

*Documento approvato dall'Assemblea Ordinaria dei Soci in data 23/01/97*

Alcuni dei più importanti principi bioetici sono stati originariamente formulati soprattutto per difendere il paziente contro quello che è stato chiamato il "paternalismo" o "autoritarismo" del medico tradizionale, ma tenendo conto del rapporto essenzialmente individuale tra medico e paziente: il paziente è stato cioè considerato come un individuo che deve essere sottratto alla autorità non solo del medico, ma anche della società, della quale il medico si presenta come un agente. Per difendere gli interessi del malato il principio di autonomia sancisce il suo primato nelle decisioni che lo riguardano, mentre il principio di beneficenza esige che egli sia il beneficiario diretto degli interventi o, nella sua forma debole della non-maleficenza, che egli non sia danneggiato da pratiche mediche che lo coinvolgano.

Ma oggi il rapporto medico-paziente si è fatto più complicato, perché l'assistenza passa normalmente attraverso istituzioni pubbliche ed è assai più complessa delle prestazioni mediche tradizionali. I costi della terapia sono cresciuti, ma la stessa diagnosi è diventata onerosa; e a tutto questo si è aggiunta la prevenzione. La medicina è diventata cioè una prestazione sociale sempre più di importanza primaria e non è detto che ciò che è benefico per il singolo lo sia nella stessa misura per la comunità e viceversa. Questo fatto emerge soprattutto quando si prendono in considerazione gli aspetti economici della questione, perché la distribuzione migliore delle risorse sanitarie dal punto di vista sociale, quella cioè che permette di curare meglio un numero maggiore di pazienti con una buona attesa di vita di buona qualità, non coincide necessariamente con la loro miglior utilizzazione da parte di singoli.

Questo problema emerge con particolare chiarezza nel caso dello screening, ma per coglierne tutti gli aspetti bisogna chiarire esattamente che cosa sia uno screening e i diversi tipi nei quali lo si può collocare. Se, in privato o nell'istituzione pubblica, si applica un test (come la misurazione di una glicemia, la valutazione di una microcitemia, la misurazione della pressione arteriosa, la radiografia del torace) a un singolo considerato a rischio, non si sollevano particolari problemi, tanto più se egli stesso la richiede. In questo caso il soggetto cui si propone (o si richiede) il test viene informato individualmente su tutti gli aspetti significativi e sui benefici diretti o indiretti che potrebbe

ricavarne, ed egli può prendere una decisione che riguarda lui solo: i disagi di natura psicologica, come anche quelli collegati all'aspetto "burocratico-organizzativo", sono ridotti al minimo. L'applicazione individuale di un test non è però uno screening vero e proprio, perché viene fatto in modo casuale e le conclusioni che eventualmente se ne ricavano sono prive di significato statistico: perciò i costi sociali di questa pratica medica possono essere alti, perché si impiegano risorse sanitarie in modo non orientato, senza la possibilità di ottenerne informazioni sul complesso della comunità.

Uno screening vero e proprio è "un procedimento di selezione che si propone di identificare gli individui che corrono un rischio sufficientemente alto di soffrire di un disturbo specifico, per garantire un'ulteriore ricerca o qualche azione preventiva diretta". Esso perciò "è sistematicamente offerto a una popolazione di individui che non hanno richiesto l'intervento medico perché abbiano avvertito dei sintomi della malattia in vista della quale è condotto lo screening.

Normalmente esso è avviato dalle autorità mediche e non perché un paziente ne abbia chiesto l'aiuto sulla base di un disturbo specifico"(N.J.WALD,"Guidance on terminology" in Journal of medical screening, 1994, 1, p.76).

Sono pertanto screening in senso improprio quelli ai quali possono essere sottoposti individui o gruppi coinvolti nella diffusione di una malattia contagiosa, in un episodio ambientale dannoso e così via, perché in questo caso è più facile definire quali siano i soggetti da sottoporre ad accertamenti, ed è presumibile che sia interesse di ciascuno come della collettività procedere allo screening. Infatti sono talvolta coloro che hanno subito quegli eventi a pretendere con forza trattamenti immediati, perché manifestano sintomi o considerano se stessi membri di una popolazione a rischio.

