



ELSEVIER 30 ottobre 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

Studio Agenas, oltre 12.000 contenziosi negli ospedali pubblici

Più di 12.000 contenziosi medici negli ospedali pubblici nel 2012: del fenomeno si è occupato il convegno "Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità" organizzato ieri a Roma dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Il problema del contenzioso medico è strettamente connesso con il sistema assicurativo. Secondo un'indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze, il 63% dei sinistri denunciati e attribuiti a responsabilità medica riguarda casi di lesioni, mentre i decessi sono l'11%; in media, i risarcimenti liquidati ammontano a circa 40 mila euro. Dal rapporto risulta che sette Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Toscana, Piemonte e Provincia Autonoma di Trento) si sono dotate di un sistema gestione sinistri adeguato; Veneto e Sicilia hanno un regime in via sperimentale e ben dodici ne sono del tutto prive. Insoddisfazione dell'utenza, preoccupazione dei professionisti e insostenibilità finanziaria sono, secondo il presidente dell'Agenas Giovanni Bissoni, i nodi principali, a cui si aggiunge «un quadro normativo insufficiente» e «percorsi formativi inadeguati». Il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha così spiegato l'aumento dei contenziosi in Italia: «da un lato le innovazioni scientifiche terapeutiche e diagnostiche hanno accresciuto l'aspettativa di sicurezza e di buona performance della cura, dall'altro la maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino ha contribuito a un incremento della litigiosità in questo settore». Ricordando che il decreto legge in materia sanitaria numero 158 del 2012 ha dato una prima risposta al problema, Lorenzin ha però ammesso che molte questioni rimangono irrisolte e ha riconosciuto la necessità che l'argomento venga «affrontato e disciplinato, al fine di garantire ai professionisti la giusta serenità nell'esercizio della propria attività e di restituire fiducia ai cittadini incorsi in casi di malpractice, a tutela del buon funzionamento del Servizio sanitario nazionale».

Renato Torlaschi

Scaccabarozzi (Sicp), palliative più diffuse ma solo in oncologia

Mentre nell'ambito delle cure palliative per i malati di cancro, le oncologie hanno sviluppato un percorso molto integrato, nel campo delle malattie non oncologiche siamo ancora all'anno zero». Lo sottolinea Gianlorenzo Scaccabarozzi, vice presidente della Commissione nazionale cure palliative e terapie del dolore e responsabile scientifico del congresso nazionale della Società italiana cure palliative (Sicp) che si chiude oggi a Bologna. L'applicazione della legge 38/2010 sulle cure palliative sta avvenendo in modo progressivo ma disomogeneo come sottolinea il presidente Sicp Adriana Turriziani. «Le cure palliative italiane devono porsi l'obiettivo strategico di garantire le proprie competenze, attraverso una rete integrata di servizi, a una fascia di popolazione sempre più numerosa, "fragile", con grandi bisogni, non più limitata ai malati di cancro nei loro ultimi giorni o settimane di vita». Quanto allo sviluppo dell'assistenza domiciliare, la Commissione ha svolto indagini nel 2010 e nel 2012 e ora sta aprendo con Agenas l'Osservatorio sulle buone pratiche che monitorizza il fenomeno. «Si è compiuto un percorso molto importante, - spiega Scaccabarozzi - che ha suddiviso i percorsi di cure domiciliari in percorsi di base e specialistici e questi ultimi sono stati rafforzati dall'istituzione della disciplina in cure palliative. Ci sono realtà molto avanzate in cui la legge è applicata e alcune Regioni che hanno assunto provvedimenti a seguito dell'accordo Stato-Regioni per lo sviluppo delle reti, regolamentandole in modo puntuale; ma, come spesso accade, altre invece non hanno ancora una normativa di riferimento e soprattutto non hanno applicato in modo omogeneo le indicazioni previste».

Renato Torlaschi

Gli studi non pubblicati tradiscono chi vi partecipa

Sono quasi uno su tre i grandi studi clinici rimasti inediti a cinque anni dalla loro conclusione. Il che significa quasi trecentomila persone esposte ai rischi della sperimentazione senza i vantaggi sociali derivati dalla diffusione dei risultati. Lo afferma uno studio pubblicato sul British Medical Journal e svolto all'Università del North Carolina a Chapel Hill in collaborazione con la Rowan University di Camden, New Jersey. «E questo viola un obbligo etico che gli sperimentatori hanno verso i partecipanti allo studio» spiega Timothy F Platts-Mills ricercatore a Chapel Hill. Gli studi clinici randomizzati sono fondamentali per il progresso della conoscenza medica, e dipendono in gran parte dalla volontà di chi vi partecipa di esporsi ai rischi di terapie ancora non del tutto testate. «La giustificazione etica di questi rischi è che la società potrà beneficiare delle conoscenze acquisite» dice Platts-Mills. E siccome tali rischi possono essere significativi, ci sono diverse garanzie per i partecipanti: la supervisione dei comitati etici, il consenso informato, la raccolta dei dati e il monitoraggio della sicurezza. Ma questa tutela negli Stati Uniti è stata meno rigorosa fino al 1997, quando il Food and Drug Administration Modernization Act ha ordinato al Dipartimento della Salute e Servizi Umani di stabilire un registro degli studi clinici, il ClinicalTrials.gov, garantendo in tal modo un accesso pubblico e permanente alle informazioni sugli studi in corso, sia spontanei sia finanziati.

Procedendo in questa direzione il Comitato Internazionale degli editori delle riviste mediche (Icmje) ha richiesto nel 2005 che come requisito per la pubblicazione gli studi prospettici sugli esseri umani venissero registrati prima dell'inizio dell'arruolamento. E nel 2007 la registrazione su ClinicalTrials.gov è divenuta legge federale per tutti gli studi di fase II, III e IV, con multe fino a 10.000 dollari al giorno in caso di inadempienza. «Mai dati suggeriscono che la normativa è stata spesso ignorata» puntualizza il ricercatore, che assieme ai colleghi ha stimato la quantità di studi non pubblicati e, tra questi, i risultati indisponibili su ClinicalTrials.gov. «Abbiamo identificato 585 studi con almeno 500 partecipanti registrati su ClinicalTrials.gov terminati prima del gennaio 2009 e non ancora pubblicati nel 2012. E di questi, 171 - il 29% - sono rimasti inediti» osserva Platts-Mills. E non è tutto: dei 171 trial mai pubblicati, solo 133 avevano i risultati disponibili su ClinicalTrials.gov per la consultazione. «I nostri risultati dimostrano che la mancata pubblicazione è un fatto frequente anche tra i grandi studi clinici randomizzati. Specie se finanziati dall'industria, che tende a pubblicare solo risultati positivi» continua il ricercatore, sottolineando che gli sponsor e gli sperimentatori degli studi non pubblicati non sempre usano il database di ClinicalTrials.gov. «Servono ulteriori misure per garantire la tempestiva diffusione pubblica dei dati, anche di quelli non pubblicati» conclude Platts-Mills.

BMJ 2013; 347:f6104 doi: 10.1136/bmj.f6104