



12 febbraio 2014

POLITICA E SANITÀ

Medici che sbagliano: anche la Gran Bretagna apre al penale

Negligenza volontaria è il nuovo reato chiesto per inviare messaggi chiari a medici, amministratori e strutture sanitarie: le cure scadenti vanno sanzionate e censurate pubblicamente. È quanto sostiene **Karen Yeung**, professore alla Dickson Poon School of Law del King's College di Londra, autrice con il collega **Jeremy Horder** del Department of Law della London School of Economics di un articolo pubblicato sulla rivista BMJ Quality and Safety riguardo la qualità e la sicurezza delle cure. Spiega Yeung: «La normativa esistente non è all'altezza del compito: molti pazienti sono vulnerabili come le persone mentalmente inabili, ma nel diritto penale non godono della stessa protezione contro negligenza o maltrattamenti durante le cure. E questo va cambiato». Nel suo [rapporto](#) di un anno fa sullo scandalo al Mid Staffordshire Nhs Foundation Trust, **Robert Francis** raccomandava sanzioni penali per le violazioni di norme fondamentali nel trattamento dei pazienti. Indicazioni riprese e perfezionate nella successiva [relazione](#) Berwick sulla sicurezza del Servizio sanitario britannico, pubblicata la scorsa estate. E nel loro articolo, Yeung e Horder esaminano pro e contro dell'attuale diritto penale nel contesto delle forniture di assistenza sanitaria, domandandosi se la legislazione in vigore offra sufficiente tutela ai pazienti. «Ci siamo domandati anche se fosse il caso di introdurre un nuovo reato penale per supportare la conformità agli standard normativi» riprende l'avvocato, sottolineando che i pazienti possono presentare ricorsi di non conformità delle cure attraverso i tribunali civili. Ma la responsabilità civile ha un ruolo limitato anche perché è essenzialmente considerata un fatto privato, senza criteri di interesse pubblico. «Ci sono diversi reati penali esistenti che potrebbero essere applicati alla prestazione sanitaria, tra cui l'omicidio colposo per negligenza grave. Ma questo tipo di accusa è normalmente contestata a individui o piccole imprese, e sarebbe inopportuna a carico di ospedali, amministrazioni locali o medici di famiglia» sostiene Yeung. Allo stesso modo, ci sono reati penali ai sensi della legislazione vigente che potrebbero sostenere un'imputazione di aver causato la morte di un paziente, ma non coprono la negligenza, i maltrattamenti, le terapie non corrette o l'indifferenza che non si traduce nella morte del malato. «Robert Francis suggerisce di tracciare una linea fra danno grave, offesa da rubricare come reato, e danni minori da non perseguire» prosegue l'avvocato britannico. Separare le due cose, tuttavia, sarebbe piuttosto difficile, data la mancanza di una definizione legale di danno grave. Sarebbe invece preferibile concentrarsi sull'elemento di colpa, intesa come negligenza volontaria, nello svolgimento delle cure. Ciò eviterebbe di criminalizzare errori involontari momentanei, ma colpirebbe comportamenti come l'abuso verbale persistente o la dimissione anticipata di pazienti ancora non stabilizzati. «Lo scopo del nuovo reato non sarebbe quello di promuovere un approccio punitivo alla qualità delle cure, ma di bloccare gli eccessi peggiori» conclude Yeung. Ben diversa la situazione in Italia, dove gli errori clinici sono perseguibili penalmente, oltre che in sede civile, al contrario di quanto succede negli altri Paesi europei esclusa la Polonia. I risultati? Troppi processi, tempi lunghissimi, migliaia di reati prescritti per scadenza di termini, costi elevatissimi, strutture pubbliche assicurate a costi proibitivi. È da questo quadro che parte l'ipotesi di nuove norme sul rischio clinico, con depenalizzazione degli errori medici. L'obiettivo? Separare il penale dal civile, ottenendo procedure snelle e risarcimenti veloci, oltre che una sperata riduzione dei costi assicurativi per gli ospedali del Servizio sanitario nazionale.

[BMJ Qual Saf. 2014 Mar 5](#)

Pitruzzella (Antitrust): settore sotto osservazione

L'attenzione dell'Autorità Antitrust sul mondo farmaceutico non si esaurisce con il caso Avastin-Lucentis. Lo ha affermato il presidente dell'Antitrust, Giovanni Pitruzzella, a margine di un convegno sulla Sanità. «È un settore che seguiamo con attenzione, continuiamo a vigilare e appena abbiamo informazioni agiamo con velocità, come è successo in questo caso - ha spiegato Pitruzzella, che ha ribadito che il settore avrebbe bisogno di una nuova regolamentazione -. Dal punto di vista legislativo serve probabilmente una nuova legge sul settore dei farmaci off label». Nel frattempo il presidente della Società Oftalmologica Italiana (Soi), **Matteo Piovella**, ha inviato una lettera al ministro della Salute **Beatrice Lorenzin**, chiedendole un «incontro urgente allo scopo di fare il punto della situazione, alla luce di quanto emerso negli ultimi giorni» in merito al cartello delle aziende farmaceutiche Roche e Novartis. In particolare, afferma la Soi in una nota, «si chiede di discutere l'urgente adozione» di alcuni provvedimenti: provvedere a introdurre un'eccezione per l'uso dell'Avastin quale farmaco off label per la cura della Degenerazione maculare senile Dms; far reinserire l'Avastin nella lista 648 dei farmaci off label e classificare tutti i farmaci anti V-Gef, per malattie oculari, non più in classe H (farmaci in uso solo nelle strutture ospedaliere) bensì in classe C (a carico del cittadino). La Soi ribadisce inoltre la sua «completa disponibilità a fornire al ministro tutta la collaborazione necessaria affinché si arrivi ad una soluzione urgente e definitiva del problema».

