



ETICA, FARMACI E MEDICINA

Conferenza nazionale dei Comitati Etici

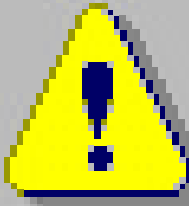
La Pratica assistenziale e la Ricerca

Relatore: Dott. Marco Visconti, Medico di Famiglia.
Associato CSeRMEG, SIVRQ. WONCA direct member.

Roma: 2 Marzo 2001 – Centro Congressi Università "La Sapienza"

ETICA, FARMACI E MEDICINA

Conferenza nazionale dei Comitati Etici



Premesso che:
non esiste un luogo per la **Ricerca**
ed uno per la **Pratica** assistenziale

Le domande che mi pongo in questo contesto
come Medico di Famiglia sono:

La sperimentazione in Medicina Generale

è opportuna ?

è possibile ?

è fattibile ?

è etica ?

- ❑ **Specificità** del setting delle Cure Primarie
caratteristiche peculiari e potenzialità
- ❑ **Opportunità** di fare ricerca in Medicina Generale
 - i Medici di Famiglia sono **adatti** per fare ricerca ?
 - è **conveniente** e **giusto** che i Medici di Famiglia facciano ricerca ?
i vantaggi di una ricerca innovativa (per obiettivi, modelli, concetti)
- ❑ **Possibilità** di fare, anche in Medicina Generale,
ricerca di tipo sperimentale
 - i Medici di Famiglia sono messi in grado poterlo fare ?
 - ne hanno le capacità, le competenze tecnico/organizzative ?
- ❑ **Modalità** della sperimentazione in Medicina Generale
quali regole ? quali garanzie ?
- ❑ **Difficoltà** reali nel fare ricerca in Medicina Generale

**Il Medico di Famiglia svolge la sua professione
in ambito di "Cure Primarie", *primary care***

- cura (*to cure*) non solo le malattie ma "si fa carico" (*to care*) di tutti i problemi del paziente nelle loro diversità/complessità
 - "fisiologiche": stili ed abitudini di vita, vissuto culturale-sociale-economico-familiare-psicologico
 - "patologiche": comorbidità, trattamenti multipli, intolleranze,
- la gran parte della sua attività consiste nel dare risposte complesse (su più livelli di competenza) ad esigenze, bisogni, domande del paziente
- ...e anche nel far prevenzione ed educazione sanitaria
 - medicina di iniziativa (controllo fattori di rischio su particolari pazienti a chiamata)
 - medicina di opportunità (approfittando degli accessi)

- Le sue conoscenze sono per lo più derivate dall'esperienza pratica in cui conta di più l'efficacia provata delle cure che le relative indicazioni terapeutiche riportate in letteratura
- Il suo ambito di intervento occupa una posizione strategica
 - diffusione capillare sul territorio con copertura totale dello stesso
 - al centro dei flussi informativi che riguardano la salute dei cittadini
- La sua è una figura istituzionale nel SSN
 - di governo della domanda (non solo di *gate-keeper*)
 - di garanzia delle pari opportunità di accesso alle risorse

Il MMG è l'unico soggetto a conoscere
la realtà complessa e globale della *popolazione*
e non solo dei *cas*i clinici ricoverati nei centri specialistici
[opportuno= adatto, conveniente, giusto, tempestivo]

➤ Nuovi obiettivi di ricerca :

- soluzioni di problemi veri e rilevanti
con reali vantaggi in termini di salute per i cittadini
- non più obiettivi di mercato
- non più ricerche inutili e ripetitive su farmaci "*me-too*"

S.Garattini -IRF "Mario Negri"

➤ Nuovo modello di ricerca :

- dal contesto accademico a quello delle Cure Primarie
- diversi i numeri, diversi i soggetti, diversi gli ambienti
- trasferibilità immediata delle conoscenze là dove servono

➤ **Nuovo concetto di ricerca :**

- la ricerca come strumento formativo
- la ricerca come valore aggiunto nella professione
- la ricerca come elemento intrinseco del lavoro del MMG (osservazione, registrazione, verifica)
- la ricerca come occasione di visibilità, prestigio, autonomia e indipendenza culturale

