

Modelli per il coinvolgimento del paziente

- Public Money and Management* 1998; Oct-Dec: 15-20.
20. Clements R. Litigation in obstetrics and gynaecology. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1991; 98: 423-426.
 21. Black N. Medical litigation and the quality of care. *Lancet* 1990; 335: 35-37.
 22. Symon A. *Litigation: the views of midwives and obstetricians*. Hochland and Hochland, Hale, 1998.
 23. Symon A. *Obstetric Litigation from A-Z*. Quay Books, Salisbury, 2001.
 24. Holloway I. *Basic Concepts for Qualitative Research*. Blackwell Science, Oxford, 1997.
 25. House of Commons. *Health Committee. Second Report: the Maternity Services* (The Winterton Report). HMSO, London, 1992.
 26. Ranjan V. Obstetrics and the fear of litigation. *Professional Care of Mother and Child* 1993; January: 10-12.
 27. Casselberry E. Forum on malpractice issues in childbirth. *Public Health Reports* 1985; 100(6): 629-633.
 28. Bredfeldt R, Colliver J, Wesley R. Present status of obstetrics in family practice and the effects of malpractice issues. *Journal of Family Practice* 1989; 28(3): 294-297.
 29. Acheson D. Are obstetrics and midwifery doomed? *Midwives' Chronicle* 1991; 104: 158-166.
 30. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Professional Liability and its effects: report of 1987 survey of ACOG's membership*. Opinion Research Corporation, Washington, DC, 1998.
 31. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2002; 322: 517-519.
 32. Ennis M, Clark A, Grudzinskas J. Change in obstetric practice in response to fear of litigation in the British Isles. *Lancet* 1991; 338: 616-618.
 33. Marks P. Fault/no fault compensation: the same thing? *New Law Journal* 1997; 147: 26.
 34. Maternal and Child Health Research Consortium. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy (6th report)*. MCHRC, London, 1999.
 35. Maternal and Child Health Research Consortium. *Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy*. MCHRC, London, 1997.

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICO-DIAGNOSTICHE E TERAPIE SPECIALI
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITÀ DI PADOVA

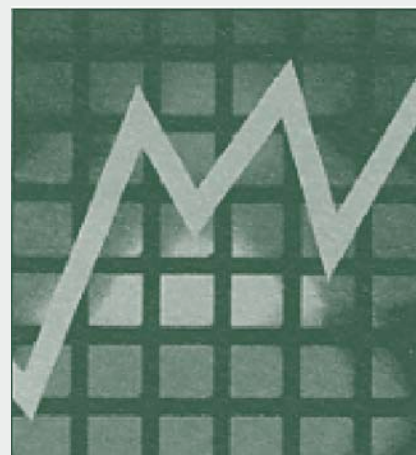
CENTRO DI RICERCA BIOMEDICA AZIENDA ULSS N. 8 DELLA REGIONE VENETO
INTERNATIONAL SOCIETY OF ENZYMOLOGY

INTERNATIONAL CONFERENCE ON LABORATORY MEDICINE

**CLINICAL GOVERNANCE IN HEALTHCARE
AND IN LABORATORY MEDICINE**

SYMPOSIUM DEDICATED TO THE MEMORY OF PROFESSOR ANGELO BURLINA

PADOVA, OCTOBER 25-26, 2005 AULA MORGAGNI
UNIVERSITY HOSPITAL OF PADOVA



Come, dove, quando vengono coinvolti i cittadini in Sanità

Paola Mosconi, Cinzia Colombo

Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Introduzione

A livello internazionale si sta rafforzando la consapevolezza che accogliere il punto di vista di cittadini e pazienti su qualità dei servizi sanitari, priorità della ricerca, scelte di politica sanitaria è un passo necessario per migliorare qualità e risorse del Sistema Sanitario, oltre che un atto di condivisione democratica delle scelte. Le modalità di partecipazione organizzate e i risultati ottenuti sono molto eterogenei nei diversi Paesi e sono ancora poche le esperienze significative delle quali si possa valutare anche la ricaduta pratica

dell'intero processo di coinvolgimento. In Italia le prime esperienze in questo senso sono molto recenti e risalgono alla seconda metà degli anni Novanta, e solo negli ultimi anni stanno crescendo per numero, qualità e durata nel tempo. Tra queste, il progetto di ricerca *PartecipaSalute*, presentato su questa stessa rivista recentemente¹, ha l'obiettivo di costruire collaborazioni stabili tra mondo medico-scientifico e cittadini, pazienti, associazioni. Proprio per definire e sviluppare il progetto è stata condotta nel primo trimestre del 2005 una rassegna di esperienze internazionali sul

coinvolgimento dei cittadini in ambito sanitario. Lo scopo di questo lavoro era, in particolare, di conoscere percorsi di formazione e di valutarne programma, organizzazione e conseguenze a livello individuale (sui partecipanti) e più ampiamente in sanità, nella prospettiva di organizzare la prima edizione del corso "Percorso di formazione alle scelte su ricerca clinica e salute pubblica" rivolto a rappresentanti di associazioni e membri di Comitati etici.