Marco Malagutti

Vaccini e preoccupazioni genitori: attenzione a comunicazione

Le attuali campagne di sanità pubblica sulle vaccinazioni potrebbero non essere efficaci, aumentando nei genitori percezioni errate o riducendo l'intenzione di vaccinare i figli. In special modo, i tentativi di aumentare le preoccupazioni circa le malattie trasmissibili o di correggere false affermazioni sui vaccini possono essere particolarmente controproducenti.

Ecco, in sintesi, le conclusioni di uno studio pubblicato su *Pediatrics*, che esorta medici e amministratori a migliorare la comunicazione finalizzata alla promozione dei vaccini. Esordisce **Gary Freed**, ricercatore alla School of Public Health dell'Università del Michigan di Ann Arbor: «La vaccinazione morbillo-parotite-rosolia è un esempio recente di sfiducia nella sicurezza dei vaccini: preoccupazioni che hanno seriamente compromesso il tasso d'immunizzazione, con un crescente numero di bambini non vaccinati o immunizzati in modo insufficiente». E le potenziali conseguenze della scarsa immunizzazione vengono, per esempio, dalla recente epidemia di morbillo nel Regno Unito che ha coinvolto oltre 1.000 persone, costringendo le autorità sanitarie a intraprendere una massiccia campagna di vaccinazione. Da qui la domanda: come dovrebbero, medici e agenzie di salute pubblica, rispondere alle domande dei genitori circa la sicurezza dei vaccini? Per rispondere al quesito i ricercatori hanno verificato l'efficacia dei messaggi volti a ridurre le false percezioni e ad aumentare i tassi di vaccinazione per morbillo-parotite-rosolia su 1.759 genitori residenti negli Stati Uniti con figli di 17 anni o più giovani. I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a quattro gruppi di intervento: (1) informazione sulla mancanza di prove scientifiche che leghino la vaccinazione in oggetto alla comparsa di autismo; (2) informazioni sui pericoli delle malattie prevenute grazie a questa vaccinazione; (3) immagini di bambini colpiti dalle malattie prevenute dal vaccino; (4) racconti drammatici su un bambino non vaccinato quasi morto di morbillo. I risultati? Nessuno degli interventi ha aumentato l'intenzione dei genitori di immunizzare i figli. «Questi dati suggeriscono la necessità per le autorità sanitarie di verificare con attenzione i messaggi sui vaccini prima di renderli pubblici» conclude Freed.

[Pediatrics. 2014 Mar 3.](#)

Disparità di genere nei trial sui farmaci. Convegno a Milano

La disparità di genere coinvolge anche l'ambito della salute, con patologie (anche neurologiche) che colpiscono maggiormente le donne. Sarà questo il tema del convegno "Tutta cuore e cervello – la sclerosi laterale amiotrofica (Sla) in un'ottica di genere", che si terrà a Milano domani, giovedì 13 marzo, presso la sala Biagi della Regione Lombardia. L'evento è organizzato dalla Direzione generale Sanità regionale ed Éupolis Lombardia insieme all'Istituto neurologico "Carlo Besta", il cui presidente, **Alberto Guglielmo**, sottolinea: «Purtroppo, secondo i dati del Global gender gap report del World economic forum, l'Italia è al 72° posto al mondo nella graduatoria della disuguaglianza tra uomo e donna per livello di salute e cure». Per questa ragione, spiega, il Besta si impegna a tenere alta l'attenzione su questo tema, promuovendo ogni anno un evento su una patologia neurologica. «Quest'anno il focus è sulla Sla, nella speranza che la ricerca su questa malattia, nota da più di 150 anni ma di cui sappiamo ancora poco, proceda sempre tenendo ben presenti le diverse caratteristiche ed esigenze di uomini e donne». Il tema-chiave del convegno, infatti, è il fatto che i trial per la sperimentazione clinica dei farmaci spesso avvengano su popolazioni in prevalenza maschili. La scelta di non arruolare le donne è stata presa in passato per ragioni etiche, per timore di una gravidanza durante la sperimentazione. Ma vi sono anche ragioni economiche: le donne non sono una categoria omogenea per via della loro variabilità ormonale e ciò aumenta il numero dei campioni, prolungando la ricerca e aumentandone i costi. La mancanza di una sperimentazione adeguata nelle donne fa sì che il numero delle reazioni avverse ai farmaci tra i 35 e i 44 anni sia quasi doppio rispetto ai maschi. Del resto, l'organismo maschile e quello femminile rispondono in maniera diversa ai farmaci in ragione delle diversità fisiologiche e anatomiche: le donne hanno un minore peso corporeo, una maggiore massa grassa e in generale hanno più difficoltà nell'assorbimento gastrico dei farmaci.