➤ **Nuova validazione della ricerca** in questo caso farmacologica

- *“ha senso fare ricerca laddove il farmaco avrà il suo utilizzo prevalente”*

V.Caimi - Presidente CSeRMEG

Ricerca epidemiologico descrittiva
Ricerca qualitativa

CAPACITA' - ABILITA'

professionali

organizzative

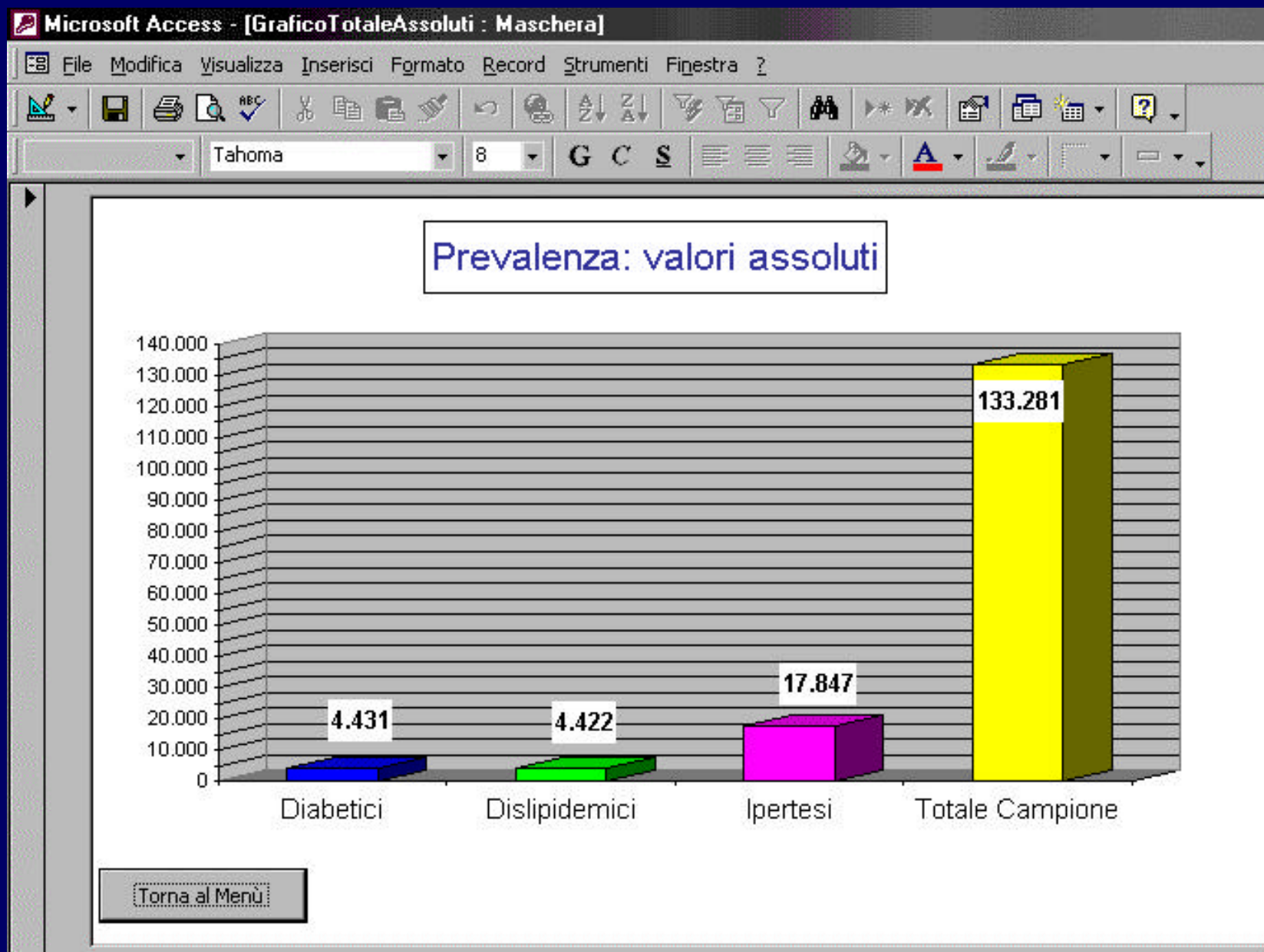
Produzione originale
di ricerca sperimentale

