

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA

Raccomandazioni etiche relative all'impiego di dispositivi medici (R.E.I.D.)

Documento approvato dal Comitato Etico per la Pratica Clinica in data

23/11/17

SUMMARY

Il presente documento vuole individuare alcune raccomandazioni secondo un approccio di etica biomedica ed allocativa, nel quadro più ampio dell'etica organizzativa, che risponda al problema del contingentamento delle risorse, con particolare riferimento ai Dispositivi Medici, e al rischio che, in un contesto di sistematico contenimento di risorse, prevalgano interessi terzi rispetto a quelli della tutela della salute delle persone, previsti anche dal nostro ordinamento giuridico. Pertanto, il documento a partire dai principi etici quali l'autonomia del paziente, beneficenza/non maleficenza nell'agire medico, giustizia ed equità sociale, declina a diversi livelli (professionale, organizzativo e di sistema sociosanitario) criteri operativi essenziali che, se introdotti con sistematicità, possono fornire adeguate garanzie a tutti i decisori pubblici del Sistema.

“Raccomandazioni etiche relative all'impiego di dispositivi medici” (R.E.I.D.)

	Pag.
INDICE	
1. PREMESSA	3
2. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	4
3. I DISPOSTIVI MEDICI: DEFINIZIONE	5
4. I DISPOSITIVI MEDICI: ALCUNE CARATTERIZZAZIONI	6
5. I PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO E ALCUNE IMPLICAZIONI NELL'AMBITO DEI DM	8
5.1 IL PRINCIPIO DI AUTONOMIA	8
5.2 I PRINCIPI DI NON MALEFICENZA E BENEFICENZA	9
5.3 IL PRINCIPIO DI GIUSTIZIA	11
6. ELABORAZIONE DEI CRITERI ETICI DI RIFERIMENTO	12
7. CONCLUSIONI	13

1. PREMESSA

Il Comitato Etico per la pratica clinica dell'Adulto (CEPC) dell'Azienda Ospedaliera - Università di Padova - nell'esercizio dei compiti ad esso assegnati dalla DGRV n. 983 del 17/06/2014:

- Analisi di casi clinici
- Sviluppo di raccomandazioni ed indirizzi di carattere etico
- Formazione in materia di bioetica e sensibilizzazione della cittadinanza
- Fornire un contributo di riflessione sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse,

è stato sollecitato da più professionisti dell'Azienda ad identificare delle raccomandazioni etiche nell'uso del/i Dispositivo/i Medico/i (DM) in un contesto di risorse limitate.

La richiesta, formulata a più livelli da diversi professionisti aziendali, fra cui anche direttori di unità operative complesse e professionisti sensibili e coinvolti nella problematica, nasce dalla considerazione dei seguenti elementi:

- vi sono indicazioni regionali e aziendali in ordine a "tetti di spesa" che limitano la disponibilità qualitativa e quantitativa dei dispositivi sia a livello aziendale che di singola unità operativa;
- non risulta ancora disponibile, a diversi livelli, la formalizzazione di linea guida, o una indicazione o raccomandazione, relative alla necessità di stabilire criteri di individuazione di priorità di allocazione uniformi e adeguati (anche in considerazione della molteplicità di dimensioni e di elementi che possono concorrere alla formulazione della decisione e la varietà della casistica);
- a fronte di una disponibilità limitata dei dispositivi, la definizione delle priorità e delle indicazioni all'uso, è ricompresa tra le responsabilità del direttore di UOC o del singolo professionista, e il rischio di "arbitrio", disomogeneità o disuguaglianze potrebbe essere elevato;
- i professionisti lamentano una mancanza di sicuri criteri di scelta basati su considerazioni di carattere etico.

Come conseguenza di tutto ciò, si avverte la necessità, a più livelli, di individuare criteri di allocazione delle risorse che tutelino il paziente, l'organizzazione e la collettività e rispettino i principi di giustizia e di equità.

