto, la cura del bambino ed il controllo delle malattie trasmissibili, sono quindi annoverabili tra i fattori di rischio per la salute dell'immigrato. A sostanziare questa discriminazione è l'esistenza, diversamente diffusa sul territorio, di barriere giuridico-legali, burocratico-amministrative, economiche ed organizzativo-gestionali¹². L'affermarsi, nel nostro paese, di una nuova utenza sanitaria legata al fenomeno migratorio, oltre a sollevare problemi di accessibilità ai servizi, ha introdotto per la prima volta la necessità di rivedere ed adattare la relazione terapeutica ad un nuovo contesto, che vede il curante ed il paziente appartenenti a culture diverse, a volte anche molto lontane. Siamo cioè di fronte ad una situazione in cui l'operatore sanitario non può dare per scontato che il paziente ne condivida, insieme alla cultura d'appartenenza, uno stesso sistema medico di riferimento, nonché analoghi concetti di salute, malattia e cura, con le forti valenze simboliche ad essi collegate. Vi è anzitutto un rischio di incomprensione direttamente motivato dall'alterità linguistica; altri potenziali difficoltà relazionali sono inquadrabili come 'culturali': si pensi alle importanti ricadute che ha il credo religioso nella vita del paziente musulmano, tali ad esempio da condizionare fortemente la sua adesione a determinate prescrizioni mediche in periodo di Ramadan.

12 Le maggiori opportunità per alcune mansioni lavorative (come la collaborazione domestica e l'assistenza agli anziani) possono rendere la donna risorsa economica fondamentale — e spesso unica — per la famiglia, sovvertendo quel primato maschile proprio di molte culture; altrettanto interessante è il ruolo cruciale assunto dal bambino in quanto più capace di impadronirsi della nuova lingua, diventando quindi chiave d'accesso indispensabile per gli scambi sociali. Si può così verificare un complessivo ridimensionamento della figura dell'uomo come capofamiglia ed una perdita progressiva della centralità dell'anziano, rimasto nel paese di origine.

13 All'approfondimento di questi aspetti sarà finalizzato (per la parte che riguarda la salute) il rapporto sullo stato di attuazione delle politiche per l'integrazione degli immigrati che la Commissione per le Politiche di Integrazione, prevista dall'art. 46 del D.Lgs. 286/98, ha il compito di predisporre annualmente per il Governo.

Da quanto — pur sommariamente — detto, è possibile rendersi conto delle numerose implicazioni e problematiche sottese ad azioni ed obiettivi rivolti al paziente immigrato, quali la formulazione di una diagnosi, l'ottenimento del consenso informato o il raggiungimento di una buona compliance terapeutica e di un adeguato follow-up.

Ciò non deve però scoraggiare l'operatore sanitario sulle reali possibilità di adottare un approccio *transculturale* efficace: egli è innanzitutto chiamato, dal paziente straniero, ad una disponibilità a modulare il proprio approccio clinico, non arroccandosi sulle proprie certezze scientifiche — così come apprese sui testi universitari — ed evitando di negare aprioristicamente ogni caratterizzazione culturale alla malattia ed al sentirsi malato del paziente; nello stesso tempo dovrà guardarsi da un approccio esotico, che invoca la differenza culturale del paziente di fronte ad ogni situazione incompresa, finendo per ritenerla ingestibile.

Si è molto discusso, in questi anni, sull'opportunità di utilizzare figure che possano facilitare la relazione terapeutica con il paziente straniero, operando una 'mediazione'; questa è stata diversamente intesa nella semplice traduzione linguistica (azione di interpretariato tradizionale), fino ad una molto più complessa traduzione culturale, che prevede che il mediatore conosca, comprenda ed espliciti al curante sia le sensazioni del paziente, sia le sue aspettative circa la cura. Come si può intendere, il profilo del 'mediatore culturale' si configura come molto complesso e comunque discutibile: con l'eccezione di lodevoli ma sparute iniziative, si ha però la sensazione che questa figura non sia stata sufficientemente sperimentata e valutata 'sul campo'.

Quanto finora esposto, sembra trovare peculiare risonanza nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, laddove questo prevede che siano "sviluppare le seguenti attività rivolte allo sviluppo di politiche intersettoriali di salvaguardia della salute degli immigrati:

- sviluppo di strumenti sistematici di riconoscimento, monitoraggio e valutazione dei bisogni di salute degli immigrati, anche valorizzando le esperienze più qualificate del volontariato;
- formazione degli operatori sanitari finalizzata ad approcci interculturali nella tutela della salute;
- organizzazione dell'offerta di assistenza volta a favorire la tempestività del ricorso ai servizi e la compatibilità con l'identità culturale degli immigrati."

Il Piano prevede inoltre un Progetto Obiettivo dal titolo "Salute degli Immigrati", in cui potranno trovare spazio una più approfondita analisi, essere affrontati anche molti aspetti organizzativi e date indicazioni operative.