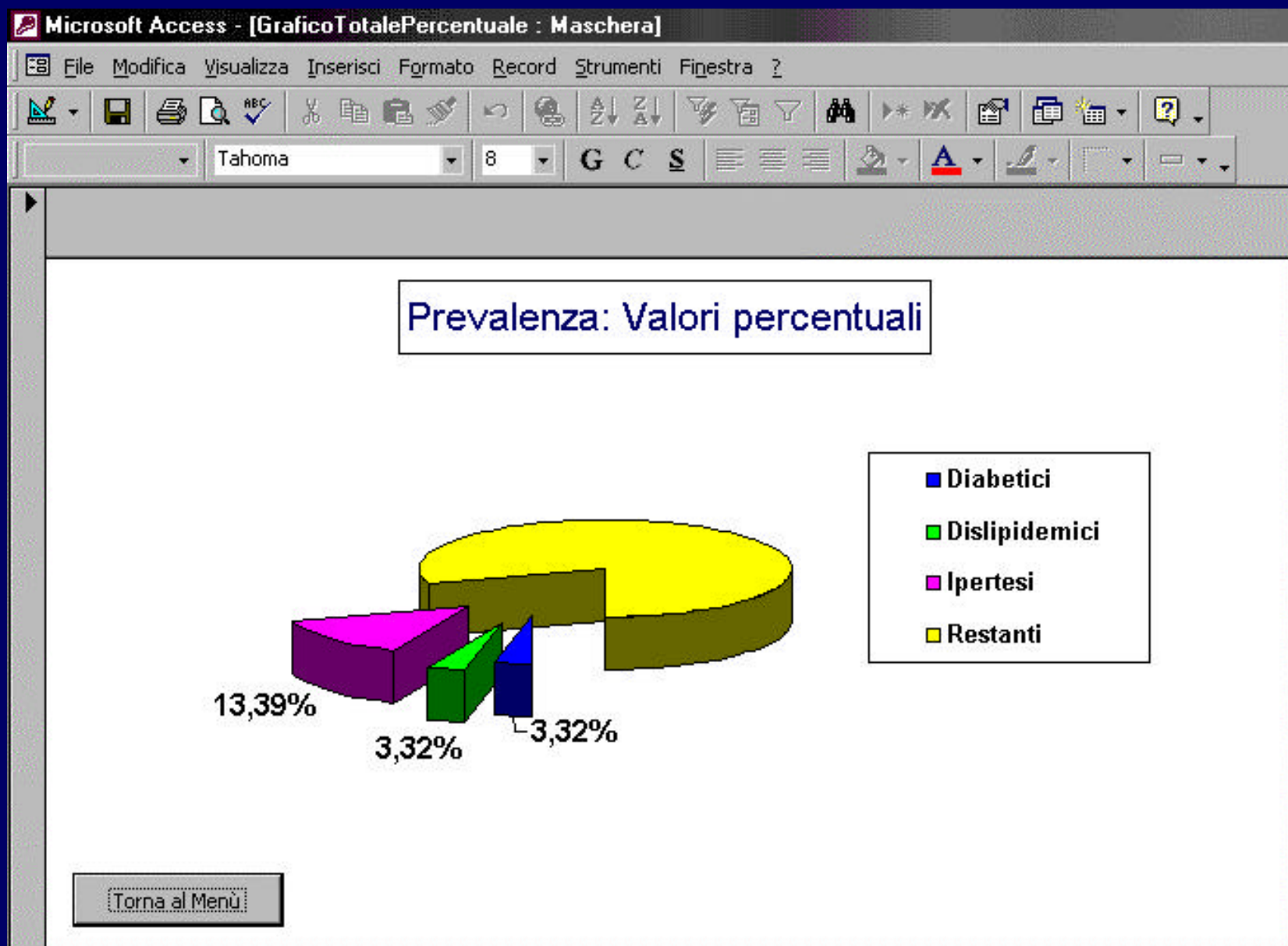
I Medici di Famiglia hanno già dato buone prove di:

➤ **Competenza professionale nel fare ricerca**

- studio PPP
- GISSI prevenzione
- EDMG
- Rischio & Prevenzione

.....





