## SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI ESPOSTI A CAMPI MAGNETO-STATICI UTILIZZATI IN RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE: ANALISI ETICA DEI COSTI E DEI BENEFICI

E.Mora, A.Ciaschetti, S.Ricciardi, M.E.Strozzi, R.Perduri, A.Murolo, G.Piluso, A.Valente, G.Franco

Scuola di Specializzazione in Medicina del lavoro - Università di Modena e Reggio Emilia

#### INTRODUZIONE

Le decisioni del medico competente (MC), rispetto a quelle di altri specialisti, devono confrontarsi con le necessità del singolo lavoratore ma anche con quelle degli altri attori della prevenzione; per questo la necessità di analizzare il proprio operato da un punto di vista di eticità ed appropriatezza dovrebbe rappresentare un momento fondamentale dell'attività quotidiana. Nessun intervento dovrebbe essere il risultato di una decisione che non tenga conto delle necessità e delle richieste di tutte le parti coinvolte. Dal 15 Maggio 2008, con l'entrata in vigore del Dlgs 81/08, il confronto con i principi etici è divenuto, per il MC, un obbligo di legge. L'art. 39 del Dlgs 81/08 recita infatti:" l'attività del MC è svolta secondo i principi della medicina del lavoro e del codice etico della Commissione internazionale di salute occupazionale (ICOH)..."(4). L'art. 211 del medesimo decreto prevede la sorveglianza sanitaria per tutti gli operatori esposti a radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti. Considerando la scarsità di conoscenze sui rischi per la salute dei lavoratori esposti a campi magnetostatici (CMS) in risonanza magnetica nucleare (RMN)(2,3) il MC, a fronte dell'obbligo di legge di attuare tale intervento, dovrà prendere in considerazione gli aspetti etici dell'intervento stesso chiedendosi quali siano i benefici dal punto di vista dei principi etici di beneficialità, autonomia e giustizia rispetto all'applicazione della sorveglianza sanitaria nei confronti di tutti gli attori della medicina del lavoro. Questo significa anche che il MC potrebbe trovarsi nella difficile condizione di dovere sottostare a diverse norme di legge che lo porterebbero a prendere decisioni contrastanti.

#### 1 - SCOPO

Poiché il MC ha l'obbligo legale di predisporre un programma di sorveglianza sanitaria per operatori esposti a campi magnetostatici in RMN, scopo di questo contributo è l'analisi delle condizioni per l'attuazione dei programmi di sorveglianza sanitaria nei lavoratori esposti a CMS in termini di costo etico e beneficio etico per le varie parti in causa.

### 2 - MATERIALI E METODI

La formazione dei medici specializzandi in Medicina del Lavoro della Scuola di Medicina del Lavoro dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia è largamente basata su attività miranti alla risoluzione di problemi che si incontrano nella pratica corrente. Tali attività formative si realizzano in esperienze seminariali. Nell'ambito di uno di questi seminari è stato affrontato il seguente problema: "A norma di legge il MC deve effettuare la sorveglianza sanitaria di un gruppo di operatori esposti a CMS. Discutere le condizioni per l'attuazione di programmi di sorveglianza sanitaria nei lavoratori esposti in termini di costo etico e beneficio etico per le varie parti in causa". Dopo l'analisi delle varie parti del problema e avere chiarito i termini dello stesso, è stato scelto un metodo per la valutazione degli aspetti etici. La scelta è caduta sul modello proposto da Ovretveit e Westerholm nel 2004 (1,5), che prende in considerazione due elementi: (i) gli stakeholders, ossia le parti di volta in volta interessate alla soluzione del problema, coinvolte nell'assunzione della decisione o che ne subiscano le conseguenze, (ii) i principi alla base dell'analisi che guida la decisione, che in questo contesto saranno i principi etici di Beneficialità (non Maleficialità), Autonomia e Giustizia (Tab. 1). Tale modello prevede che per ogni principio etico si identifichino e si analizzino il costo ed il beneficio etico.