2.6. COMPORTAMENTI PROFESSIONALI

2.6.1. Libertà di cura e di terapia

Termini di riferimento

Il Piano sanitario nazionale 1998-2000 pone il Servizio sanitario nazionale di fronte ad una grande sfida, culturale prima ancora che istituzionale e professionale. Si tratta del binomio tra il patto con i cittadini e la difesa e rivendicazione delle basi scientifiche della medicina, fondata — a salvaguardia e tutela della salute —, sui concetti di efficacia, appropriatezza e qualità delle prestazioni.

Eppure, il nostro paese ha vissuto, con la vicenda Di Bella, uno dei momenti culturalmente e politicamente, prima ancora che scientificamente, sconvolgenti per quanto riguarda la storia della medicina e della sanità. Ma è stato solo un momento negativo da rimuovere il più in fretta possibile, o qualcosa che necessita una lettura più problematica e complessa?

A voler essere a tutti i costi ottimisti (visto che è stato eccessivo il carico di sofferenze che ha suscitato e creato a migliaia di persone), tutta la vicenda Di Bella potrebbe essere letta come un evento doloroso, ma necessario, nella strada — tutt'altro che lineare — della maturazione di una coscienza di massa circa le potenzialità ed i limiti della medicina scientifica; emerge infine come importante indicazione il nesso — che mai dovrebbe essere perso — tra valenza scientifica ed umana dell'assistenza sanitaria.

Non si vuole, è bene chiarirlo subito, proporre qui una specifica riflessione sul caso Di Bella. Di quest'ultimo si vuole solamente utilizzare il carattere di "emergenza culturale e scientifica", per discutere di un tema di grande attualità in campo sia medico-scientifico, che di politica sanitaria, come quello della "medicina basata" e della "assistenza sanitaria ispirata" a "prove" (rispettivamente indicate in inglese con i termini "Evidence-based Medicine" (EBM), e "Evidence-based Health Care" (EBHC), in rapporto a un'altra grande questione (importante ma fonte di grande confusione), che proprio il caso Di Bella ha fatto emergere e cioè quella del rapporto tra prove scientifiche sulla efficacia degli interventi medici e libertà/diritto di scelta dell'individuo.

In sostanza, si vuole iniziare una riflessione sulla conciliabilità o meno tra un ri-orientamento della medicina e della assistenza sanitaria, ispirato da criteri di scientificità e trasparenza, e le esigenze di partecipazione del singolo e della comunità alle scelte che riguardano la propria salute, individuale e collettiva. Nel proseguio verrà proposta prima una breve rico-

struzione dei motivi del crescente interesse per EBM e EBHC. Si discuterà, poi, sempre in modo schematico, dei significati del termine-slogan "Libertà di Cura" e saranno formulate alcune delle domande, che dovrebbero essere oggetto di riflessione proprio come esito "non emergenziale" dei problemi che la vicenda Di Bella ha lasciato sul tappeto.

Nata ufficialmente — almeno come definizione — in un articolo apparso su una delle più prestigiose riviste mediche generali, il *Journal of American Medical Association* nel 1992, la EBM trova oggi la definizione più generalmente accettata nella formulazione proposta da David Sackett, che ne riassume la natura di "sintesi tra competenza professionale dell'operatore sanitario e informazioni derivabili dalle migliori conoscenze disponibili in letteratura".

Dalla EBM, intesa come approccio da usare al letto del malato per ottimizzarne le cure e fornire un'assistenza di cui il paziente stesso possa essere protagonista consapevole, si è rapidamente passati a parlare di EBHC. Muir Gray l'ha definita come la disciplina che "...si occupa di analizzare i determinanti delle decisioni che riguardano gruppi di pazienti o popolazioni".

Pur partendo da una radice culturale comune, il centro dell'attenzione dell'EBM e dell'EBHC è diverso. Mentre infatti la prima — al di là degli aspetti tecnici — concentra il proprio potenziale innovativo nella messa in discussione del rapporto tra medico e paziente individuale, sottolineando le implicazioni etiche prima ancora che scientifiche della assistenza al letto del malato, l'EBHC pone sotto una luce nuova le responsabilità gestionali e manageriali e propone nuove priorità, quali la traduzione della sfida della efficacia clinica in strumenti organizzativi, la promozione e lo sviluppo di conoscenze effettivamente utili per la scelta tra modelli organizzativi, la messa a punto di strategie di implementazione/incentivazione al cambiamento, ecc.

Da quando si è cominciato a studiare i fattori che influenzano la pratica clinica e, soprattutto, da quando si è cominciato a porre l'accento sulla medicina scientifica, sono almeno tre i fattori che si considerano decisivi:

- a) le informazioni scientifiche;
- b) i valori (le priorità) sociali e culturali;
- c) le risorse disponibili.