A queste premesse si aggiunge un dato giuridico di non trascurabile importanza: in termini generali, gli orientamenti giurisprudenziali relativi all'allocazione e alla accessibilità delle prestazioni sanitarie tendono a escludere una assoluta prevalenza del criterio economico rispetto all'esigenza di tutela del diritto fondamentale alla salute delle persone. Il personale, le strutture e le aziende sanitarie non possono quindi anteporre rigide logiche economiche alle garanzie di prestazioni mediche, ma devono piuttosto operare complessi bilanciamenti che tengano in considerazione tutti i fattori rilevanti, fra cui la situazione clinica concreta del paziente, le

alternative terapeutiche disponibili e gli eventuali pregiudizi derivanti dall'impiego o non impiego di una determinata tecnologia medica.

La problematica, proporzioni fatte, è analoga a quella posta dalla necessità di individuare i criteri necessari per stilare le priorità nella lista di attesa dei pazienti candidati al trapianto, vista la scarsità di organi, oppure alla necessità di individuare criteri per l'accesso di pazienti alla dialisi in situazione di disponibilità di attrezzature per dialisi limitate.

Si ricorre al CEPC riconoscendo all'etica una specifica funzione di identificare i criteri che devono pesare nelle scelte al fine di garantire il principio di giustizia e di equità di accesso alle cure.

Per la sua naturale identità multidimensionale l'etica comprende e presuppone le altre dimensioni rilevanti per la valutazione (efficacia clinica, aspetto economico, ecc...) e le declina in una prospettiva "sintetica".

Sulla scorta delle richieste pervenute, il CEPC dopo aver istituito uno specifico gruppo di lavoro per l'attività istruttoria, e all'interno del percorso già intrapreso dal CEPC di promozione di una visione sistemica di etica organizzativa aziendale (vedasi precedente documento elaborato ed approvato dal CEPC e consegnato alla Direzione della Azienda Ospedaliera di Padova), approva e diffonde le seguenti raccomandazioni denominate "Raccomandazioni etiche relative all'impiego di dispositivi medici" indicate con l'acronimo R.E.I.D. (Raccomandazioni Etiche relative all'Impiego dei Dispositivi medici).

2. SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Scopo del documento è tratteggiare alcune raccomandazioni etiche sull'uso dei DM in presenza di disponibilità limitate, con particolare riferimento ai dispositivi medici:

- impiantabili a lungo termine,
- prodotti o meno su misura (destinati cioè ad essere utilizzati solo per un determinato paziente),
- sia attivi (dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia) che passivi.

Va considerato che i dispositivi medici impiantabili a lungo termine rappresentano spesso livelli di costo più elevati, in particolar modo se sviluppati su misura.

Ci si pone, quindi, nella condizione di disporre di un contingente di dispositivi qualitativamente e quantitativamente "dati" e di dover stabilire dei criteri per il loro utilizzo.

Inevitabilmente alcuni principi o criteri che verranno definiti si prestano ad essere trasposti anche in altri ambiti di valutazione, quali ad esempio la valutazione di dispositivi di nuova introduzione, o la valutazione dei gruppi tecnici e delle commissioni tecniche in sede di espletamento delle procedure di acquisto (gare), o valutazioni per l'utilizzo off label dei dispositivi stessi ecc., tuttavia il documento non intende entrare nel merito specifico di questi ambiti.

Destinatari: i destinatari del documento sono i “decisori” ossia tutti coloro che nell’ambito dell’esercizio della propria attività professionale, esercitano una discrezionalità in tema di impiego di DM.

3. I DISPOSITIVI MEDICI: DEFINIZIONE

Con l’espressione “dispositivi medici” si fa riferimento ad una ampia categoria di prodotti (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro), destinati ad essere impiegati nell’uomo o sull’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o disabilità, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento (Direttiva 93/42/CEE, art. 1).

La vasta gamma di prodotti potenzialmente rientranti nella categoria necessita di una specificazione preliminare. L’esigenza di individuare una definizione comune per i DM sorge, da un lato, dal bisogno di distinguere questi dai prodotti farmacologici e, dall’altro lato, dalla loro comune destinazione d’uso, ossia quella di svolgere una finalità medica. L’immissione in commercio dei DM, secondo la definizione generale poc’anzi richiamata, è regolamentata dal diritto dell’Unione Europea, in conformità con le finalità generali di garantire il libero scambio di prodotti, merci e servizi nel territorio dell’Unione, tutelando al contempo la salute e la sicurezza delle persone.¹

¹ Di seguito l’indicazione delle principali fonti del diritto che trattano di dispositivi medici e che si ritengono rilevanti.

