

BIOTECNOLOGIE MEDICINA E SALUTE

A RIMINI IL 14 E 15 MARZO IL 1° CONGRESSO NAZIONALE

“Gli esseri umani post-moderni, ha scritto Z.Bauman, devono essere capaci (...) di disfare da un momento all’altro i propri modelli mentali e strappare con un rapido balzo della mente, le tele più elaborate (...). Il successo nella vita di uomini e donne postmoderni dipende dalla velocità con cui riescono a sbarazzarsi di vecchie abitudini piuttosto che da quella con cui ne acquisiscono di nuove”.(1)

Dobbiamo essere grati a Geo Agostini e Mario Marzaloni, dirigenti dell’Associazione Linkage, per avere promosso ed organizzato le due giornate del 1° Congresso Nazionale sul tema “Biotecnologie medicina e salute”, in collaborazione con l’Ordine dei Medici e chirurghi di Rimini, e con il patrocinio, tra gli altri, anche della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri.

Le trentasette relazioni, affidate ad altrettanti esperti, hanno infatti offerto ai partecipanti l’occasione di una full immersion nella realtà odierna, nelle prospettive future, e nei limiti e nei rischi delle biotecnologie in medicina.

Soprattutto, hanno confermato quanto fosse realistico e pertinente l’invito del sociologo tedesco alla flessibilità intellettuale degli uomini post-moderni, e quindi anche dei medici di oggi e, a maggior ragione, di quelli di domani.

.

1. Le relazioni

Non possiamo dar conto, in dettaglio in questa sede, della ricchezza e varietà tecnica dei contributi offerti dai relatori nel corso delle due giornate.

Ci limiteremo soltanto a brevi cenni generali, che interessano direttamente il medico, cogliendo l’occasione per introdurre anche alcune riflessioni personali di commento suscitate dalle relazioni, e rimandando il lettore ad un’attenta e puntuale consultazione degli Atti del Congresso, la cui pubblicazione è stata prevista dagli organizzatori.

Le sessioni del congresso sono state dedicate a: ***Biotecnologie: il presente, a Governare l’innovazione in sanità: utopia o concreta possibilità ?*** (a cura dell’Agenzia sanitaria regionale Emilia Romagna), a ***Il Futuro delle biotecnologie***, e, infine, all’***Integrazione delle Conoscenze nella terapia farmacologica, nella diagnostica clinica e nelle biotecnologie dei trapianti..***

Le biotecnologie hanno attraversato varie fasi nella storia degli uomini con una progressiva accelerazione: la prima corrispondente al periodo dalla preistoria alla metà del secolo XIX, la seconda dalla metà del secolo XIX al 1940, la terza dal 1940 al 1970, e, infine, la quarta, dalla fine degli anni 70 ai giorni nostri con la mappatura del genoma umano e la scoperta del flusso di informazioni all’interno delle cellule, attraverso la replicazione del DNA, la trascrizione del RNA messaggero e la traduzione nelle proteine (L.Masotti)

I farmaci biologici sono farmaci derivati da sostanze naturalmente presenti negli organismi viventi e riprodotti sinteticamente in vitro. La peculiarità clinica

dell'approccio biotecnologico, rispetto a quello convenzionale, è che esso agisce soprattutto a livello preventivo prima che a quello riparativo..

Oggi i prodotti biotecnologici rappresentano il 20% di quelli in commercio: in totale circa 200 farmaci e vaccini, e, in percentuale, le biomolecole costituiscono il 40% dei nuovi farmaci registrati.

Il 50% dei 1054 nuovi farmaci allo studio nel mondo è biotecnologico ed è rivolto al trattamento di patologie invalidanti ad alto impatto sociale. Il 40% circa interessa l'ambito oncologico, ma numerose altre patologie sono interessate: Aids, patologie infettive, neurologiche, cardiovascolari, respiratorie, autoimmunitarie, malattie genetiche, diabete e malattie del sangue.

I farmaci bioetich sono ormai una realtà consolidata nella pratica clinica da alcuni anni: in endocrinologia (insulina di nuova generazione non più di derivazione animale, e suoi analoghi e somatotropina), in epatologia (interferoni ricombinanti), in ematologia (eritropietina e fattori di coagulazione ricombinanti), e in reumatologia.