Tabella 1: definizione dei principi etici

| Beneficialità | Deriva dal principio ippocratico del "primo non nuocere" secondo il quale ogni azione deve mirare al bene dell'individuo senza mai arrecare danno allo stesso, obbligando gli operatori a tutelarne la vita e la salute anche nell'ambito della prevenzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Autonomia     | Consiste nel rispetto dei valori personali in modo da consentire l'autonomia decisionale delle parti. E' identificato come obbligo per gli operatori qualificati di rispettare la libera e responsabile volontà dell'individuo il quale è detentore del diritto all'informazione diagnostico-terapeutica preventiva ed all'espressione del consenso o dell'eventuale dissenso.                                                                                                                                                                   |  |
| Giustizia     | Consiste sia nel rispetto delle norme che nella più ampia accezione di equità sociale secondo cui ogni individuo deve essere trattato allo stesso modo prescindendo dalle proprie diversità in modo da garantirgli di non essere discriminato. E' definito come obbligo per gli operatori qualificati di tener conto delle conseguenze sociali su terzi di ogni intervento sanitario e di conciliare il bene del singolo con il bene collettivo evitando ogni squilibrio e rispettando l'equità della distribuzione delle risorse e dei servizi. |  |

Il percorso formativo si è svolta nelle seguenti fasi.

Fase I. Partendo da questi concetti si è discusso l'applicazione della norma a fronte delle scarse evidenze scientifiche in termini di conseguenze su tutti gli attori della prevenzione, nello specifico: il lavoratore, il medico del lavoro, l'azienda, la

comunità, il rappresentante dei lavoratori e l'organo di vigilanza. In particolare sono stati valutati i costi ed i benefici etici dove per beneficio etico si intende l'osservanza dei principi etici di beneficialità, autonomia e giustizia mentre per costo etico si intende la loro violazione.

Fase II. Dopo questa prima fase di analisi i risultati della discussione sono stati inseriti in una tabella che ha permesso di raggruppare e schematizzare tutte le riflessioni raccolte. La tabella è stata successivamente condivisa con tutti i partecipanti ai seminari grazie alla pubblicazione on-line della stessa su gmaildocumenti. In questo modo è stato possibile far seguire al momento di discussione collettiva, un secondo momento di riflessione personale dal quale sono emerse ulteriori osservazioni che, una volta inserite nella tabella potevano essere lette, interpretate ed eventualmente commentate dagli altri partecipanti al lavoro. Nel seminario successivo sono stati analizzati i contributi di ciascuno con la stesura di una versione definitiva della tabella.

Fase III. Ha comportato l'assegnazione di un punteggio ad ogni costo etico e ad ogni beneficio etico presenti in tabella evidenziando in neretto i costi ed i benefici più rilevanti ed in tondo quelli più contenuti (Tab. 2 e 3). Si è poi assegnato un valore numerico ai vari costi e benefici etici in relazione all'importanza attribuendo un punteggio arbitrario da +/-3 a +/-1 considerando negativo il costo e positivo il beneficio. Anche questa operazione è stata eseguita da ciascun partecipante in modo personale sul materiale condiviso in rete ed è poi stato discusso nell'ambito del successivo seminario.

Fase IV. La fase finale si è svolta sommando algebricamente costi e benefici per ciascuna parte in causa confrontandoli tra loro per verificare se e quali effettivi benefici etici portasse l'attuazione della sorveglianza sanitaria per tutti gli operatori esposti a CMS.

# 3 - RISULTATI

Le tabelle 2 e 3 identificano complessivamente 26 costi etici a fronte di 12 benefici etici. In particolare le figure in gioco che maggiormente sono gravate da costi etici a fronte di benefici relativamente scarsi sono il lavoratore ed il MC.

Sia il lavoratore che il MC, infatti, ottengono pochi benefici a valenza prevalentemente sociale e comunitaria, pagando elevati ed importanti costi etici quali, per il lavoratore: il giudizio di idoneità formulato in base a test non predittivi, l'esecuzione di accertamenti non mirati alla prevenzione degli effetti cronici, l'assenza di test predittivi, i possibili danni conseguenti a test invasivi, lo stress psicologico conseguente a test positivi e falsi positivi ed il senso di falsa sicurezza a seguito di accertamenti generici. I costi per il lavoratore, espressi come numero, raggiungono un totale costi di –23 a fronte di benefici per un totale di 4.