➤ Competenza

- organizzativa
- gestionale
- imprenditoriale

nell' esperienza delle Cooperative di Servizi

➤ I criteri valutativi di un progetto di sperimentazione

- **rilevanza** del problema in termini di salute
(ovvero: entità + gravità + risolvibilità)
- **pertinenza** alla Medicina Generale
- **rigore** metodologico della sperimentazione
- **controllo** dei dati e affidabilità della loro elaborazione
- **formazione** alla ricerca dello sperimentatore
- **rispetto** dei principi etici

➤ La Medicina Generale deve avere un ruolo attivo

- nel **giudicare** il senso della ricerca:
aderente ai bisogni reali e diffusi di salute
- nel **partecipare** alle fasi progettuali della ricerca:
 - . declinazione degli obiettivi e degli indicatori di risultato
 - . definizione degli strumenti
 - . definizione delle procedure
soprattutto dei database informatizzati (set di dati da raccogliere)
verificandone la compatibilità con l'esistente
- nel **partecipare** alle fasi attuative della ricerca
- nel **partecipare** alle fasi di elaborazione dei dati

- I MMG devono strutturarsi in forme associative per avere e per garantire
 - affidabilità come interlocutori
 - . certezza nel portare a termine il progetto
 - . coerenza con gli obiettivi concordati
 - . numerosità (significatività)
 - indipendenza da qualsiasi condizionamento esterno
 - rispetto delle norme sulla sicurezza e sulla tutela dei dati personali
 - trasparenza nei rapporti di tipo economico gestiti non come compensi al singolo ma all'associazione

Rispetto alle forme associative il tema centrale non è tanto quello se la ricerca sia o non sia finanziata/finanziabile, perché se non lo fosse non ci sarebbe ricerca, ma:

- che sia assicurato **l'assoluto anonimato** dei soggetti interessati con i mezzi tecnologicamente più avanzati
- che sia assicurata, al più alto grado possibile, l'adozione delle **misure minime di sicurezza** per il trattamento di dati sensibili come quelli sanitari integrati nella ricerca

Tutto ciò implica problemi di costi, competenza e organizzazione ad un livello tale da essere risolvibili solo con un sistema d'impresa orizzontale, capillare e diffusa che può essere rappresentato solo da *Cooperative di Servizi* di Medici di Famiglia.

Il 1° pericolo: ricerca=compravendita di dati sanitari

Garante per la protezione dei dati personali

Home > Comunicati Stampa > Dichiarazioni stampa

Compravendita di dati sanitari. Dichiarazione del prof. Ugo De Siervo, componente dell'Autorita' Garante per la protezione dei dati personali

17 Maggio 2000

"C'è da augurarsi che il numero dei pazienti coinvolti, addirittura un milione e mezzo secondo le prime notizie relative all'importante indagine di Cremona, non sia così alto. Fatti di tale dimensione sarebbero davvero di estrema gravità". Lo ha affermato Ugo De Siervo, componente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in relazione all'indagine sulla compravendita dei dati sanitari dei pazienti condotta dalla Procura della repubblica di Cremona.

"Certo - ha continuato De Siervo - esistono molti segnali preoccupanti sulle disapplicazioni e sulle violazioni, colpose o dolose, della legge sulla riservatezza dei dati personali, giustamente severa proprio sulla protezione dei dati sanitari.

Il Garante è già più volte intervenuto e certamente continuerà ad intervenire nel modo più deciso, ma occorre che della situazione si facciano carico in maniera adeguata anche il Ministero della Sanità e l'Ordine nazionale dei medici. Violazioni di questo tipo - è bene ricordarlo - sono sanzionate penalmente come ipotesi delittuose: l'art.35 della legge sulla privacy punisce severamente il trattamento illegale dei dati sensibili e l'art.37 prevede forti sanzioni per le eventuali violazioni alle autorizzazioni emanate in materia dal Garante. Si pensi ad esempio - ha concluso il componente del collegio - ai dati genetici che devono essere trattati solo entro i limiti prescritti dall'apposita autorizzazione del Garante".

Garante per la protezione dei dati personali

Il 2° pericolo: ricerca=esperimenti immorali e pericolosi

Immaginario titolo di quotidiano che non vorremmo mai leggere:

SCONVOLGENTE !!!!

Pazienti usati come cavie umane

Facevano esperimenti sui loro assistiti
con farmaci non ancora in commercio

Sotto inchiesta centinaia di medici di base

Al contrario,
noi MMG sosteneremo sempre con forza che
il paziente **non è e non deve essere cavia da esperimento**
né in ambito ospedaliero, né in ambito di cure primarie

ma
protagonista informato e partecipe di un progetto
che utilizza un livello di conoscenze avanzate

conoscenze **finalizzate sempre e comunque**
ai suoi bisogni di salute
veri, reali, quotidiani.



*Grazie
per
l'attenzione.*