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. Lo scopo della direttiva è di garantire un elevato livello di sicurezza e di protezione della salute umana, il buon funzionamento del mercato interno e il raggiungimento del livello di prestazioni indicato dai dispositivi.
- La Direttiva è stata recepita in Italia con decreto legislativo n. 46 del 1997.
- Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. Lo scopo della direttiva è quello di garantire un elevato livello di sicurezza e di protezione della salute umana, il buon funzionamento del mercato interno e il raggiungimento del livello di prestazioni indicato dai dispositivi impiantabili attivi.
- La Direttiva è stata recepita in Italia con Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n. 507.
- Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La direttiva mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno mediante l’armonizzazione delle diverse legislazioni nazionali in materia di affidabilità dei dispositivi diagnostici in vitro*. Fornisce un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utenti e di terzi e garantisce che i dispositivi raggiungano i risultati attesi.
- La Direttiva è stata recepita in Italia con Decreto lgs. 8 settembre 2000, n. 332.
- Alcune disposizioni di queste direttive sono state successivamente modificate dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all’immissione sul mercato dei biocidi.
- Questo atto è stato recepito in Italia con Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, che ha apportato anche alcune modifiche ai decreti legislativi sopra citati.
- Quanto alla registrazione e commercializzazione dei dispositivi medici in Italia, si segnala anche il Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici». Il decreto precedente (20.02.2007) aveva previsto e introdotto la trasmissione dei dati da parte dei fabbricanti esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici (costituiscono i principali strumenti per la raccolta e la

4. I DISPOSITIVI MEDICI: ALCUNE CARATTERIZZAZIONI

I DM sono prodotti "particolari" che hanno caratterizzazioni specifiche e rappresentano "oggetti tecnologici" in fortissima evoluzione qualitativa e quantitativa. Mentre in passato i costi per materiali sanitari degli ospedali erano rappresentati quasi esclusivamente dai farmaci, oggi il costo dei DM può arrivare a rappresentare il 40% del costo complessivo dei materiali sanitari di un ospedale ed è in continuo aumento. Si è quindi di fronte ad una grandezza molto "rilevante" dell'assistenza sanitaria.

Fra le loro specificità meritano di essere sottolineate le seguenti:

- i DM, sono considerati tecnologia sanitaria Secondo l'American Office for Technology Assessment, unitamente ai farmaci, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, alle strutture organizzative e, in quanto tali, sono oggetto di valutazione secondo la metodica dell'HTA (Health Technology Assessment);²
- esiste una forte spinta del mercato e dei produttori per l'introduzione, l'uso e la promozione di sperimentazioni relative a continue innovazioni nell'ambito dei DM;
- la ricerca, la promozione e l'immissione sul mercato di nuovi DM sono attualmente di quasi esclusivo appannaggio di ditte private;
- tale spinta è più forte dove esiste particolare interesse all'innovazione come ad esempio in contesti assistenziali pubblici o privati che svolgono ricerca;
- esiste una correlazione fra DM, competenze professionali del professionista che lo usa, procedura utilizzata e condizioni del paziente. In sostanza per procedure molto complesse (alta specialità), servono alte competenze del professionista per alti standard di prodotto. Per procedure più semplici (casi comuni), invece, più elevata è la competenza del professionista, più basso è in genere lo standard di prodotto necessario ad assicurare il risultato clinico. Inoltre, in generale, più alto è lo standard di prodotto, più è elevata la propensione ad assumersi il rischio procedura correlato da parte del professionista;
- il dispositivo è correlato al caso clinico trattato e alla procedura utilizzata ed è quindi inevitabile, nel caso dei dispositivi più complessi, procedere ad una valutazione congiunta dell'efficacia attesa del dispositivo sulla base delle competenze del professionista che lo usa, del caso clinico trattato, e delle performance di prodotto;

gestione delle informazioni rilevanti relative ai DM di Classe e ai DM Impiantabili Attivi).

