

*XXXIV CONGRESSO NAZIONALE
DI RADIOPROTEZIONE*

Sala Tauschek

*INFN
FRASCATI- ROMA*

Impieghi medici e radiobiologici

GARANZIA DELLA QUALITÀ E PRESTAZIONI SANITARIE

Roberta Breschi

INPRAT

Prestazioni sanitarie

Le prestazioni sanitarie possono riguardare varie categorie di persone:

Pazienti

- nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico.

Persone:

- nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
- nell'ambito di programmi di screening sanitario;
- sane ..omissis.. che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
- nell'ambito di procedure medico-legali.

Volontari

- persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a prestazioni sanitarie.

GIUSTIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Le prestazioni sanitarie devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che la prestazione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di prestazioni alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, che comportano un minore rischio.

In particolare:

- a) tutti i nuovi tipi di prestazioni che comportano esposizione ad agenti fisici, chimici e biologici di rischio devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
- b) i tipi di prescrizioni sanitarie che comportano esposizioni ad agenti fisici, chimici e biologici di rischio possono essere riveduti ogni qualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
- c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle prestazioni sanitarie deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.

ETICA PROFESSIONALE – ETICA ECONOMICA

- **E' vietata la prestazione sanitaria non giustificata.**
- Il prescrivente e lo specialista, per evitare prestazioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica

GARANZIA DELLA QUALITÀ

Le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che

- un impianto,
- un sistema,
- un componente,
- un procedimento

funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli *standard* stabiliti.

DOVERI E DIRITTI DEL CITTADINO

Riflessioni per la tutela della salute

La consapevolezza che il sistema sanitario ha un costo al quale **ognuno** è costretto a partecipare

impegnando proprie risorse economiche

stimola alcune riflessioni relative al rapporto cittadino <-> sistema sanitario per la tutela della salute sia quando:

- le “cure” lo riguardano direttamente;
- le “cure” riguardano altri possibili utenti del sistema sanitario.

DOVERI E DIRITTI DEL CITTADINO

Procedure per la garanzia della qualità

Gli strumenti legislativi e normativi esistono, devono essere adottati e condivisi nella pratica quotidiana.

Se si ritiene effettivamente importante migliorare il sistema sanitario nazionale e soprattutto risanare il debito pubblico, senza ricorrere a nuove spese ingiustificate per i singoli cittadini, occorre che siano **“rivisitate” le procedure di garanzia della qualità** a sostegno:

- *dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie;*
- *dell’efficacia delle stesse per le persone che ne usufruiscono;*
- *del contenimento della spesa che grava sul singolo e sulla collettività;*
- *della soddisfazione di chi le eroga.*

e che siano in tempo reale *implementati i sistemi di informazione dei cittadini.*

DOVERI E DIRITTI DEL CITTADINO

Azioni del cittadino per la tutela della salute

Il cittadino, qualunque sia la sua condizione sociale, deve:

- essere adeguatamente istruito ed addestrato per valutare i rischi ed i benefici delle azioni intraprese e delle attività svolte a salvaguardia della propria ed altrui salute e qualità di vita;
- pretendere che debbano essere approntati sistemi di garanzia della qualità come strumento ineludibile per la appropriatezza delle prestazioni assistenziali, comunque e dovunque rese, su tutto il territorio nazionale;
- formulare suggerimenti per il miglioramento continuo della qualità nell'interesse della comunità.

DIRITTO DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI

Informazioni generali

Il cittadino ha il diritto di accedere a tutte le informazioni generali e particolari circa :

- i requisiti minimi di accreditamento delle strutture sanitarie regionali o nazionali dove possono essere prenotate le prestazioni effettivamente necessarie;
- i criteri di garanzia di qualità adottati per pianificare le modalità di giustificazione dei protocolli clinici e delle relative prestazioni (prevenzione, cura e riabilitazione);
- i progressi della ricerca scientifica e le modalità di applicazione dei suoi risultati alla pratica clinica;

%

DIRITTO DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI

Informazioni particolari

- l'affidamento delle attività a personale che ha titolo per svolgere peculiari competenze professionali;
- le modalità adottate per la delega di responsabilità dal medico al tecnico e/o dal medico all'infermiere; tali deleghe debbono essere personalizzate e ben circostanziate per ciascuna pratica assistenziale di peculiare competenza medico specialistica;
- i criteri adottati per la ottimizzazione delle strutture e delle procedure;
- i criteri di verifica adottati per individuare esami inutili e i sistemi correttivi adottati.

RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA

Deospedalizzazione

- A fronte di una spesa crescente la tendenza è di ridurre i posti letto e deospedalizzare, favorendo interventi di assistenza domiciliare.
Si creano difficoltà obiettive nella gestione del paziente da parte dei medici che debbono assicurare alla persona interessata cure efficaci nelle fasi di ospedalizzazione e di deospedalizzazione.
- Il processo di deospedalizzazione necessita di una capillare informazione per i pazienti e di una preparazione adeguata delle persone preposte alla assistenza domiciliare e di quelle che volontariamente li assistono, sia a salvaguardia della persona assistita che di se stessi.

RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA

Diritti della persona

Purtroppo i provvedimenti adottati dalle autorità preposte alla definizione del possibile impiego di risorse economiche spesso sono:

- affrettati,
- dispendiosi,
- inadeguati alle reali esigenze;

Si trascurano di fatto i “diritti della persona” che si trova suo malgrado in condizioni di debolezza o di disabilità.

RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA

Interventi per la salute della persona

- Applicando il principio di giustificazione che consentirà di evitare prestazioni inutili;
- stabilendo dei criteri congrui per la prenotazione di prestazioni di follow-up in base al tipo ed alla gravità delle patologie,
si potrà risolvere in gran parte il gravoso problema delle liste di attesa per prestazioni ambulatoriali consentendo sia la riduzione delle prestazioni, che dei tempi di attesa e diminuirà il ricorso alla ospedalizzazione (degenza ospedaliera - ricovero e Day Hospital):

Revisione delle procedure per la salute della persona

- Modificare un sistema assistenziale implica una accurata revisione delle procedure di **garanzia della qualità**;
- soprattutto occorre ricordare che il “prodotto” in esame è la “salute della persona”.

Questo richiede tempo, comunicazione, condivisione e sperimentazione continua.

IMPATTO DEL PAZIENTE CON LA STRUTTURA SANITARIA

Garantire l'accesso alle prestazioni sanitarie in tempo utile

- E' diffuso ormai l'accesso alle prestazioni sanitarie attraverso sistemi informatici di prenotazione regionale ed aziendale.
- La organizzazione di prenotazione delle prestazioni ha un costo elevato, giustificato se garantisce brevi tempi di attesa ed equità.
- I sistemi di prenotazione non possono sfuggire al un **progetto di garanzia della qualità funzionale al servizio che debbono erogare.**

IMPATTO DEL PAZIENTE CON LA STRUTTURA SANITARIA

Formazione per l'informazione e per il consenso informato

La formazione del personale, addetto ai sistemi di prenotazione delle prestazioni, circa criteri e regole adottati

- per la giustificazione delle singole prestazioni,
- per le valutazioni rischio beneficio,
- per la preparazione all'esame

consentirebbe di fornire le prime informazioni utili al cittadino in modo che questi possa essere debitamente documentato prima che gli venga chiesto, come paziente, di sottoscrivere il **consenso informato**.

IMPATTO DEL PAZIENTE CON LA STRUTTURA SANITARIA

Servizi di informazione e di prenotazione

Sarà opportuno inoltre che anche attraverso i sistemi informatici di prenotazione regionali o aziendali, o servizi con essi interagenti in tempo reale, il cittadino possa acquisire informazioni:

- - sulla qualità tecnologica della struttura dove sottoporsi alla prestazione clinica;
- - sulla formazione e qualificazione degli operatori addetti;
- - sull'accREDITAMENTO delle strutture e.

Queste informazioni debbono fare riferimento a parametri predefiniti, tecnicamente e scientificamente sperimentati e a documentazione relativa a procedure di controllo di qualità e di vigilanza.

I sistemi di prenotazione si limitano ad oggi a gestire gli appuntamenti ed a fornire brevi informazioni per la preparazione all'esame.

Solo per alcune prestazioni si chiede di portare documentazione precedente.

IMPATTO DEL PAZIENTE CON LA STRUTTURA SANITARIA

Relazione medico paziente

Una struttura che fornisca al suo interno, anche in caso di emergenza, la disponibilità di uno o più specialisti tra loro coordinati che abbiano la possibilità:

- - di visitare il paziente ed esaminare accuratamente il quesito clinico posto, nella maggior dei casi troppo succinto, e di convalidare la richiesta della prestazione;
- - di informare la persona interessata o chi lo accompagna della possibilità di ricorrere già dall'inizio dell'osservazione clinica a esami o terapie sostitutivi o complementari;
- - di formulare al paziente una breve descrizione delle modalità di svolgimento dell'esame diagnostico richiesto e dei rischi connessi;
- - di descrivere i possibili rischi connessi alla terapia alla quale sottoporsi;
- - di verificare che il protocolli prestabiliti per l'emergenza siano efficaci per la persona interessata e eventualmente modificati per consentire un immediato e corretto utilizzo delle risorse disponibili,

può migliorare e garantire una corretta relazione medico paziente

IMPATTO DEL PAZIENTE CON LA STRUTTURA SANITARIA
**certezza di tutela = consapevole riduzione della domanda di
prestazioni**

La certezza di poter essere oggetto di attenzione consentirebbe al cittadino:

- di concorrere consapevolmente alla riduzione della domanda di molte prestazioni diagnostiche e terapeutiche inutili e qualche volta nocive,
- di avere in tempi brevi una risposta adeguata alle proprie esigenze di salute,
- di sentirsi tutelato da un sistema sanitario efficace, garante della appropriatezza della richiesta clinica e delle prestazioni erogate, in particolare di quelle che richiedono impiego di impianti radiogeni e di dispositivi medici.