A livello globale si stima che più di 325 milioni di pazienti nel mondo abbiano già tratto decisivi benefici da prodotti e servizi per la cura della salute (terapeutici e diagnostici), resi disponibili grazie alla ricerca biotecnologica.

Nonostante che l'Italia rappresenti ancora un fanalino di coda in Europa in questo settore, oggi vi sono 42 farmaci di ricerca italiana in fase avanzata di sviluppo clinico: 7 dei quali già in fase III, e 35 in fase preclinica.(A.F.G. Cicero)

Questa evoluzione delle biotecnologie offre, tra le altre, la possibilità del progressivo affermarsi di una **medicina predittiva** che consentirà al medico di determinare il **profilo di predisposizione ad una malattia** di ogni singolo soggetto, di **monitorarne l'evoluzione** e di realizzare **interventi preventivi appropriati** sugli stili di vita, mediante l'uso di marcatori surrogati e di vaccini antitumorali e contro le malattie croniche.

In fase clinica, invece, il curante potrà ricorrere ad **accertamenti diagnostici** per valutare la presenza o la gravità di una malattia e di **selezionare la migliore terapia personalizzata** per lo specifico problema di quella persona, di **monitorarne la risposta terapeutica**, gli esiti, l'aderenza del paziente e gli effetti indesiderati a breve e lungo termine.

“Personalizzare” una terapia significa che il medico possa richiedere di genotipizzare il paziente, prima di sottoporlo a farmaci impegnativi, per conoscere se la terapia si rivelerà efficace o inefficace, o produrrà effetti avversi.

Le gravi reazioni avverse ai farmaci (ADR) rappresentano la quarta causa di morte nei paesi occidentali, ed oggi si ritiene che la maggior parte di queste morti imprevedibili sia dovuta alla variabilità interindividuale ed alla componente genetica delle persone, ed in misura minore ai fattori correlati alla fisiopatologia del paziente come si era ritenuto in passato.

Si stima, infatti, che 20 – 30 milioni di cittadini europei presentino polimorfismi che impediscono il metabolismo dei farmaci. I polimorfismi sono variazioni nella sequenza del DNA con uno o due diversi nucleotidi in un'identica posizione dei rispettivi genomi.

Dei 30.000 geni, presenti nel genoma umano, quelli che determinano la risposta ai farmaci possono essere distinti in due grandi classi: quelli codificanti per il bersaglio terapeutico primario, e quelli codificanti per proteine coinvolte nell'assorbimento, metabolismo ed escrezione del farmaco (D.Fornasari, F.Mavilio)..

La terapia genica, con il trapianto di cellule staminali modificate, provenienti da vari tessuti (midollo osseo, cute, muscolo), utilizzando vettori virali (virus

modificati i cui geni vengono sostituiti da quelli terapeutici), costituisce un nuovo approccio terapeutico applicabile alla cura di numerose malattie genetiche (immunodeficienze gravi combinate dei primi anni di vita, talassemia, difetti di adesione dell'epidermide) e acquisite (AIDS), anche se è prevedibile che nei prossimi tre anni si potranno utilizzare vettori di nuova generazione dotati di profili di efficacia e di sicurezza superiori a quelli impiegati attualmente.

Numerose sono anche le applicazioni in campo oncologico, le cui terapie sono state rivoluzionate dalla disponibilità di terapie mirate a specifici bersagli molecolari, e dallo sviluppo di numerosi anticorpi monoclonali contro tumori solidi e neoplasie emopoietiche.

Sono anche allo studio strategie di terapia genica per patologie del sistema nervoso come il M.di Alzheimer, la malattia di ParKinson, e per l'ipertensione e le malattie cardiovascolari (P.L.Lollini, F.Mavilio)

I Vaccini hanno consentito di eliminare completamente dal panorama delle patologie umane alcune malattie potenzialmente mortali, ma la produzione delle nuove biotecnologie vaccinali rende più efficaci ed elimina i rischi degli effetti collaterali dei vaccini esistenti, e sviluppa nuovi vaccini contro patogeni vecchi e nuovi. L'applicazione più interessante è l'uso di vaccini per prevenire i tumori, come quelli contro i virus dell'epatite B (HBV), responsabile del carcinoma epatico, e quello del papilloma (HPV) causa del cancro della cervice uterina.