In altre parole, nonostante il pubblico ancora in buona maggioranza creda che la medicina (ma qui forse il problema è la confusione tra medicina e assistenza sanitaria) sia una scienza (ref), la maggior parte delle decisioni in ambito sanitario sono basate sui valori culturali prevalenti e sulle risorse disponibili.

**Dalla EBM
alla EBHC**

Si tratta cioè di processi decisionali basati su opinioni (per quanto illustri ed illuminate esse possano essere), che prestano scarsa (o talvolta nulla) attenzione ad una rigorosa valutazione delle prove scientifiche disponibili. Come si vedrà, le ragioni del grande interesse per EBM e EBHC nei vari mondi della pratica clinica, della politica sanitaria e dei pazienti più in generale, è senz'altro attribuibile alla convergenza di una serie di fattori che tra loro si potenziano e che spiegano perché ora, e non anche solo dieci anni fa, quando gli strumenti metodologici e la consapevolezza culturale dei problemi pur in una cerchia di persone più ristretta non era così diversa da adesso, sembrano essere mature le condizioni per l'affermarsi di nuovi principi guida per la assistenza sanitaria e la medicina clinica. Sempre più, cioè, le decisioni dovranno essere prese in modo esplicito e pubblico e, chi decide, dovrà essere in grado di giustificare le proprie azioni sulla base di prove di efficacia. Se nel prossimo futuro chi avrà responsabilità nell'ambito della organizzazione e pianificazione dei servizi, sarà chiamato a mettere in atto processi decisionali ispirati a criteri di efficacia, si dovrà fare in modo che ogni decisione sia basata su una valutazione sistematica delle migliori prove scientifiche disponibili.

**Come e da dove
è nato l'interesse
per la EBM
e la EBHC?**

Facciamo ora un breve passo indietro per vedere come si sono coagulate le condizioni per il salto di qualità di EBM e EBHC.

Come non infrequentemente accade, perché una serie di idee nuove possano trasformarsi in forza di cambiamento, è necessario che diversi fattori esterni (non necessariamente tra loro coerenti) confluiscano.

A questa regola non fa eccezione il movimento impegnato a dare basi scientifiche alle attività sanitarie che, pur avendo radici molto lontane, ha ottenuto un notevole impulso proprio da quella confluenza di interessi nata dalla somma di movimenti sociali e culturali, di esigenze economiche e di opportunità scientifiche e metodologiche.

Sono almeno tre i fattori (che saranno elencati non necessariamente in ordine di importanza) che hanno finito per dare una voce molto amplificata ai temi della EBM e della EBHC nel dibattito scientifico e di politica sanitaria in questi ultimi quattro-cinque anni, fino a convincere, forse in modo eccessivo, che ci si trovi di fronte ad una assoluta novità.

Il primo è stato indubbiamente la crisi finanziaria e di credibilità dei sistemi sanitari.

Non vi è dubbio che uno dei segreti del successo e dell'interesse per EBM e EBHC presso amministratori e politici della sanità, sia da ricercare nella promessa, (neppure troppo implicita nella formulazione un po' propagandistica di alcuni sostenitori), che con esse si eliminerà finalmente l'as-

sistenza non appropriata, si porrà un freno allo sviluppo incontrollato delle tecnologie ed alla domanda incrementale di servizi e prestazioni sanitarie. Quale migliore musica per le orecchie di chi, volendo fare quadrare il cerchio della contraddizione altrimenti insanabile, tra costi crescenti della sanità e possibilità di garantire assistenza sanitaria a chi ne ha bisogno, indipendentemente dal proprio reddito personale, ha responsabilità decisionali allocative? A molti non è sembrato vero di trovare una via difficile, ma apparentemente praticabile tecnicamente, per non fare apparire solo come scelte di razionamento quei tentativi di limitare la diffusione di tecnologie/interventi di dubbia o nulla efficacia, e di favorire invece l'accesso a prestazioni capaci di fornire benefici misurabili.

Il secondo, che potremmo definire più interno al mondo medico-scientifico, è stato determinato dalla crescente consapevolezza di una crisi di rilevanza, qualità e indipendenza della ricerca biomedica, di quel momento cioè che dovrebbe produrre informazioni e conoscenze rilevanti per la tutela e la promozione della salute, sia dei singoli che della collettività. Soprattutto nella seconda metà degli anni '80, proprio in coincidenza con l'apparente consolidarsi delle regole metodologiche su come valutare l'efficacia e misurare i benefici degli interventi sanitari, sono cresciute le voci critiche sui limiti intrinseci, oltreché sulla frequente violazione proprio di queste metodologie. A questo hanno fatto seguito sia la nascita di tentativi interni al mondo scientifico, si pensi tra tutti alla nascita della Cochrane Collaboration come iniziativa mirata a contrastare la dispersione e la perdita di informazioni utili a valutare il profilo costo-efficacia degli interventi, sia di ri-orientamento dei programmi di ricerca sanitaria da parte di alcuni paesi (si pensi all'investimento in programmi di "Ricerca & Sviluppo" o di "Technology Assessment" di alcuni paesi).