Quando si applica un test a un individuo che lo richiede o si avvia uno screening su persone già motivate e che possono ritenere di trarne un beneficio diretto, il disagio psicologico di "sentirsi a rischio" appartiene alla storia personale dei soggetti o è dovuto alla vicenda collettiva in cui sono stati coinvolti, e non è indotto dallo screening stesso. Invece è più difficile sostenere che il principio di beneficenza sia applica nella stessa misura agli individui e alla società quando si tratta di uno screening vero e proprio, come è stato definito sopra, che si svolge in una cornice diversa dal rapporto convenzionale medico-paziente, perché coinvolge persone sane e che spesso non pensano di essere particolarmente esposte al rischio di malattia. E se è vero che uno screening deve sempre

proporsi la protezione sia della salute pubblica sia della salute del singolo, la connessione delle due finalità non è sempre ugualmente garantita nello screening autentico, che si svolge su persone che non presentano sintomi di disfunzioni e che non hanno richiesto l'intervento del medico. Il coinvolgimento nello screening deriva dalla presupposizione che nei soggetti coinvolti sia presente una malattia latente o la predisposizione alla malattia, quando vi sia la possibilità effettiva o ragionevole che essi ne possano essere portatori. Ma questa volta gli interlocutori dei soggetti sottoposti a screening sono una struttura sanitaria, un gruppo di medici e magari istituzioni politiche e amministrative.

Lo screening sembra perciò presupporre una scelta collettiva e per questo, poiché non muove dalla scelta di un individuo che dispone di se stesso, deve essere suggerito da ipotesi scientifiche attendibili e con elevate utilità attese. Queste dipendono dalla rilevanza del danno che l'esito dello screening potrebbe ridurre e dall'efficacia dei trattamenti che esso potrebbe indurre un certo numero di soggetti ad accettare. Inoltre una proposta di screening dovrebbe essere valutata anche in base ai suoi costi prevedibili, alle compatibilità con altri progetti sanitari e alle utilità rispettive. Perché tutti gli elementi della valutazione siano effettivi occorre altresì prevedere la possibilità che, nel caso il risultato dello screening fosse positivo in senso collettivo o individuale, vi siano di fatto le possibilità di assicurare successivamente un beneficio alle persone coinvolte nel rischio. Infatti uno screening su persone che non hanno cercato spontaneamente interventi medici di sorta e non presentano sintomi, ma costituiscono una categoria a rischio per una specifica malattia, potrebbe essere benefico per le persone che lo hanno accettato qualora avviasse ad accertamenti ulteriori o a terapie tempestive che assicurino comunque dei vantaggi apprezzabili.

Tra le persone che partecipano ad uno screening hanno un beneficio coloro che possono ammalarsi, e il loro beneficio sarebbe massimo se lo screening mettesse capo all'identificazione sicura delle persone con probabilità significativa di ammalarsi e indicasse loro cure che, se tempestive, fossero sicuramente efficaci. Invece il beneficio potrebbe essere nullo per i soggetti nei quali la malattia non si sarebbe sviluppata. Potrebbero ricavarne un beneficio psicologico di rassicurazione coloro che si vedessero assegnata, entro la popolazione a rischio, una bassa probabilità di ammalarsi, ma potrebbero subire un danno netto, non compensato da nessun vantaggio, se, sollecitati ad accettare lo screening,

avessero avvertito in misura significativa il disagio degli accertamenti e la percezione di essere persone a rischio.

La possibilità di falsi positivi e falsi negativi rende ancora più difficile l'applicazione di principi bioetici, soprattutto del principio di beneficenza. I falsi positivi innalzano infatti il costo dello screening in termini di disagio per le persone coinvolte, mentre i falsi negativi fanno crescere i rischi effettivi, quando le terapie alle quali lo screening avvia hanno una buona efficacia. Ma la stessa valutazione dell'attendibilità dello screening e dei suoi costi in termini di disagio o di rischi effettivi dipende dalla taratura dello screening, che può essere fatta solo parzialmente prima di avviarlo. Infatti la sua attendibilità dipende dal rapporto tra coloro che sicuramente si ammalano e gli accertamenti positivi dello screening e dal rapporto tra coloro che sicuramente non si ammalano e gli accertamenti negativi dello screening. Sennonché l'accertamento della malattia non sempre è agevole e quei rapporti possono variare con il tempo, via via che le indagini procedono. Lo stesso svolgimento dello screening può condurre ad informazioni sullo screening nel suo complesso e sulla sua attendibilità. Perciò la valutazione dello screening può variare nel tempo per effetto della sua stessa realizzazione, sicché si può dire che non tutti gli screening hanno la medesima maturità. Se poi si tiene conto del fatto che possono variare nel tempo non soltanto le capacità predittive di uno screening, ma anche l'efficacia delle terapie alle quali esso dovrebbe avviare, si delineano delle differenze tra coloro che partecipano alle sue diverse fasi.