Si ritiene che un approccio di questo tipo potrebbe eliminare il 10% di tutti i tumori umani, ed è stata dimostrata, a livello preclinico, la possibilità di estendere l'immunoprevenzione anche ai tumori non causati da agenti infettivi.. (P.L.Lollini).

A differenza della maggior parte dei vaccini contro agenti infettivi, la vaccinazione contro il cancro è generalmente terapeutica ed ha l'obiettivo di attivare risposte immunitarie contro antigeni del tumore ai quali il sistema immunitario è stato già esposto (A.Meneguz).

Un particolare campo di interesse è poi costituito dalle **tecniche di imaging molecolare, come RT, ,RM, e PET**, sempre più precise nel rivelare particolari funzionali della neoplasia, e dagli studi di radiofarmacia e di biologia molecolare, in grado di identificare le caratteristiche di alcuni tumori solidi e le caratteristiche biologiche dei tumori (G.Bianco).

L'avvento delle biotecnologie nella **diagnosi di infezione da agenti patogeni**, ha determinato una vera e propria rivoluzione anche nel Laboratorio di Microbiologia e Virologia. Il trasferimento di specifiche metodologie biotecnologiche come la clonazione, i vettori di espressione, la sequenziatura, l'amplificazione degli acidi nucleici e la proteomica (lo studio di tutte le proteine codificate dal genoma), ha permesso di aprire un nuovo capitolo applicativo nella diagnosi di infezione. (D. Gibellini).

Le terapie avanzate sono dunque rappresentate dalla **terapia genica**, dalla **terapia cellulare somatica** e **dall'ingegneria tissutale**, usata per rigenerare gli organi e i tessuti malati (cute artificiale, ossa, cornee, cartilagini), invece di ripararli..

Esse sono sottoposte a direttive comunitarie per la sperimentazione, la sicurezza e l'autorizzazione al commercio dei farmaci biotecnologici, e similari (biogenerici), e alle decisioni dell'EMEA, con il concorso dei rappresentanti italiani, dell'AIFA, dell'ISS, e del Centro Nazionale Trapianti (A.R.Meneguz, C.Pini).

Nell'approccio alla valutazione **dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci** da ingegneria genetica molti sono i fattori che debbono essere tenuti in considerazione, come i nuovi processi produttivi, la complessità nelle

caratteristiche strutturali e biologiche della proteina o del peptide, i diversi usi terapeutici, i profili farmacologici molto differenti, e l'immunogenicità del prodotto legato all'origine eterologa (umana), o alla specie-specificità.

Esistono tre aree di interesse tossicologico: 1. Problemi legati a differenze nelle proprietà farmacodinamiche, 2. Tossicità "intrinseca" (es. effetto avverso dovuto alla molecola di per sé e non diretto risultato dell'azione farmacodinamica, e 3. Tossicità "biologica", risultante dall'attivazione di un meccanismo fisiologico (es. reazione antigene-anticorpo). (P.Hrelia)

Una relazione è stata dedicata anche alle *Nanotecnologie*, (E.Molinari), derivate dalle nanoscienze, che interessano particelle la cui grandezza è nell'ordine del *nanometro*, equivalente ad un milionesimo di millimetro (uno spessore inferiore decine di migliaia di volte a quello di un capello !),. e hanno per oggetto la manipolazione di materiali su scala atomica e molecolare, da utilizzare in un numero di settori illimitato.

Il CNB, nel 2006, aveva dedicato a questo tema uno specifico documento (3), e tra il 2007 ed il 2013 si prevede, un programma di nanomedicina e di nanobiologia per la salute

Stime attendibili prevedono, entro il 2015, lo sviluppo di un volume di affari pari a centinaia di miliardi di euro all'anno.

In campo medico l'applicazione delle nanotecnologie si propone l'obiettivo di realizzare un monitoraggio completo e continuo dell'organismo, ad esempio attraverso l'impianto di dispositivi miniaturizzati nel corpo umano per una diagnosi precoce di malattia, o per conoscere l'inizio e la progressione di una malattia, o per riparare organi e tessuti, o per produrre valvole cardiache e bendaggi particolari.

Molecole *bio-linker*, inglobate nella stessa nanoparticella, potranno anche essere progettate per combinare la diagnosi con il trasporto di farmaci antitumorali mirati sugli organi bersaglio, mentre altri materiali potranno migliorare la biocompatibilità degli organi trapiantati.