Il terzo elemento, che rappresenta l'aspetto culturalmente più interessante anche se tutt'altro che privo di ambiguità (ref su ambiguità del movimento dei consumatori), è dato dal bisogno/volontà di partecipazione espressa dai pazienti, dalle loro associazioni e dai cittadini in generale. Questo bisogno/volontà nasce probabilmente da due fattori principali. Il primo è rappresentato dalla documentazione di una variabilità, tutt'altro che accettabile, nel ricorso a prestazioni/interventi sanitari tra aree geografiche e professionisti diversi (ref art classico su variation); una variabilità che fa sì che la probabilità di ricevere un determinato intervento/prestazione sia più legata alle caratteristiche organizzativo/strutturali del luogo di cura o a quelle personali, culturali e di formazione dell'operatore che prende in carico il paziente, piuttosto che a documentate prove di efficacia. Il secondo, dovuto invece alla crescente consapevolezza dei limitati benefici di molti interventi sanitari e al prevalere di indicatori prin-

cipalmente fisiopatologici (rilevanti magari per il curante per avere un segnale che “il trattamento sta facendo qualcosa”), su altri maggiormente sensibili alla qualità della vita ed al benessere individuale del paziente. Se questi tre ordini di motivazioni sono quelli che, schematicamente, hanno contribuito in modo sinergico a far crescere il bisogno di EBM e EBHC, bisogna tuttavia ammettere che il grosso della discussione sulle potenzialità ed i limiti di questi approcci è avvenuto in un contesto più strettamente tecnico ed è stato poco presente, salvo lodevoli eccezioni, anche nel dibattito politico sulle ricette di riforma dei sistemi sanitari, dove la lettura macro dei problemi ha finito per ignorare sostanzialmente i determinanti (“ritenuti forse troppo micro”) dei comportamenti clinico-assistenziali dei professionisti e delle aspettative e scelte degli utenti.

Come spesso accade, quando il dibattito su questioni di importanza strategica viene lasciato troppo nella mani degli addetti ai lavori, si è assistito, nella letteratura specializzata, ad un reiterarsi di posizioni contrapposte che hanno reso il dibattito abbastanza asfittico e povero di respiro generale. Sono così scesi in campo accaniti sostenitori ed altrettanto accaniti detrattori di EBM e EBHC, molto si è discusso su questioni apparentemente di principio, di cui, spesso non ci si è neppure troppo preoccupati di nascondere la natura corporativa (“l'autonomia professionale”, “il valore artistico della medicina”, “la tirannia dei numeri”, ecc.). Il tutto, come già si diceva, senza rendersi conto che molti dei temi toccati avevano radici ben più profonde e complesse in termini di storia del dibattito filosofico e culturale, sulla natura e le finalità della medicina e della assistenza sanitaria.

Finendo così per nascondere il vero problema, cioè che accanto agli indubbi avanzamenti sul piano della metodologia e degli strumenti tecnici, il vero salto di qualità rappresentato dalla EBM è l'irruzione di un bisogno di trasparenza e partecipazione in ambito di assistenza sanitaria. Trasparenza e partecipazione che abbracciano una vastità di temi, che va dalla crescente esigenza di rendere più chiari i meccanismi secondo i quali vengono prodotte e ordinate per priorità le conoscenze scientifiche, giù giù fino alla partecipazione alle scelte assistenziali e terapeutiche per l'individuo. Si tratta, in modo del tutto evidente, di una rivoluzione che mette in discussione la tradizionale separatezza del mondo della ricerca scientifica da quello della pratica clinica — rispetto alla verifica di utilità e di rilevanza pratica — e si tratta, soprattutto, di una messa in discussione profonda della natura paternalistica del rapporto medico-paziente.

Se quindi bisogna ammettere che, in generale, buona parte del dibattito su EBM e EBHC ha perso l'occasione per volare alto, concentrandosi eccessivamente sulle contrapposizioni ideologico/corporative o sulle

questioni più strettamente tecnico-metodologiche, in Italia la situazione è stata ancor più aggravata dalla limitata tradizione metodologico-tecnica del nostro mondo clinico e degli amministratori, e dalla mancanza di una cultura scientifica della stampa sia medica che, ancor più, generalista.

Così da noi è sembrato prevalere una sorta di entusiasmo acritico per EBM e EBHC; entusiasmo così forte e repentino da indurre un duplice (e non mutuamente esclusivo) sospetto.

Che sia prevalsa una operazione di ancor maggiore riduzionismo (magari in buona fede) di quanto detto a livello internazionale (principalmente anglosassone), secondo cui tutta la novità della EBM starebbe nel più facile accesso all'informazione e nell'applicazione di regole generali metodologiche di corretta interpretazione della letteratura.