- Infine, l'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubblico per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di iscrizione nella banca dati istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

² "La valutazione delle tecnologie sanitarie consiste nella "complessiva e sistematica valutazione (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto (...) dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori." [Carta di Trento, 2006].

- sono rilevanti anche il processo assistenziale e il contesto in cui il processo assistenziale si inserisce, e parimenti, le condizioni sociali, culturali e familiari, la situazione abitativa e logistica del paziente;
- la natura pubblica e universalistica del Sistema Sanitario Nazionale impone, inoltre, un governo dell'innovazione finalizzato anche a valutare ed aggiornare continuamente i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)³ alla luce delle evidenze scientifiche disponibili. I DM che si configurano come oggetti ad alta innovazione tecnologica per i quali esiste spesso scarsa casistica e poca letteratura, occupano territori di frontiera. Ad esempio, spesso vengono introdotte nell'arco di breve tempo modifiche anche solo parziali ai vari dispositivi e ciò rende ancora più difficile la standardizzazione su larga scala;
- questo settore è anche esposto, più di altri, alle nuove possibilità offerte dalla medicina personalizzata. In particolare in alcuni ambiti (es. ortopedia, chirurgia vascolare, cardiocirurgia, ecc.) possono essere realizzati dispositivi su misura, personalizzati (tramite ad es. stampanti tridimensionali), che permettono una terapia "sartoriale", ma spesso elevano di molto i costi;
- ci sono inoltre forti spinte da parte dei produttori per la prova e l'utilizzo dei DM all'interno delle Aziende Sanitarie. Così vi sono ad esempio ditte che tendono a spingere le aziende sanitarie alla prova di dispositivi anche per numeri limitati, fornendo talora gratuitamente un certo numero di dispositivi. In tal modo si crea evidentemente un problema relativo alla gestione della spinta commerciale di questi dispositivi;
- in aggiunta a ciò, le difficoltà sono aumentate dalla mancanza di protocolli che valutino studi differenziali sull'uso dei dispositivi. Spesso sono disponibili solo limitati studi osservazionali, generalmente prodotti dagli stessi fornitori dei dispositivi (concorso di interessi);
- spesso i medici più inclini all'innovazione hanno, proprio per la loro pratica, un rapporto più stretto con le ditte stesse, che può divenire compromettente. Ne deriva la necessità di slegare lo sviluppo di una tecnica da eventuali corrispettivi economici personali rimessi dal privato al singolo medico che utilizza il DM.

5. I PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO E ALCUNE IMPLICAZIONI NELL'AMBITO DEI DM

³ Alcune importanti novità, quanto al paniere dei dispositivi erogabili sono contenute anche nel dPCM recante i cd. "Nuovi LEA", dPCM 12 gennaio 2017, in particolare cfr. Allegato 2 e Allegato 11.

La gestione etica dei casi concreti deve innanzitutto rifarsi ad alcuni principi della bioetica⁴ quali:

- Il principio dell'autonomia,
- il principio di non maleficenza,
- il principio di beneficenza,
- il principio di giustizia,

che verranno di seguito brevemente descritti in riferimento alla loro applicazione nella gestione dei DM.

5.1 IL PRINCIPIO DI AUTONOMIA

Il principio di autonomia del paziente obbliga il professionista a:

- comunicare le informazioni,
- accertare la comprensione e la volontarietà,
- favorire un'adeguata formazione delle decisioni,

superando ogni tentazione di far leva sulla propria autorità derivante dal ruolo asimmetrico in cui ci si trova rispetto ai pazienti e operando verso i pazienti per dotarli dei mezzi necessari a superare la loro sensazione di dipendenza e ad acquisire il controllo della situazione nella maggiore misura possibile.

Il consenso dell'interessato, a subire un trattamento terapeutico, è il presupposto di legittimità dell'azione del medico, salvo il caso di urgenza o in altre situazioni nelle quali non sia ragionevolmente possibile acquisire il consenso stesso. La libera scelta di sottoporsi ad interventi è tutelata dalla Costituzione e dalla legge. Il consenso deve essere libero, informato, consapevole, personale, manifesto, specifico, preventivo ed attuale e può essere revocato in qualunque momento⁵.