Sono anche prevedibili nanostrumenti di analisi *in vivo*, e non invasivi, con alto livello di sensibilità riproducibilità ed affidabilità, per la rilevazione dei sintomi di una malattia, per la progettazione di nuove molecole, e per potenziare funzioni cellulari di supporto al sistema immunitario.

L'approccio interdisciplinare alle nanotecnologie ruota intorno a due metodiche alternative: una consistente in processi di assemblaggio di materiali o dispositivi miniaturizzati (approccio *top-down*), e l'altra, più rivoluzionaria, fondata sui processi di sintesi e di creazione di nuove strutture a partire dal modello atomico e molecolare (approccio *bottom-up*).

2. Scienza, ricerca e informazione..

"Ciò che è veramente inquietante, scrisse M.Heidegger, non è che il mondo si trasformi in un completo dominio della tecnica. Di gran lunga più inquietante è che l'uomo non è affatto preparato a questo radicale mutamento del mondo".

Quello delle biotecnologie è, infatti, un tema complesso, con nuove e importanti implicazioni etiche, scientifiche, economiche e sociali, che reclama un equilibrato bilanciamento tra le legittime preoccupazioni per la tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente, e le esigenze ineludibili del progresso scientifico e dello sviluppo economico.

Tuttavia, ciò che è tecnicamente possibile non sempre è moralmente lecito, e il *mito della scienza "innocente"*, caratteristico di una breve stagione della cultura europea del passato, è inesorabilmente tramontato.

“Le biotecnologie, ha detto F. Lescai, hanno cambiato il modo di fare ricerca e ne hanno accentuato il carattere multidisciplinare, ma la limitazione delle risorse economiche reclama anche un’indispensabile interazione tra le università e l’industria, e un interscambio tra ricerca teorica e ricerca applicata (ricerca traslazionale) i cui confini appaiono oggi sempre più sfumati. La scienza deve avere anche un rapporto corretto con la società evitando condanne etiche pregiudiziali o esaltazioni autocelebrative di onnipotenza.”.

Lo scienziato non può essere, infatti, un cultore disinteressato delle opportunità offerte dalle scoperte della tecnologia moderna, preoccupato di ottenere solo dei “risultati” e dimentico dei “fini” della sua ricerca, come se fossero verità estranee agli obiettivi di salute della popolazione e ai conflitti etici e culturali presenti nella società moderna.

Oggi il suo operato è sottoposto obbligatoriamente al controllo sociale, ma i risultati delle scoperte della scienza non possono neanche essere elusi con atteggiamenti preconcepiuti di chiusura e di rifiuto o, peggio, con mistificanti semplificazioni di comodo per ignoranza o interessi politici di parte.

In questa prospettiva le crescenti aspettative dei cittadini, che reclamano il diritto di essere informati, postulano l’esigenza che il mondo scientifico impari a confrontarsi con i media e con la comunicazione al grande pubblico con messaggi semplici, chiari, seri ed efficaci, perché la sfida tecnologica e scientifica non si gioca soltanto nei laboratori e nei centri di ricerca ma soprattutto sul versante della pubblica opinione..

Un’operazione, peraltro non facile, perché la maggior parte dei nostri scienziati, abituati al linguaggio dei congressi scientifici, non riescono ad affrontare con successo la sfida mediatica.

O perché non hanno una formazione adatta a divulgare efficacemente una “notizia”, o perché scelti dai giornalisti più per simpatie personali che per reali competenze sullo specifico argomento, o perché le redazioni dei giornali ed i canali televisivi privilegiano le informazioni spettacolari, che catturino l’attenzione dei destinatari (a scapito della loro stessa veridicità per ragioni di mercato), o perché il livello di conoscenze scientifiche dei cittadini è molto basso, o infine, perché alcuni ricercatori, più che limitarsi alle evidenze scientifiche dei “fatti”, colgono l’occasione per esprimere opinioni personali a sostegno di radicali contrapposizioni ideologiche.

3. I cambiamenti dello scenario delle diagnosi e delle cure

E’ un panorama affascinante quello dell’evoluzione in atto nelle biotecnologie, e delle modificazioni che esse produrranno (e in parte hanno già prodotto) nella farmacoterapia tradizionale e nelle nuove possibilità delle indagini diagnostiche.. Esse stanno aprendo scenari ricchi di interrogativi. perché trasformano in maniera vorticosa le relazioni tra i medici, ed il rapporti di questi con i pazienti ed altri soggetti, in una scena delle cure che diviene sempre più complessa, allargata e policentrica.