Che, a voler essere più cattivi, si sia voluto consapevolmente ridurre EBM e EBHC a "informatizzazione, uso di banche da parte di operatori finalmente familiarizzati con checklist di valutazione attente alla metodologia, ma incapaci di leggere la rilevanza dei quesiti", per annacquare le implicazioni più radicali in termini di modifica del fondamento del rapporto medico-paziente e utente-servizio sanitario.

È nel contesto di questo dibattito, rimasto molto tra gli addetti ai lavori, a parte qualche eccezione, che è esploso il caso Di Bella.

Come detto e sostenuto in varie analisi apparse sull'argomento, tale evento può essere letto esclusivamente come un segnale molto negativo dell'incapacità del mondo scientifico, culturale, politico e sanitario italiano di sostenere la sfida della EBM e della EBHC, o piuttosto come la tappa di un percorso difficile, doloroso e dall'esito, tutt'altro che scontato, verso un effettivo passaggio dall'autoritarismo/paternalismo tipico della medicina ad una sua trasformazione in senso di maggiore autorevolezza, fondamento scientifico e trasparenza di regole e di comunicazione.

Prima di tentare qualche riflessione conclusiva sulla natura di brutto risveglio o di "empasse inevitabile ma, tutto sommato, transitoria" del caso Di Bella in relazione a EBM e EBHC, è necessario entrare, per quanto schematicamente, nel merito dell'altro termine chiave su cui vorremmo concentrare la nostra attenzione: la "Libertà di Cura".

La vicenda Di Bella ha portato prepotentemente alla ribalta il concetto di "Libertà di Cura". È sembrato opportuno quindi cercare di chiarirne i significati per comprendere quanto esso possa essere oggetto di confusione e, soprattutto, portatore di una cultura agonista o antagonista con quanto detto sin qui a proposito di EBM e EBHC.

Recentemente Santosuosso ha affermato, in un saggio appena pubblicato dal Pensiero Scientifico, che la libertà di cura è "..... un diritto fonda-

La libertà di cura

mentale di ogni individuo se la si intende come assenza di un obbligo a curarsi con qualsiasi metodo, efficace e inefficace, ufficiale o alternativo

La libertà di scegliere di non curarsi, di lasciare che la malattia segua il suo corso fino al totale rifiuto di sottoporsi a qualunque cura, è parte del diritto fondamentale dell'individuo ad auto-determinarsi.

Tutta la discussione esplosa a proposito del caso Di Bella, rispetto al presunto diritto di libertà di cura, origina in parte da questo principio, ma si basa su conclusioni che sono, come si vedrà, inaccettabili.

Se il primo principio — quello cioè di sottrarsi a cure che non si ritiene di voler ricevere — è un diritto inalienabile per ognuno, la sua estensione all'idea che si abbia diritto a ricevere un qualcosa (nel nostro caso specifico un trattamento), da qualcun altro (in questo caso lo Stato attraverso il Servizio Sanitario Nazionale), non è accettabile, se non a certe condizioni. In questo secondo caso, infatti, poiché si tratta di ricevere qualcosa da altri (la collettività) è necessario accettare di doversi confrontare con criteri di natura tecnico-scientifica ed economica, il che quindi rende meno direttamente ottenibile per via giudiziaria il soddisfacimento di quello che si ritiene un diritto.

In altre parole il *diritto di ricevere* deve fare i conti con valutazioni di tipo tecnico-scientifico che dovrebbero rispondere, in primo luogo, ad una valutazione di efficacia relativamente alle "altre alternative disponibili".

Affermare la libertà di cura, vuol dire difendere l'idea che non esista un sistema morale o una visione filosofica che possa essere fatta valere per l'intera umanità. Una visione unica dalla quale possano discendere norme eguali per tutti.

Ecco perché, a livello giudiziario, diviene impossibile imporre in modo coatto scelte ispirate ad una determinata visione morale.

Affermare la libertà di cura significa anche negare l'attribuzione di un valore normativo intrinseco alla medicina. Il medico non è colui che può decidere "per conto di" ma è piuttosto colui che "..... mette a disposizione il proprio sapere per".

Non ci si deve peraltro nascondere che il principio della libertà di cura si è andato diffondendo proprio nel momento in cui, cresciute le alternative terapeutiche, disponibili per affrontare uno stesso problema sanitario, è contemporaneamente cresciuto il livello di informazione e di consapevolezza della popolazione nei confronti della assistenza sanitaria. Certamente questo fatto genera notevoli sbandamenti e contraddizioni soprattutto in coloro che credono e si battono per una maggiore partecipazione del paziente alle scelte assistenziali che lo riguardano.

In realtà il discorso va completato con una seconda considerazione fon-

damentale: senza un adeguato livello culturale e di informazione non esiste libertà di cura.