RICERCA FINALIZZATA ALLA SALUTE DELLA “PERSONA

La ricerca in ambito sanitario, validata scientificamente, si inserisce necessariamente nel sistema “qualità” e deve:

- migliorare il sistema di erogazione delle prestazioni a tutela e salvaguardia della salute;
- fornire una risposta eticamente ineccepibile alle esigenze di salute della persona.

RICERCA

Ministero della Salute - Comitato Ordinatore reti di ricerca

Il Ministero della Salute ha di recente costituito un Comitato Ordinatore per la predisposizione degli Statuti di tre istituende reti di ricerca nelle materie cardiovascolari, neurologiche e oncologiche.

In particolare gli Statuti dovranno perseguire le seguenti finalità:

- il miglioramento delle conoscenze che sono finalizzate alla prevenzione, alla diagnosi e al trattamento della malattia;
- la promozione della ricerca traslazionale nel settore biomedico in modo da favorire il trasferimento dei suoi risultati alla pratica clinica e alle strutture del Servizio sanitario nazionale;
- la promozione della cooperazione tra tutte le istituzioni sanitarie operanti nel settore della ricerca sanitaria secondo criteri che privilegino la qualità delle prestazioni scientifico-assistenziali.
- omissis

RICERCA FINALIZZATA ALLA SALUTE DELLA “PERSONA

- Le tre aree di ricerca prese in considerazione dal Ministero già oggi esistono e si avvalgono di tecnologie avanzate, di elevato costo di acquisto e di gestione.

E' necessario:

- non frantumare in piccoli rivoli i filoni di ricerca che già sono e/o verranno attivati;
- stabilire delle regole condivise di sperimentazione;
- coinvolgere nella pratica clinica tutti i medici curanti e tutti gli specialisti sanitari, medici e non medici, che sono chiamati a seguire il paziente nelle varie fasi della malattia e nel follow-up e nell'assistenza domiciliare;
- costruire reti di ricerca a livello nazionale ed internazionale.

RICERCA FINALIZZATA

Prestazioni sanitarie

Per poter eseguire prestazioni, anche a scopo di ricerca scientifica, con nuove metodologie e tecnologie innovative sul singolo paziente occorre:

- avere accertato la loro praticabilità, in relazione alla condizione clinica individuale;
- tener conto e della effettiva necessità delle stesse;
- salvaguardarlo da possibili rischi e disagi;
- richiedere il consenso informato;
- consentire il più breve ed efficace iter diagnostico e/o una appropriata terapia.

RICERCA FINALIZZATA
ALLA SALUTE DELLA “PERSONA”
Il “SAPERE” non deve essere sprecato

Oggi più di ieri sprecare risorse umane oltre che economiche, interrompendo inopinatamente filoni di ricerca iniziati da giovani ricercatori, sotto la guida di persone di provata esperienza, non risponde a criteri di eticità.

Questo specialmente se le ricerche intraprese potevano arricchire il “SAPERE” comune a difesa della salute.

RICERCA FINALIZZATA ALLA SALUTE DELLA “PERSONA

sistema di controllo dell’impiego delle risorse

Il Ministero della Salute, se ritiene di stabilire delle priorità per indirizzare la ricerca in campo medico, deve anche attivare un sistema di controllo rigoroso affinché quanto devoluto alla **ricerca** sia effettivamente impiegato per la stessa e che non trovi altre vie di impiego.

In questi anni molte persone del pubblico hanno dimostrato la loro generosità verso la ricerca ma non sempre la ricerca è stata condotta con equità e trasparenza.

RICERCA FINALIZZATA ALLA SALUTE DELLA “PERSONA

- Non bisogna dimenticare che la sperimentazione clinica deve essere messa al servizio dell'assistenza adottando regole comuni, collegialmente condivise, alcune già stabilite dalla normativa tecnica e dalla legislazione vigente in particolare per l'area radiologica e per i dispositivi medici.

Bibliografia

- **Linee di indirizzo per la gestione del consenso informato Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari- Regione Piemonte 1**
- **Alessandra Taccone “Efficienza ed equità della compartecipazione degli utenti al finanziamento delle prestazioni sanitarie pubbliche”, Quaderno n. 155 Giugno 2008 DPTEA, LUISS Guido Carli, Roma**
- **Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Modificato dall’art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39***