Anche per l'applicazione e l'utilizzo del DM vale il principio del consenso. Perciò il paziente deve essere informato di tutto quello che riguarda l'impianto del dispositivo (modalità di funzionamento, utilizzo, risultati attesi, rischi, alternative, ecc.). In particolare, va informato – al fine dell'acquisizione del consenso – anche sulla eventuale necessità di supporto da parte di terzi nella gestione del dispositivo. Dal punto di vista etico e deontologico, quindi, il medico deve non solo informare il paziente, ma anche valutare la ricaduta (in termini di risorse economiche, umane e strumentali) sulla famiglia e sul gruppo sociale del paziente per un DM che implichi un aumento notevole dei tempi e delle modalità di assistenza. Questo deve essere bilanciato con il beneficio clinico atteso.

⁴ Vedasi il modello dei quattro principi formulato da Tom Beauchamp e da James Childress nel loro "Principles of Biomedical Ethics".

⁵ Vedasi anche "Quaderno n. 13 dell'ARSS del Veneto – Linee di indirizzo per l'informazione del paziente ed il consenso all'atto sanitario. <https://www.enpam.it/wp-content/repository/universaliամultimediale/CI/documenti/225%20CONSENSO%20INF%20Veneto.pdf>

Infine, sulla base delle informazioni fornite, andrà sempre chiesto al paziente (o al suo rappresentante/amministratore di sostegno/tutore) il consenso all'impianto del nuovo dispositivo e ad ogni modifica successivamente effettuata su di esso.

5.2 I PRINCIPI DI NON MALEFICENZA E BENEFICENZA

Il principio di non maleficenza esprime "l'obbligo di non arrecare intenzionalmente danno" («primum non nocere»: dovere perfetto).

Il principio di beneficenza chiede al sanitario di promuovere il bene del singolo malato, di prevenire il danno e rimuovere il male che ha colpito il paziente, e se possibile di prevenire ulteriori mali o danni, di proporzionare i benefici in rapporto ai costi e ai rischi (dovere imperfetto).

Vi è la necessità di una chiara evidenza clinica per l'utilità e l'appropriatezza di un determinato dispositivo, ma questo, soprattutto per i DM più innovativi, non è sempre possibile, poiché non sempre vi è una numerosità sufficiente di casistica e/o la possibilità di elaborare/diffondere linee guida ed indicazioni ai professionisti.

Si ritiene tuttavia che non possa procedere a tale valutazione solo chi procede all'impianto di un DM - singolo professionista o sua equipe specialistica - in quanto l'esigenza di raccogliere casistica o di effettuare ricerca clinica può togliere l'obiettività necessaria ad una valutazione del reale beneficio per il singolo paziente.

Inoltre se, da un lato, è importante fornire ai professionisti della salute un adeguato livello formativo per garantire la competenza necessaria per l'uso di certe metodiche e dei dispositivi collegati, dall'altro lato si rileva la crescita dell'uso di DM su misura/personalizzati e della necessità che gli operatori abbiano tempo e modo di apprendere le nuove tecnologie.

Tutto ciò si collega all'esigenza di prevedere un adeguato sistema formativo per i medici coinvolti nell'utilizzo dei diversi dispositivi, che deve comprendere anche una formazione specifica dei clinici per il colloquio e per la comunicazione con i pazienti, i familiari e caregivers, al fine di una corretta acquisizione del consenso informato.

Dal punto di vista del professionista coinvolto nell'utilizzo del dispositivo, il profilo della formazione e dell'acquisizione delle necessarie competenze si accompagna all'opportuna previsione di un sistema di accreditamento professionale per chi usa dispositivi particolarmente costosi o impegnativi.

È raccomandabile che l'accreditamento non coinvolga un solo medico nell'equipe ma l'intero team coinvolto nell'utilizzo di dispositivi particolarmente avanzati. In questo modo si potrebbe garantire alla struttura sanitaria la costante presenza di almeno un professionista accreditato (per esempio, in caso di trasferimento di un professionista).