Per il MC i costi sono rappresentati da: la perdita di professionalità davanti al paziente al quale si è costretti a fornire informazioni incomplete e fondate su scarsi dati scientifici, la mancanza di test predittivi con i quali sorvegliare in maniera adeguata i lavoratori, la perdita di autonomia decisionale a fronte di un obbligo di legge pur mancando le evidenze che la giustificano ed il rischio di discriminazioni involontarie tra i vari lavoratori a causa della mancanza di linee guida.

 Tabella 2:
 Applicazione del principio etico di beneficialità all'attività di sorveglianza sanitaria degli operatori esposti a CMS (in carattere neretto è indicato il massimo costo/benefico, in carattere tondo è indicato un costo/beneficio basso).

| Bene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Beneficialità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| Beneficio: prevenzione secondaria degli effetti acuti  Beneficio: i dati collettivi della sorveglianza permettono l'attuazione di studi sui danni per la salute.  Costo: accertamenti non mirati alla prevenzione degli effetti cronici.  Costo: attualmente non esistono test validi.  Costo: incertezza dell'interpretazione del dato.  Costo: giudizio di idoneità sulla base di accertamenti non validi.  Costo: possibili danni a seguito dell'espletamento di accertamenti invasivi.  Costo: senso di falsa sicurezza a seguito di accertamenti generici.  Costo: eventuale stress psicologico conseguente ad un test positivo. | Lavoratore                                  |
| Beneficio: potenziale<br>selezione di lavoratori<br>idonei alla mansione<br>specifica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Azienda                                     |
| Beneficio: i dati collettivi della sorveglianza permettono l'attuazione di studi sui danni per la salute.  Costo: poche informazioni sul rischio e sull'appropriatezza degli accertamenti e della sorveglianza sanitaria.  Costo: necessità di dover dare al lavoratore informazioni incomplete.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Medico Competente                           |
| Beneficio: tutela della salute di tutti i cittadini.  Costo: possibili disagi inutili per cittadini e famiglie per l'assenza di prove certe  Costo: possibile allarme del paziente che rifuta preventivamente l'esame in considerazione del rischio per il lavoratore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Comunità (salute collettiva ed individuale) |
| Beneficio: tutela della salute dei lavoratori  Costo: possibile disagio psicologico e conseguenze lavorative legate alle scarse conoscenze.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Rapp. dei Lavoratori                        |
| Beneficio: utilizzo dei dati di sorveglianza sanitaria del territorio per contribuire allo studio dei rischi. Beneficio: utilizzo dei dati di sorveglianza sanitaria del territorio per contribuire allo studio dell'efficacia della sorveglianza sanitaria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Organo di Vigilanza                         |

**Tabella 3**: Applicazione dei principi etici di autonomia e giustizia all'attività di sorveglianza sanitaria degli operatori esposti a CMS (in carattere neretto è indicato il massimo costo/benefico, in carattere tondo è indicato un costo/beneficio basso).

| Giustizia                                                                                                                                                                                                                                                                 | Autonomia                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Costo: difficile ricollocazione adeguata del lavoratore non idoneo con competenza specifica.  Costo: violazione indiretta della privacy (in caso di non idoneità o idoneità parziale).                                                                                    | Costo: obbligo a sottoporsi agli<br>accertamenti.<br>Costo: si ignorano potenziali effetti<br>nocivi acuti (e cronici).                                                                        |
| Costo: la sorveglianza<br>sanitaria può non essere<br>giustificata dalle attuali<br>conoscenze.                                                                                                                                                                           | Costo: gestione<br>complessa di<br>prescrizioni/limitazioni<br>nel ricollocamento del<br>lavoratore.                                                                                           |
| Beneficio: i dati collettivi della sorveglianza permettono l'attuazione di studi sugli effetti dannosi per la salute.  Costo: decisioni assunte sulla base di test non predittivi.  Costo: l'assenza di linee guida può portare a decisioni discriminanti sui lavoratori. | Beneficio: autonomia nell'attuazione di protocolli per la protezione di ipersuscettibili.  Costo: impossibilità di astensione a fronte di un obbligo di legge.                                 |
| Costo: utilizzo di risorse<br>senza prove certe di utilità<br>sottraendone ad altri<br>campi della ricerca<br>scientifica.                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |
| Beneficio: sorveglianza<br>per tutti i lavoratori.                                                                                                                                                                                                                        | Costo: limite<br>dell'autonomia<br>decisionale<br>nell'attuazione della<br>sorveglianza sanitaria.                                                                                             |
| Beneficio: esiste una norma precisa da applicare che porta a comportamenti uniformi.  Costo: dovere applicare regole basate su prove non certe.                                                                                                                           | Costo: obbligo di<br>vigilare sull'attività di<br>sorveglianza sanitaria<br>in MRI a fronte di<br>scarse prove.<br>Costo: risorse tolte alla<br>vigilanza di altre<br>attività a rischio noto. |