Una scenario caratterizzato dall’informazione biomedica di massa, dalla crescente rivendicazione dei cittadini al diritto alla salute, dalle difficoltà dell’interazione comunicativa tra medici e malati (1), dalle promesse e

inquietudini associate al progresso tecnico, e dall'aziendalizzazione dei servizi sanitari.

Non si chiede certamente al medico di trasformarsi in un biotecnologo (un titolo previsto da un corso di laurea specifico), né di avere competenze e abilità pratiche in tema di biologia cellulare, di biochimica, di biologia molecolare e di genetica, ma questo professionista non dovrà neanche rimanere ostinatamente prigioniero delle conoscenze della farmacologia e degli strumenti diagnostici tradizionalmente disponibili.

Il medico, infatti, non potrà ignorare nei confronti delle persone che si affidano alle sue cure, le possibilità preventive, diagnostiche e terapeutiche offerte dalla farmacogenetica (lo studio dell'influenza dell'assetto genetico delle persone sull'azione dei farmaci assunti), dai test genetici diagnostici, presintomatici e predittivi, che modificheranno irreversibilmente le procedure diagnostiche e le modalità di prescrizione dei farmaci.

E' vero che i progressi e gli sviluppi delle biotecnologie in gran parte sono tuttora più oggetto di ricerca e di sperimentazione, che di un effettivo immediato utilizzo nella pratica clinica, ma è prevedibile che già nei prossimi 5-10 anni esse obbligheranno a ridefinire il ruolo (attività, competenze e funzioni) dei professionisti della salute nell'organizzazione sanitaria, e le stesse procedure dell'atto medico.

4. Le biotecnologie, la spesa sanitaria e l'Health Technology Assessment.

Alcuni economisti sanitari hanno avanzato l'ipotesi che una tecnologia sempre più sofisticata e costosa, e la possibilità di attuare terapie "personalizzate", possano provocare un **aumento progressivo della percentuale della spesa sanitaria sul PIL**, (dalla media del 10% attuale fino al 30%) rischiando di rendere economicamente insostenibile il sistema pubblico.

Il tema della sostenibilità economica dell'innovazione tecnologica, in funzione dei possibili scenari demografico, politico e tecnologico, è stato affrontato nel Congresso da C. Cislighi, che ha analizzato la differenza tra un'analisi isolata del costo/beneficio dell'innovazione ed un'analisi inserita in un contesto economico, e messo in rilievo i criteri di efficacia, di efficienza e di utilità marginale, e i problemi dell'equità dell'accesso alle nuove tecnologie.

G. Domenighetti, si è invece soffermato polemicamente "sull'accelerazione significativa del processo di medicalizzazione della vita e della società, promossa e sostenuta, direttamente o indirettamente, dai produttori di tecnologia medico-sanitaria con l'obiettivo di espandere i mercati ed aumentare i profitti.

Questa strategia, secondo il relatore, avrà come conseguenza sulla domanda una maggiore ansia e angoscia patofobica, provocata dall'asimmetria informativa che caratterizza a tutti i livelli il mercato della sanità, e che sarà possibile riequilibrare soltanto con una politica sanitaria di tipo culturale per ridurre il consumismo e ricondurre le attese della società alla realtà dell'evidenza".

Lo sviluppo commerciale della medicina predittiva e le pressioni economiche per accentuare la medicalizzazione della popolazione nell'era genomica certamente saranno un problema per la sanità del futuro..

Il ricorso alla tecnologia aumenta direttamente la spesa perché le apparecchiature e i materiali sono costosi, e le prime debbono essere sostituite perché invecchiano e perché sono (o appaiono), superate dall'incessante offerta sul mercato di altre più moderne ed efficaci.

Ma, indirettamente, esse provocano anche un aumento di spesa perché le nuove disponibilità dell'offerta inducono medici e cittadini, informati attraverso i canali più vari, a richiederne l'acquisto per impiegarle anche laddove si potrebbe giungere alla stessa diagnosi con strumenti più semplici e meno costosi.

La tecnologia sanitaria, tuttavia, non riguarda soltanto le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci e gli strumenti diagnostici, ma comprende anche le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali ed organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza.