Tutte queste considerazioni mettono in luce come gli screening conducano ad una distribuzione non uniforme dei loro benefici. Uno screening attendibile e ben tarato, che avvii a interventi terapeutici efficaci, può produrre un importante beneficio alla comunità, in termini di benessere sanitario e anche di razionalizzazione della spesa sanitaria, e agli individui, che in base ad esso hanno potuto evitare di ammalarsi, mentre ha solo costi psicologici per gli individui che non si sarebbero ammalati e costi in termini di rischio per i falsi negativi. Inoltre i costi di taratura sono sopportati, almeno in parte, dagli individui che partecipano allo screening, e non si tratta di costi uniformi, perché dovrebbero decrescere al crescere della maturità della procedura.

Un'ulteriore asimmetria nella distribuzione dei benefici deriva dal fatto che la conoscenza di una "positività" potrebbe essere utile nei riguardi della discendenza o del partner e comunque di terzi, oppure potrebbe diminuire il

peso che la società dovrebbe sopportare per curare malattie evitabili o affrontabili con minori sacrifici. Anzi la ripercussione dei risultati dello screening sui rapporti con gli altri, con le generazioni future o con la società può indurre a considerare l'accettazione di uno screening come un obbligo etico e può configurare responsabilità a carico del soggetto che non abbia impedito l'insorgere di uno stato morboso che si sarebbe potuto prevenire, o che abbia rifiutato accertamenti che avrebbero potuto evitare che la società dovesse in seguito concentrare su di lui risorse che avrebbe potuto risparmiare. Ma soprattutto quando la conoscenza di una positività potrebbe giovare alla discendenza o al partner si delinea preventivamente una distribuzione non uniforme di benefici tra il singolo e la comunità, perché la conoscenza della positività potrebbe essere di nessuna utilità all'interessato, o addirittura causa di disagio, mentre proprio per la sua ripercussione sugli altri, la sua conoscenza potrebbe essere molto utile per la società nel suo complesso.

I benefici che la comunità potrebbe ricavare da uno screening o quelli che si potrebbero trasferire da alcuni individui ad altri non potrebbero mai rendere obbligatorio uno screening; anzi semmai proprio la possibilità di un trasferimento di benefici dovrebbe rendere molto cauti su questo punto e indurre a rispettare scrupolosamente le condizioni del consenso informato. Il singolo dovrebbe liberamente scegliere la propria partecipazione allo screening dopo che gli si è spiegato per quali ragioni lo si consideri appartenente a un "gruppo a rischio", che la valutazione dipende dalle conoscenze attualmente disponibili e che nell'avvenire, al mutare delle conoscenze, potrebbero rapidamente variare la effettiva consistenza e possibilità del rischio e le possibilità di un intervento benefico, qualora esso si rendesse necessario.

Ma il tipo di informazione che bisogna dare per rendere possibile il consenso nel caso dello screening è diversa dall'informazione che costituisce la base del consenso in un trattamento individuale, perché si riferisce a procedure non sempre stabilizzate e comporta pur sempre un possibile trasferimento di benefici. Infatti la partecipazione ad uno screening, pur avendo comunque anche un interesse individuale, viene sollecitata in nome di un interesse sicuramente di ordine generale, che non è distribuibile in modo uguale tra i partecipanti. Le informazioni che uno screening può dare, almeno nella fase iniziale, riguardano il gruppo e non gli individui. Pertanto nel momento stesso in cui si chiede il consenso al singolo, gli si deve dire che la procedura servirà ad aumentare le conoscenze sul gruppo cui lo si attribuisce e gli si deve assicurare

che il gruppo nel quale lo si include è determinato esclusivamente in base a rischi di malattia. D'altra parte se si ritiene socialmente utile realizzare uno screening, pur nel rispetto dell'autonomia, non si possono aggiungere specificazioni eccessive e presentare troppi dubbi sullo svolgimento e la giustificazione dello screening stesso.