I medici sono i primi a rivendicare la "Libertà di Terapia" nel loro codice deontologico. Tale rivendicazione, va intesa nel senso di un'"autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico" (art. 12), fino a prevedere la possibilità del rifiuto nel caso che "...vengano richieste prestazioni che contrastino con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico" (art. 19).

Il problema del rapporto tra autonomia del medico e scelte del Ssn, se queste ultime sono corrette e difendibili sul piano della valutazione scientifica, non può risolversi in una contrapposizione sulla base di una generica e radicale libertà di terapia. Se da una parte al medico deve essere garantita la possibilità di dissentire da linee-guida eventualmente troppo stringenti e limitative, ad essi non può essere garantita una immotivata libertà di terapia a spese e carico della collettività. Si dirà che una rivendicazione così piena e radicale di autonomia professionale trova la sua giustificazione nobile nella opposizione a qualunque asservimento politico statale della medicina, ma non vi è tuttavia dubbio che l'irruzione ufficiale di questo modo di pensare farà sempre di più crescere la conflittualità tra i diritti del paziente e le possibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Quanto schematicamente richiamato sopra, fa emergere la necessità di articolare percorsi e programmi che abbiano una profonda impronta culturale, oltreché tecnica per garantire un effettivo impatto della EBM e della EBHC. Non sarebbe infatti né corretto né pensabile muoversi come se i cambiamenti profondi, di atteggiamento e di comportamento, che sono richiesti per garantire ai cittadini un'assistenza efficace e consapevolmente scelta, possano essere determinati solamente da scelte politico-organizzative o da investimenti tesi a migliorare il contenuto tecnico della preparazione dei professionisti della sanità.

Volendo concludere, quindi, si identificano almeno due domande che, ad avviso di chi scrive, richiedono un più urgente tentativo di risposta.

"È possibile conciliare rigore scientifico, umanizzazione delle cure e libertà di scelta?"

Questa domanda apparirà meno banale di quanto possa sembrare, se si pensa, con specifico riferimento alla vicenda Di Bella, al percorso, relativamente recente, della disciplina della oncologia medica e di quel gruppo di professionisti ("gli Oncologi") che proprio i fatti di questi ultimi mesi hanno fatto apparire come una "casta" della medicina.

Non vi è dubbio che, se si rivede lo sviluppo della ricerca clinica degli ulti-

Alcune domande
che necessitano
risposte
convincenti

mi 20-30 anni, la cosiddetta "oncologia medica" merita di essere annoverata tra le specialità che più rapidamente hanno accettato i moderni criteri della ricerca clinica (l'importanza delle rigorose valutazioni comparative di efficacia, i trials clinici, la messa a punto ed osservanza di protocolli di comportamento, ecc.). Persino il riconoscimento della importanza di affiancare alle sole valutazioni biologico-cliniche rigorose misurazioni dell'impatto dei trattamenti sulla "qualità della vita" dei pazienti, pur se ancora frequentemente ignorato nella realtà, ha trovato proprio tra le file degli oncologi i più convinti sostenitori. Certamente negli ultimi venti anni la valutazione e lo sviluppo dei trattamenti di chemio e ormonoterapie, di terapie di supporto, ecc., è avvenuto nella grande maggioranza dei casi mediante l'uso delle sperimentazioni cliniche. Come mai, allora, una disciplina che — almeno rispetto a tante altre della medicina ufficiale — ha saputo rapidamente attrezzarsi sul piano metodologico, ha finito per assumere agli occhi della gente il simbolo della disumanizzazione e della incapacità di farsi carico delle sofferenze dei malati? Era, in altre parole, inevitabile che l'accettazione della rigorousità scientifica nei comportamenti dovesse comportare disumanizzazione? Chi garantisce, peraltro, che la sola umanizzazione delle cure garantisca un'adeguata protezione per il paziente dalla possibilità di ricevere trattamenti inefficaci o dannosi?

Nella società contemporanea, l'esercizio effettivo dei diritti di cittadinanza e la possibilità reale per gli individui di difendersi da eventuali abusi comportano un'efficace diffusione della conoscenza scientifica, perché ciascun cittadino sia messo in grado di comprendere e, quindi, di valutare autonomamente, benefici e rischi. In medicina è noto che la "asimmetria informativa" del rapporto medico-paziente e la particolare situazione di *emergenza emotiva* che contraddistingue momenti come la comunicazione della diagnosi, l'assunzione di scelte relative alla propria salute, ecc., determinano una particolare difficoltà all'esercizio di un reale diritto di partecipazione al processo decisionale. Proprio per questo la volontà e disponibilità di far migliorare questa situazione, mettendo in discussione la tradizionale separatezza ed autoritarismo del potere medico, rappresenta il miglior indicatore della buona fede di una categoria intera di operatori sanitari. In attesa che il mondo della oncologia dia segni visibili di ravvedimento in questa direzione, rispetto ad esempi totalmente di segno contrario, dati in epoca anche molto recente, resta da sperare che si inizi a capire il legame profondo tra umanizzazione delle cure e sforzo reale di garanzia di partecipazione del cittadino/malato alle scelte.