I costi per il MC raggiungono un totale numerico di –13 a fronte di benefici per un totale di 5. In una condizione intermedia si trovano la comunità, che ottiene un totale costi di -5 per un totale benefici di +3, e l'azienda con un totale costi di -6 contro un totale benefici di +3; queste, pur presentando un divario minore tra costi etici e benefici si trovano ancora in una condizione di eccessiva spesa con una resa minima. Una difficile gestione della ricollocazione del lavoratore risultato non idoneo, gli eventuali disagi inflitti al lavoratore ed alla sua famiglia dopo un giudizio di non idoneità, lo stress psicologico derivante da accertamenti non risolutivi e l'utilizzo di risorse della comunità senza provate necessità vanno a scapito di benefici come una generica tutela della salute del cittadino e la possibilità di gestire in maniera migliore l'organico dell'azienda rispetto alle varie mansioni presenti.

Gli unici attori della prevenzione che si trovano in condizione di trarre maggiori benefici rispetto ai costi etici sono i rappresentanti dei lavoratori che raggiunge un totale costi di -2 ed un totale benefici di +6 e l'organo di vigilanza che a fronte di un totale costi di -7 ottiene un totale benefici di +9. Entrambi presentano costi in termini di risorse economiche e di obbligo alla vigilanza per una procedura non ancora completamente giustificata da prove scientifiche certe ma possono godere di una cospicua raccolta dati che potrà essere utilizzata per eventuali ulteriori studi di approfondimento, e di una globale azione di controllo, seppur generico, della salute di tutti i lavoratori.

#### 4 - CONCLUSIONI

L'analisi dei costi etici e dei benefici etici della sorveglianza sanitaria prevista per i lavoratori esposti a CMS in RMN mette in luce aspetti contrastanti del problema sia per quanto riguarda il singolo lavoratore che tutti gli altri attori della prevenzione. Ciò impone al MC di considerare attentamente i molteplici aspetti etici che caratterizzano l'intervento di controllo sanitario dei lavoratori esposti a CMS, così come previsto dall'art. 39 del Dlgs 81/08. Il MC dovrebbe chiedersi qual è il minimo livello di evidenza causale necessario per intraprendere un'azione. La letteratura sugli effetti dei CMS darà le informazioni necessarie per stabilire se il grado di evidenza, per quanto debole, sia sufficiente per intraprendere un'azione. Un più basso livello di evidenza può essere accettabile a fronte di rischi elevati, mentre un più elevato di evidenza sarà necessario per effetti di minore rilievo. In ogni caso attualmente le evidenze scientifiche non supportano l'ipotesi che gli operatori di RMN siano sottoposti ad un rischio elevato tanto che l'attuazione della sorveglianza sanitaria risulta nel complesso, e soprattutto per il lavoratore, un costo etico piuttosto che un beneficio.

### 5 – BIBLIOGRAFIA

1. Franco G. Analisi Etica del processo decisionale nella pratica professionale del medico del lavoro. Med Lav 2005; 96: 375-382.

- 2. Franco G, Perduri R, Murolo A. Effetti biologici da esposizione occupazionale a campi magnetostatici utilizzati in imaging a risonanza magnetica nucleare: una rassegna. Med Lav 2008; 99: 16-28.
- 3. Franco G, Perduri R, Murolo A. Effetti biologici da esposizione occupazionale a campi magnetostatici utilizzati in imaging a risonanza magnetica nucleare: una rassegna. Atti congresso dBA. Prevenzione e protezione da agenti fisici negli ambienti di lavoro: facciamo il punto. Modena (2008).
- 4. International Code of Ethics. Il Codice Internazionale di Etica. Traduzione italiana di Foà V, Iavicoli S, Manno M. (2002).
- 5. Westerholm P. A changing life at work: ethical ramification. In Pratical ethics in occupational health. Oxford: Radcliffe Medical Press (2004).