Di conseguenza, a fronte dell'impegno del medico e dell'equipe nella formazione per l'utilizzo di DM avanzati o particolarmente rischiosi e/o costosi, è opportuno prevedere un riconoscimento delle competenze professionali acquisite nell'utilizzo dello specifico dispositivo sia per il singolo professionista che per la equipe (Accreditamento Professionale). Ciò nella consapevolezza che il riconoscimento della competenza dei professionisti può offrire maggiori garanzie relative sia all'efficacia del trattamento che alla capacità dell'intera organizzazione di raggiungere i fini che le sono propri.

In quest'ambito, va altresì definito il ruolo del medico di medicina generale rispetto a quello del medico ospedaliero nella scelta di alcuni dispositivi che poi devono essere gestiti anche a domicilio (ad es. sulla necessità e periodicità di controllo di DM attivi).

Un ulteriore profilo da considerare riguarda la diversa prospettiva nell'uso dei DM in caso di urgenza oppure per interventi in elezione. Soprattutto per il sistema di gestione delle urgenze è importante prestare una costante attenzione ad una adeguata gestione etica e organizzativa dei casi, poiché talora, ad esempio, alcune urgenze sono determinate anche dalla distanza tra un ospedale periferico (Spoke) ed un ospedale più centrale (Hub). Per cui ad esempio in urgenza può essere impiegato, nel rischio di morte o di un danno permanente grave al paziente, un DM meno avanzato e performante, in particolare se di fronte ad un evento acuto accorso nei pressi di un presidio più periferico. Andrà valutata inoltre la possibilità di un rapido trasporto in sicurezza del paziente in un Centro più attrezzato per l'impianto di DM avanzati e/o la possibilità di sostituire nel tempo il DM utilizzato in urgenza con un corrispettivo più valido.

Nel sottolineare la portata del principio di beneficenza, si evidenzia che nella scelta dei DM va valutato anche quale sia in concreto la possibilità di "svezzare" un paziente da un dispositivo. Per esempio, il dispositivo può salvare la vita nel breve periodo, ma non può più essere rimosso senza procurare la morte, con conseguenti implicazioni etiche sulla qualità di vita e sui costi (non solo economici) per la sopravvivenza in tali condizioni.

Dal punto di vista giuridico, oltre che etico, andrà evitata la sperimentazione di nuovi dispositivi, senza la predisposizione di un protocollo di ricerca sottoposto all'approvazione del Comitato Etico competente per la sperimentazione.

Ciò nella consapevolezza della necessità di dover decidere a volte caso per caso o su un numero molto limitato di casi, e non su ampie casistiche, ma nel contempo nella pari consapevolezza dell'esigenza di tutelare il paziente, in quanto il fine non può mai essere aumentare la casistica dell'equipe clinica senza reali e sostanziali benefici per il paziente.

5.3 IL PRINCIPIO DI GIUSTIZIA

Il principio di giustizia esige che si valutino le ricadute, le conseguenze sociali (ossia gli effetti positivi o negativi su terzi) di una decisione clinica presa nell'interesse di un malato, ripartendo equamente, su scala sociale, i vantaggi e gli svantaggi, i benefici e gli oneri complessivi (attuali e futuri, immediati e a lunga scadenza) provenienti da un'azione inizialmente progettata e realizzata all'interno della diade medico-paziente.

In tema di giustizia si potrebbe considerare la distinzione tra giustizia procedurale e giustizia distributiva, e quindi tra macro, meso e microallocativa. Ma non è scopo di questo documento entrare troppo nello specifico. Basti considerare che possono esserci criteri materiali di giustizia diversi, ognuno dei quali in particolari circostanze potrebbe richiedere la priorità: ci sono casi in cui a prevalere è la distribuzione basata sul bisogno, in altri sull'impegno, in altri ancora sul contributo, in altri ancora sul merito, in altri sul mercato, e infine, in alcuni casi, può essere giustificata anche una distribuzione basata sul criterio dell'uguale quota ad ognuno. Vi è inoltre spesso la necessità di temperare le diverse prospettive sopra elencate.