Chi si incarica di formare/informare il pubblico ed i pazienti?

Se quanto detto nelle righe appena precedenti è vero, ne consegue che

non porre tra le priorità di intervento la messa in atto di iniziative di natura sociale, politica e tecnica mirate a migliorare la cultura generale e a creare le condizioni vere di diritto alla informazione partecipata e, soprattutto, all'informazione mirata alla responsabilizzazione del malato, significa candidare a sicura sconfitta EBM e EBHC.

Già parlando di Libertà di cura si ricordava come l'esercizio cosciente delle prerogative di scelta di ogni individuo non possa realmente esistere in assenza di una adeguata informazione. Quest'ultima, deve peraltro non solo essere adeguata, ma anche attendibile ed indipendente. Il Piano sanitario nazionale appena varato riconosce, qui e là, l'esigenza di una programma di informazione/formazione del pubblico, ma fa ancora troppa confusione tra una informazione di tipo passivo (del "così è, se vi pare" come quella tipica delle "carte dei servizi", per intenderci) ed una "informazione per la responsabilizzazione e l'assunzione di decisioni".

Chi si sta muovendo più seriamente di quanto si stia facendo in Italia nella implementazione della EBM e EBHC sta, non casualmente, facendo molti investimenti per quanto riguarda la promozione di una cultura della efficacia da parte dei cittadini.

Continuando ad avere una buona dose di ottimismo (soprattutto "della volontà"), si possono concludere queste schematiche riflessioni dicendo che le contraddizioni esplose in modo drammatico nei mesi scorsi (tra l'idea e la cultura della "medicina e l'assistenza sanitaria delle prove" che tende a sottolinearne i limiti e rischi, oltreché i benefici, e le crescenti aspettative nei confronti di una medicina ufficiale, da cui si pretende la sconfitta della morte, pronti ad abbandonarne anche i fondamenti quando ci si accorge che essa è ben lontana dal poter garantire tale obiettivo), non sono completamente insanabili. Non lo sono anche se i diversi livelli dai quali dovrebbero provenire le risposte a questo stato di cose sono certamente in una difficile fase di crisi e transizione.

Sono infatti certamente in crisi i modelli epistemologici generali che dovrebbero dare senso alla medicina. Si pensi, ad esempio, alle stentate conclusioni del recente convegno internazionale (luglio 1997, Napoli) "The Goals of Medicine". Sono in crisi i sistemi sanitari che, pressati dalle compatibilità economiche, devono scegliere a quale modello (etico prima ancora che tecnico) affidare le inevitabili scelte di restrizione della offerta di servizi e prestazioni. È in crisi, infine, anche il modello di medicina clinica paternalistica, autoritaria e di basso contenuto scientifico che, fino a poco tempo fa, aveva tuttavia resistito, anche perché non particolarmente pressata da verifiche di fondo. Le condizioni per una risoluzione in positivo, cioè per una medicina ed assistenza efficace che garantisce una partecipazione informata al paziente ed al cittadino, ci sono, ma sono

per la verità, molto difficili. Sono infatti richiesti impegni a diversi livelli:

- a) a livello *macro* dei sistemi sanitari per investire in conoscenza, cultura, informazione e meccanismi di trasferimento e verifica;
- b) a livello intermedio, per creare partnership virtuose — che sono peraltro rese un po' più realistiche dal fatto che tutte le parti in causa hanno potenzialmente da perdere da una involuzione a libero mercato selvaggio dei sistemi sanitari — tra le forze che agiscono nel mercato della sanità (industria farmaceutica, settore assicurativo, ecc.), capaci di mantenere una coerenza interna al sistema assistenziale;
- c) sul piano più *micro* degli operatori e delle associazioni dei cittadini e dei pazienti, per far crescere la cultura dell'efficacia e della tutela della salute.

In mancanza di queste condizioni minime, il grande potenziale innovativo di EBM e EBHC rischia di provocare, dopo grandi entusiasmi iniziali, grandi delusioni, lasciando spazio non ad una effettiva libertà di cura, ma ad una mancanza di tutela per la gran parte dei cittadini.