Per molti, troppi, anni **la Clinical Governance** è stata intesa dai decisori politici e dagli amministratori aziendali come un governo "sui" clinici, mentre questi ultimi rivendicavano, a ragione, un maggiore peso del governo "dei" clinici.

Forse è venuto il momento che si realizzi, piuttosto, una **Integrated Governance** nella quale si mettano in comune le conoscenze, le competenze e le responsabilità dei clinici, degli altri professionisti della salute, delle industrie produttrici, dei cittadini, dei dirigenti aziendali, e degli attori della politica, quali strumenti per una valutazione oggettiva economico-politica della sanità, del management aziendale e delle decisioni cliniche basate sulle tecnologie disponibili.

I governi dei paesi dell'occidente industrializzato se vorranno mantenere l'universalità e l'equità degli accessi dei cittadini all'assistenza sanitaria, con un budget pubblico inevitabilmente limitato, dovranno potenziare l'**Health Technology Assessment (HTA)**, prevista anche dall'ultimo Piano Sanitario, e intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare scelte appropriate ai diversi livelli decisionali, e indirizzare la ricerca industriale verso soluzioni innovative per le patologie più critiche.

Essa "implica la capacità di saper identificare le tecnologie emergenti, non soltanto attraverso la raccolta di informazioni e l'analisi di documenti, ma anche mediante la costruzione di relazioni tra il sistema sanitario e altri interlocutori; una maggiore connessione tra la domanda e l'offerta; tra il sistema della ricerca e quello industriale; e quindi attraverso la identificazione di metodologie e strumenti atti a creare e mantenere relazioni" (M.G. Zucchini).

L.Arru ha affrontato lo stesso tema ponendo un interrogativo che merita attenzione e ulteriori approfondimenti: **HTA esiste un possibile ruolo dell'Ordine Medici? Science o fiction..**

5. Il ruolo dell'industria produttrice.

Le conoscenze alla base delle biotecnologie comportano l'apertura di nuovi scenari anche nei diversi ambiti della **produzione industriale**: farmaci e dispositivi diagnostici per la salute e la cura delle malattie, alimenti nel settore agro-alimentare, e strumenti per la tutela dell'ambiente.

"L'industria delle biotecnologie, ha detto M. Di Martino, intervenuto nella tavola rotonda finale in rappresentanza di 190 aziende, è condannata a rinnovarsi ad un ritmo accelerato e serrato, secondo l'etica del "principio" nell'ambito di un contesto economico definito dai regolamenti ai quali si deve adeguare, e in base all'etica del "risultato" che riguarda il paziente in un contesto. nel quale si sono moltiplicati gli interlocutori"

"Il ritmo serrato con cui si sviluppano le biotecnologie, aveva scritto S. Dompè, presidente di Farindustria, rende sempre più breve il periodo di validità dell'investimento in ricerca e ciò sottolinea l'essenzialità della condivisione del sapere e di una ricerca organizzata attraverso la creazione di un network di informazione e conoscenza, in cui sia possibile utilizzare a livello di filiera i

progressi acquisiti dalle singole imprese: la costituzione di tale sistema permette la creazione di effetti positivi e sinergici tra una vasta platea di soggetti, che sono alla base dello sviluppo del settore stesso”.(2)

6. La formazione di base, specialistica e continua.

La evoluzione in atto (o la rivoluzione ?) delle biotecnologie avrà, inoltre, riflessi inevitabili sui *metodi della formazione professionale*, di base, specialistica e continua, che non possono più limitarsi agli aspetti soltanto clinici ma devono allargare i loro orizzonti all’organizzazione sanitaria, ai significati etici della nascita della vita e della morte, delle malattie e della salute, e alle regole della ricerca e della sperimentazione.

La visita medica che per oltre un secolo era stato l’elemento caratterizzante del rapporto tra il medico ed il malato, oggi è soltanto una piccola parte, e per qualcuno trascurabile, dell’esame del paziente, e vi sono molte condizioni morbose nelle quali l’esame diretto del malato è poco affidabile e la diagnosi è spesso resa possibile soltanto da un’indagine strumentale.

“Ci troviamo ha osservato V. Cagli, di fronte ad una rottura metodologica che consegna la diagnosi ad una tecnica e ad un personaggio diverso dal clinico” (5)..