Per poter applicare il principio di giustizia è necessario conoscere con certezza i dati economici, in particolare il costo reale di ogni dispositivo e i costi per ogni singola procedura (almeno delle più frequenti procedure chirurgiche o diagnostico-terapeutiche) con evidenziato il costo/dispositivo, almeno per i dispositivi più costosi e rischiosi, quali ad esempio gli impiantabili. E questo al fine di valutare il costo/efficacia e il costo per caso trattato nell'applicazione del principio di giustizia.⁶

La disponibilità di un sistema di contabilità analitica che renda trasparenti i costi dei dispositivi e i costi delle relative procedure è particolarmente importante per le Aziende Ospedaliere (ad es. di Padova) in quanto il finanziamento delle stesse non avviene tramite la "quota capitaria" (come per le Aziende ULSS) ma tramite il riconoscimento del corrispettivo economico di quanto prodotto/erogato.

La conoscenza del costo/procedura è condizione per valutazioni di remuneratività/non remuneratività delle tariffe esistenti e quindi di sostenibilità/non sostenibilità del sistema⁷ in un sistema sanitario che vede Aziende Hub e Spoke con complessità di prestazioni e costi necessariamente diversificati.

Ciò per pervenire a giudizi che non siano generici e per poter meglio definire e giustificare un percorso eticamente virtuoso.

Va sempre indicato, inoltre, se il DM richieda una assistenza tecnica specialistica protratta o continuativa nel tempo e/o se il suo utilizzo richieda un particolare impegno da parte del paziente, anche dopo le dimissioni dall'ospedale, o da parte del suo nucleo familiare/sociale. Va inoltre posto

6 v. Roberto Mordacci. "Bioetica e teorie della giustizia" in Etica e giustizia in sanità a cura di Paolo Cattorini, Angeli Milano 1998.

7 Per esempio tale conoscenza potrebbe portare a prevedere finanziamenti ad hoc per le procedure più complesse e più costose.

in evidenza che questa informazione è stata fornita al paziente (e/o ai familiari/caregivers in caso di non competenza) e che è stata verificata l'effettiva disponibilità in tal senso.

In aderenza al principio di giustizia, la valutazione nell'uso di metodiche con tempi di intervento e convalescenza molto ridotti può tenere in considerazione – qualora rilevanti – anche gli eventuali tempi di assenza dal lavoro e il relativo rientro (ad esempio, la laserterapia su varici è molto più costosa rispetto alle metodiche tradizionali, ma implica tempi di convalescenza notevolmente ridotti).

Tali metodiche vanno privilegiate sia nell'interesse del paziente che per la loro ricaduta sociale. A questo deve però corrispondere un'adeguata consapevolezza da parte della categoria dei sanitari chiamati a seguire il post-intervento e la convalescenza domiciliare (si è ad es. talora evidenziata una uguale convalescenza a differenza delle diverse metodiche adottate per i dipendenti pubblici rispetto ai privati).

Un ulteriore punto da considerare con attenzione concerne l'eventuale partecipazione volontaria alla spesa da parte del paziente, che potrebbe essere parziale, se si tratta di un dispositivo migliorativo rispetto a quello in dotazione, o totale, in caso di dispositivo innovativo (ipotesi già possibile per alcuni ausili). Tale ipotesi influenzerebbe in maniera rilevante gli standard assistenziali del Sistema Sanitario Nazionale, anche in termini di LEA.

6. ELABORAZIONE DEI CRITERI ETICI DI RIFERIMENTO

Sulla base del contesto minimo di riferimento qui brevemente delineato, è possibile individuare alcuni criteri di natura etica utili al fine di orientare le procedure organizzative di utilizzo dei dispositivi e di allocazione delle risorse. Vista l'ampiezza della tematica non è possibile individuare una unica specifica check-list, che dovrà essere sviluppata in maniera condivisa in un team multidisciplinare tra clinici e bioeticisti tenendo conto delle specificità del contesto specialistico operativo.