Si può infine osservare che ci possono essere trasferimenti di utilizzazione tra screening diversi. Uno screening che si proponga di verificare previsioni mediche e la validità di eventuali interventi benefici, può nello stesso tempo valere come ricerca, per la conoscenza della prevalenza di una predisposizione o di una malattia e degli eventuali risultati di una terapia preventiva o curativa. D'altra parte uno screening condotto ai soli fini di ricerca, per la conoscenza di malattie o predisposizioni di tipo genetico, ambientale, infettivo ecc., può diventare significativo nella ricerca epidemiologica, a fini di prevenzione o terapeutici.

Uno screening con finalità puramente conoscitive potrebbe costituire un caso estremo di trattamento senza benefici diretti, e anzi talvolta con gravi disagi, per le persone che vi partecipano e con un trasferimento totale di benefici eventuali a persone diverse da quelle coinvolte. E' il caso di accertamenti genetici, che potrebbero produrre conoscenze attendibili, ma senza nessuna possibilità di intervento sui soggetti che si sono sottoposti ad accertamento; i benefici andrebbero infatti tutti a individui futuri, o attraverso il controllo della riproduzione o attraverso una possibile ricaduta positiva delle conoscenze acquisite.

Una discussione approfondita sullo screening potrebbe indurre a raffinare i criteri di applicazione dei principi bioetici e a prevedere anche la possibilità di concedere benefici sanitari aggiuntivi, a compenso dei disagi che devono sopportare, a coloro che vi si sottopongono. Ma il progresso degli studi genetici potrebbe portare alla luce aspetti negativi o anche soltanto dubbi molto più gravi di quelli connessi con gli screening tradizionali. Infatti il riconoscimento di tratti di patrimonio genetico collegati a malattie genetiche potrebbe produrre disagi fisici o psicologici rilevanti alle persone che accettano di sottoporsi a uno screening genetico, dal quale potrebbero non derivare prospettive utili di prevenzione o di terapia.

Da quanto precede si possono ricavare alcune indicazioni etiche alle quali i progetti di screening dovrebbero attenersi, proprio per il rapporto complesso tra coinvolgimento degli individui, disagi che a essi possono derivare, benefici collettivi e costi che la società deve affrontare.

1. Non deve essere considerato eticamente corretto proporre screening sui quali la comunità scientifica non abbia espresso pareri di attendibilità sufficientemente ampi e convergenti. In particolare non devono essere considerati sufficienti progetti sostenuti soltanto da gruppi industriali, anche se il loro intervento è ammissibile quando sia corroborato da valutazioni scientifiche indipendenti.
2. Coloro che propongono uno screening devono fornire indicazioni sui criteri per la determinazione delle popolazioni a rischio che si intendono coinvolgere e sul grado di efficacia dello screening proposto, precisando, quando i dati relativi sono disponibili, perché screening dello stesso genere sono già stati condotti, i rapporti tra persone esaminate e persone che sviluppano la malattia, e la percentuale di falsi negativi e di falsi positivi.
3. Nel progetto di screening deve essere anche predisposto un modello di comunicazione con le persone alle quali ci si intende rivolgere, che garantisca un'informazione corretta e permetta la formulazione di un consenso informato.
4. Le autorità pubbliche devono valutare i costi e i benefici del progetto di screening, tenendo conto degli altri programmi alternativi che il finanziamento dello screening renderebbe impossibile realizzare.
5. Varando uno screening le autorità pubbliche devono anche predisporre gli interventi terapeutici e assistenziali ai quali è prevedibile che una parte della popolazione possa essere avviata in seguito ai risultati dello screening.
6. Non è eticamente corretto che, a condizioni sanitarie, ambientali, sociali, economiche comparabili, le autorità responsabili non promuovano screening significativi praticati in altri Paesi con risultati giudicati buoni dalla comunità scientifica e dalle autorità sanitarie.
7. Le informazioni sulle singole persone coinvolte in uno screening devono restare assolutamente riservate, per evitare ripercussioni sull'accesso al lavoro, sulle coperture assicurative e sui rapporti familiari.

Debbono essere adottate tutte le misure per impedire che i risultati di uno screening, condotto a fini sia di prevenzione sia di pura conoscenza, vengano utilizzati come strumenti di discriminazione, anche "razziale", attribuendo a determinati gruppi vere e proprie tare, sulla base di particolari predisposizioni e patologie, di condizionamenti genetici e ambientali, di interdipendenza tra fattori ambientali, personali e culturali, con la conseguenza di giustificare la discriminazione di "popolazioni" nell'ammissione al lavoro, nei benefici assicurativi, nell'accoglienza in gruppi sociali o nell'apparentamento.