Tutto questo ha consentito alla medicina il raggiungimento di notevoli successi, impensabili nei secoli precedenti, ma ha comportato anche l’accusa ricorrente alla sanità di ipermedicalizzare i problemi delle persone, e di essere divenuta “disumana”..

“La medicina, ha scritto A.Liberati, si è sempre più frammentata in sub-specialità, nelle quali i singoli hanno una conoscenza sempre più approfondita e dettagliata di uno spettro di problemi sempre più ristretto. Questa conoscenza specialistica – e le relative competenze tecniche necessarie per poter applicare in modo adeguato una specifica tecnologia – porta ad una sovrastima del grado di applicabilità e, in definitiva, dell’effettiva resa complessiva di quella particolare tecnologia sullo stato di salute di una popolazione, sopravvalutandone i benefici e sottostimandone i rischi e i costi” (6).

E’ difficile pensare che le Facoltà di medicina possano continuare a formare medici e specialisti secondo i canoni di una medicina tradizionalmente individualistica e onnipotente, basata sui programmi di una Tabella XVIII più o meno rivisitata, in una prospettiva come quella aperta dalle biotecnologie che introducono una rivoluzione multidisciplinare nell’approccio predittivo, diagnostico e curativo ai problemi di salute delle persone..

Quanto alla formazione continua gli adulti apprendono in molti modi, compresa la formazione al lavoro. “Non bastano, ha detto M. Biocca, responsabile delle iniziative di diffusione delle conoscenze della regione E.Romagna, traiettorie individuali programmate nell’ambito delle organizzazioni, ma le innovazioni fanno convergere le traiettorie individuali nei programmi delle organizzazioni stesse. Nel nuovo progetto ECM si accreditano i provider, cioè le organizzazioni pubbliche e private che gestiscono la formazione permanente, e si devono sponsorizzare i programmi e non i singoli eventi. I programmi di formazione continua nel SSR debbono essere basati su alcuni principi: acquisizione di nuove conoscenze delle innovazioni identificate, un apprendimento di nozioni e abilità utili per essere messe in pratica, acquisizione di abilità per le nuove pratiche che entrano nell’assistenza e una ricerca valutativa dell’apprendimento acquisito”.

7. Biotecnologie, etica, diritto e deontologia professionale

.”Il concetto di natura è ambiguo ed equivoco e cambia con i tempi, ha affermato A. Piazza, affrontando il tema degli *aspetti bioetici nelle biotecnologie*. Essi sono eterogenei e variano a seconda che si tratti di terapie cellulari germinali, manipolazione del genoma, trapianto tessutale mediante cellule staminali. Esiste un'eugenica negativa ed una positiva e dobbiamo domandarci qual è il fine di identificare il profilo genomico? Un *genetic enhancement* (miglioramento) della qualità della vita, come quello dei farmaci per la disfunzione erettile? Gli attori delle biotecnologie e le interazioni tra loro sono rappresentate dagli interessi commerciali, dai ricercatori, dai donatori e dalle applicazioni mediche.

Il consenso informato è l'espressione della libertà e del diritto delle persone di autodeterminarsi e le sue componenti sono: la competenza, la conoscenza (ciò che vuole realmente sapere il paziente), la comprensione (varia da paziente a paziente) e la volontarietà (condizionata da molte pressioni)”

“I conflitti che sempre più spesso si manifestano fra principi etici ed istanze di progresso scientifico, ha scritto U. Ruffolo, ordinario di Diritto Civile, con riguardo ai grandi temi della bioetica e delle biotecnologie, rendono particolarmente ardua *la definizione del quadro normativo* destinato a regolamentare materie così delicate. Anzitutto non ci si può nascondere il fisiologico (notevole) ritardo con cui la mediazione giuridica interviene rispetto ad ambiti caratterizzati dal progredire incalzante (ed inarrestabile) delle scienze. Si può ben dire che *la regola iuris* giunge a disciplinare i fenomeni quando essi appartengono già al passato dell'evoluzione tecnico-scientifica. Tuttavia il ruolo della normazione – e dell'applicazione in concreto delle norme – è quello fondamentale del bilanciamento degli interessi e diritti coinvolti e spesso confliggenti” (2)

Anche *il Codice deontologico* dei medici dovrà tener conto dell'evoluzione in atto provocata dal progresso delle biotecnologie, per impostare in modo adeguato e preciso i doveri del medico: nei confronti delle controversie sui temi “eticamente sensibili”, dei rapporti tra le diverse professioni sanitarie e tra gli ordini professionali, delle modalità della relazione terapeutica dei medici con i cittadini, dei rapporti con l'informazione sanitaria e la pubblicità, dell'attenzione ai nuovi rischi e alle nuove responsabilità della professione, dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e con gli istituti deputati alla formazione di base e permanente, affinché sia garantita la qualità e la competenza dei professionisti.