Di seguito vengono raccomandati, in ordine di importanza e priorità, i criteri etico-clinici da considerare nella formulazione della check-list:

- rapporto tra costo economico e beneficio clinico
- criteri allocativi delle diverse risorse sanitarie (ad es. necessità di contenere costi di dispositivi su misura se risultano sufficientemente efficaci anche dispositivi standard)
- criteri di giustizia nei confronti di altri cittadini
- adeguata informazione/consenso del paziente e/o suo amministratore/tutore
- criteri prognostici (spettanza di vita e reale età biologica del paziente)
- modifica significativa della qualità di vita prevista
- peso economico ed assistenziale sulla società e/o sufficiente ritorno alla stessa

- dipendenza da sostanze voluttuarie del paziente che possono alterare significativamente il beneficio clinico
- aderenza/non aderenza del paziente a terapie precedentemente indicate
- età cronologica del paziente

Operare secondo questi criteri significa ad esempio che, se si utilizza un nuovo DM simile ad altro già disponibile è importante considerare, laddove vi siano rilevanti differenze di costo, il maggiore beneficio clinico atteso rispetto alla situazione specifica del paziente destinatario, giustificando adeguatamente il maggior impegno di costo previsto.

Infatti poiché non può essere garantito tutto a tutti, l'indicazione per l'utilizzo di un dispositivo su un determinato paziente deve corrispondere ad adeguate valutazioni di appropriatezza clinica, dal punto di vista sia individuale (del singolo paziente) che collettivo (in relazione ad altri pazienti). Non trascurabili risultano la valutazione della prognosi del paziente prevista in base a criteri oggettivi e dell'impatto sociale secondo criteri di giustizia nei confronti di altri possibili destinatari attuali e/o futuri.

Il CEPC è a disposizione per tradurre questi criteri in specifiche check-list operative, specifiche per ogni ambito operativo.

7. CONCLUSIONI

La finitezza delle risorse disponibili, nella fattispecie dei DM ad alto costo, dovendo essere gestita anche alla luce degli orientamenti giurisprudenziali relativi ai trattamenti sanitari - che tendono a escludere una assoluta prevalenza del criterio economico rispetto all'esigenza di tutela del diritto alla salute delle persone - impone la necessità di coniugare esigenze di sostenibilità economico-finanziaria con le finalità di cura e di promozione della salute proprie del Servizio Sanitario Nazionale.

La distribuzione delle risorse disponibili deve essere informata da sicuri criteri, esplicitati e trasparenti, che consentano di assicurare giustizia ed equità nell'accesso alle risorse disponibili.

Per questo la bioetica e l'etica allocativa che nascono proprio per declinare dimensioni diverse, e talora apparentemente contrapposte, possono rappresentare uno strumento utile in sanità per informare ed orientare le scelte.

L'approccio etico fin qui formulato raccomanda i decisori, a diversi livelli, a:

- elaborare e strutturare informazioni "certificate" circa i costi dei dispositivi e delle procedure
- elaborare e strutturare informazioni "certificate" circa l'efficacia dei dispositivi e delle procedure

- confrontare i costi con l'efficacia delle procedure stesse
- individuare, accreditare e riconoscere le competenze dei professionisti relativamente all'uso dei dispositivi correlati alla prestazione del professionista.
- rendere trasparente e "organizzata" la ricerca sui dispositivi anche attraverso appositi accordi con le ditte produttrici e specifici accordi per le sperimentazioni, come già è consolidato avvenga per la sperimentazione dei farmaci.
- acquisire e diffondere fra i decisori, a diversi livelli, competenze di bioetica ed etica allocativa sempre più qualificate – nel più ampio quadro dell'etica organizzativa – e a prevedere la competenza etica in tutti gli ambiti che esercitano una discrezionalità relativamente all'utilizzo di determinati DM. Infatti la prospettiva etica può rappresentare un metodo Nuovo per rispondere a problemi Nuovi sia attraverso la formulazione di indirizzi, sia attraverso la verifica della loro applicazione (ad esempio attraverso audit etico interno ed esterno all'Azienda).
- esplicitare i criteri di valutazione in apposite check-list per la valutazione dei DM specifiche per specialità/procedura.

Il CEPC è a disposizione di ogni "decisore" per affiancarlo nel difficile ma affascinante compito di assicurare giustizia ed equità nelle cure.