2.6.2. Medicina basata sulle prove e aspetti etici dell'assistenza sanitaria

Probabilmente uno degli aspetti più intricati della medicina moderna è il conflitto tra l'uso di conoscenze derivanti da studi di popolazione e l'assunzione di decisioni su scala individuale. Sia le decisioni cliniche sia l'allocatione delle risorse si basano su conoscenze derivate dallo studio di popolazioni: indagini di epidemiologia clinica nel caso della decisione clinica individuale, e diverse sorgenti di informazione (incluso il Technology Assessment e le valutazioni economiche) nel caso dell'allocatione delle risorse. Il riferimento agli studi su base di popolazione significa che le scelte sono riferite a un individuo medio; con una risposta clinica media e bisogni medi. La bellezza e la difficoltà della medicina clinica sono in relazione proprio al trasferimento di conoscenze desunte da popolazioni a scelte che riguardano i singoli individui. Il buon medico è colui che è in grado di ottenere il miglior compromesso tra le risorse disponibili, gli standard professionali (basati sulle prove) e la personalità e i bisogni del singolo paziente, in una mescolanza di aspetti soggettivi e oggettivi. Secondo Muir Gray le tre verità eterne dell'assistenza sanitaria sono "prove, valori e risorse", di nuovo esprimendo una tensione tra gli aspetti individuali e quelli collettivi.

Per un lungo periodo la medicina è stata basata su osservazioni sporadiche dei pazienti, spesso caratterizzate dall'assenza di tecniche formali di campionamento, su una raccolta distorta di informazioni e su una sottovalutazione dell'errore di misura. Le sperimentazioni controllate e randomizzate furono introdotte negli anni '40 con il lavoro pionieristico di Bradford Hill, e rappresentano lo strumento tecnico corretto per ottenere prove di efficacia dei trattamenti.

Più recentemente, la Medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence-based Medicine, EBM) è divenuta popolare tra clinici ed epidemiologi come strumento per facilitare il trasferimento della ricerca scientifica nella pratica clinica. I principi dell'EBM includono: l'uso di stime quantitative dell'efficacia, e dei relativi intervalli di confidenza; il riferimento alle sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate (RCT) come lo standard aureo delle prove mediche; la conduzione di rassegne sistematiche delle prove, usualmente basate su meta-analisi (si veda per esempio la Cochrane Library); l'uso di punteggi per assegnare un livello qualitativo degli studi; la ricerca di distorsioni legate alla pubblicazione selettiva (publication bias) e altre forme di distorsione; e un approccio sistematico e razionale al trasferimento della ricerca nella pratica (linee-guida basate sulle prove).

**La medicina
basata sulle prove**

In breve, l'EBM consiste (a) nella conduzione di rassegne sistematiche delle prove scientifiche; e (b) nello stabilire regole formali per l'uso delle prove scientifiche nelle decisioni cliniche, per esempio attraverso l'elaborazione di linee-guida per la pratica clinica. Dovrebbe essere chiaro che (a) e (b) sono due passi distinti: (a) è principalmente basato sui principi scientifici per il riconoscimento di relazioni causa-effetto, mentre (b) include criteri extra-scientifici, come il riferimento ai valori e alle risorse (si ricordi la triade di Muir Gray). Tipicamente, il livello (a) consiste di una meta-analisi degli studi clinici randomizzati disponibili, mentre il livello (b) conduce a raccomandazioni pratiche. Come suggeriscono per esempio le raccomandazioni dell'American Association for Clinical Oncology (ASCO), un elevato livello di prove scientifiche può essere seguito da un basso livello di raccomandazione (per esempio perché il farmaco è costoso, o non tollerato dai pazienti) e viceversa. Pertanto, è necessario riconoscere una tensione tra prove e valori quando si usa l'EBM per sviluppare linee-guida per la pratica clinica.

È mia opinione che in effetti la distinzione tra valutazione sistematica delle prove e processo decisionale sia essenziale. Benché il processo decisionale debba essere chiaramente basato sulle prove (sul principio del "grado-di-evidenze"), l'azione pratica può essere decisa anche con un basso grado di prove, a seconda delle circostanze. Per fare un esempio, alcuni farmaci sono stati banditi anche se vi era un semplice sospetto — basato su descrizioni di singoli casi — di un effetto tossico (cioè sulla base di prove deboli), poiché i benefici erano modesti o assenti: è questo il caso dei gangliosidi e della comparsa di sindrome di Guillain-Barré. I principi importanti che sono sottintesi all'EBM sono quelli di prendere in esame e riassumere tutte le prove disponibili, di evidenziare le aree in cui le prove sono inesistenti o carenti, e di usare le prove migliori nel processo decisionale.

La maggior parte delle rassegne sistematiche della letteratura medica usano misure relative di efficacia (come l'Odds Ratio) (si vedano per esempio le meta-analisi contenute nella Cochrane Library). Tuttavia, una semplice misura di efficacia relativa può essere fuorviante: benché sia appropriata per stabilire se vi è una relazione causa-effetto fra trattamento ed esito clinico, non è utile per misurare l'impatto di una pratica clinica a livello di popolazione.

Immaginiamo che un intervento riduca la mortalità del 20% (Odds Ratio=0.80). Se il rischio assoluto di morire per quella causa nella popolazione studiata è dell'1%, allora la riduzione assoluta del rischio è di 0.002 (cioè 1% moltiplicato per 20%): l'intervento sarà in grado di evita-