Lo sviluppo della medicina predittiva, ad esempio, consentirà di “vaticinare” cambiamenti nello stato di salute di un soggetto, sia per quanto riguarda la probabilità di insorgenza di una malattia, e sia quella di una risposta positiva ad una terapia.

Queste possibilità aprono (in parte già oggi) la strada a numerosi interrogativi etico-deontologici nelle decisioni del medico. I più importanti sono: Quando? Perché? e, soprattutto, per Chi prendere, o proporre, alcune scelte?

Spesso sarà possibile individuare soggetti a rischio e trasformarli, anche per molti anni, da persone normali in probabili “pre-pazienti” o “malati di rischio”. E se in quei casi i test diagnostici precederanno le innovazioni terapeutiche, e, una volta manifestatasi la temuta patologia, non sarà ancora possibile curarli, sarà eticamente corretto proporre certe indagini suscitando inutili angosce?

La legge sulla privacy ed il codice deontologico contengono, già oggi, norme intese a proteggere l'identità e la riservatezza dei dati personali, anche per consentire a ciascuno la realizzazione del diritto di autodeterminarsi liberamente.

Ma forse non sono sufficienti perché, come scrive S. Rodotà, “siamo di fronte a slittamenti progressivi: dalla persona “scrutata” attraverso la videosorveglianza e le tecniche biometriche si può passare ad una persona “modificata” dall’inserimento di chip ed etichette “intelligenti”, in un contesto che sempre più nettamente ci individua appunto come *networked persons*, persone perennemente in rete (...) modificando così senso ed autonomia delle persone”..

E aggiunge “si diffondono le banche dove si depositano parti o prodotti del corpo: gameti, sangue, tessuti, cellule e DNA. Tutto questo accresce la funzionalità del corpo, che può essere riparato o reintegrato in funzioni perdute”, ma “il corpo, inteso e definito come unità funzionale, distribuito non solo nello spazio ma pure nel tempo, comprende anche entità fisicamente collocate in luoghi diversi, deve essere protetta. Dobbiamo mettere ciascuno in condizione di sapere dove si trovano parti del suo corpo” (4)

E’ necessario garantire misure adeguate per prevenire l’uso improprio delle informazioni genetiche, anche per evitare il rischio di discriminazione delle persone da parte dei datori di lavoro e delle assicurazioni nei confronti di quelle con un genotipo considerato sfavorevole o svantaggiato..

8. La posizione della Fnomceo

A. Bianco, presidente della Fnomceo, intervenendo alla tavola rotonda che ha concluso il Congresso, ha affermato che “la ricerca e l’innovazione sono strumenti di progresso”, che le biotecnologie provocano “un ribaltamento etico e sociale del processo di cambiamento” che richiedono “una riduzione dei rischi ed un aumento delle opportunità sociali” e che “perché si traducano in una reale innovazione non si devono dimenticare i problemi che esse implicano: i costi dell’innovazione, la conciliazione degli interessi, le nuove competenze e conoscenze richieste al medico, la garanzia dell’accessibilità ai servizi del cittadino, gli aspetti organizzativi ed etici che ne derivano”.

Bibliografia

1. Manghi S. Il medico, il paziente e l’altro, F. Angeli ed, 2005.
2. Le biotecnologie e la qualità della vita, Cantelli Forti G., Hrelia P. (A cura di) Patron editore, Bologna 2005.
3. Rischi e benefici delle nanotecnologie, Documento del Comitato Nazionale di Bioetica , in L’Arco di Giano, n.50, 2006
4. Rodotà S. La vita e le regole, Tra diritto e non diritto, ed Feltrinelli, 2006
5. Cagli V. La crisi della diagnosi, Cosa è mutato nel concetto e nelle procedure della diagnosi medica, Armando ed., 2007
6. Etica, conoscenza e sanità, Evidence-based medicine, Liberati A.(a cura di), Il Pensiero Scientifico ed., 2005