Questo articolo riporta una sintetica descrizione di alcuni programmi di partecipazione di cittadini e pazienti condotti a livello internazionale, nonché gli eventuali corsi di formazione. Benché la ricerca sia stata condotta attraverso le banche dati di bibliografia scientifica (Medline) e una ricerca in internet su motori di ricerca attraverso parole-chiave, oltre che tramite le segnalazioni dei membri del Comitato tecnico-scientifico del progetto, la rassegna non può considerarsi esaustiva, poiché molte esperienze non vengono pubblicate attraverso gli usuali canali e sono riportate sulla cosiddetta "letteratura grigia", a cui è sempre difficile accedere. In particolare in questa rassegna sono riportati, tra quelli trovati, i progetti e i programmi considerati più rappresentativi per tipologia di intervento e Paese di origine, condotti sia a livello istituzionale, sia da enti di ricerca, sia da associazioni di pazienti stesse. In Tabella 1 sono sinteticamente riportate le esperienze considerate, sottolineandone in particolare l'ente organizzatore e l'anno di inizio.

I Paesi anglosassoni in prima fila

Nel mondo anglosassone si verificano le esperienze più significative e più consolidate di coinvolgimento di pazienti e loro associazioni in ambito medico, sanitario e di ricerca, con funzioni anche decisionali.

Regno Unito

Già dagli inizi degli anni Novanta il *National Health Service* (NHS) inglese ha attuato il programma di Ricerca e Sviluppo (*Research and Development*, R&D), che prevedeva il coinvolgimento attivo dei cittadini nella ricerca. All'interno del NHS i cittadini sono stati coinvolti secondo modalità e livelli diversi: attraverso associazioni di pazienti in progetti che prevedevano la loro consultazione e collaborazione, attraverso cittadini singoli in gruppi di discussione o di lavoro, per valutare i servizi sanitari o per definire le priorità della ricerca in ambiti specifici. Nell'ambito della *Public Health Resource Unit*, unità di lavoro creata nel programma R&D, è stato fondato un gruppo di lavoro *ad hoc* che dal 2003 si chiama INVOLVE². Si tratta di un *advisory group* nazionale attivo dal 1991, che si avvale di diversi percorsi e gruppi formativi, tra cui:

- IMPACT, *workshop* organizzato dal *Patient and Public Involvement Programme*, che ha l'obiettivo di

sviluppare le competenze necessarie per partecipare alle decisioni sanitarie. Affronta, tra gli argomenti principali, la struttura del Sistema Sanitario inglese, temi relativi alla ricerca (livelli di prova, ruolo delle conoscenze basate sulle prove nei processi decisionali), comunicazione efficace, costruzione di gruppi di lavoro. È rivolto a pazienti e operatori sanitari;

- CASP, *Critical Appraisal Skills Programme*, offre pacchetti formativi modellati su richiesta del committente; è a pagamento per committenti non istituzionali. Tra gli argomenti: come cercare le migliori prove di efficacia attraverso database, siti internet e altre risorse, valutare le prove di efficacia, come agire in base alle prove di efficacia. È rivolto a operatori sanitari, cittadini, pazienti e si avvale di formatori professionisti;
- *The James Lind Alliance*, fondata da INVOLVE, *The Royal Society of Medicine* e *James Lind Library*, è una coalizione di organizzazioni di pazienti e clinici che collaborano e si confrontano sul tema dell'incertezza in medicina e della ricerca. Tra gli obiettivi ha definire, in modo condiviso da pazienti e clinici, i quesiti di ricerca ancora senza risposta sugli effetti dei trattamenti, indirizzare la ricerca verso le priorità stabilite da pazienti e clinici, aumentare la conoscenza di pubblico e operatori sanitari sull'incertezza riguardo agli effetti dei trattamenti. Si avvale dei corsi di formazione del CASP.

Il gruppo INVOLVE ha, inoltre, commissionato una rassegna dei programmi di formazione rivolti al pubblico condotti nel Regno Unito attraverso un progetto denominato *TRUE Project*. Sono state valutate in totale 26 diverse iniziative, la maggior parte offerte dalle università. I programmi esaminati hanno lo scopo di preparare i partecipanti ad assumere un ruolo specifico nella ricerca (revisione di protocolli di ricerca e di linee guida), oppure coinvolgere in generale potenziali partecipanti nella ricerca. I contenuti principali che vengono trattati sono la metodologia, il valore della ricerca e gli aspetti etici. Nel Regno Unito sono inoltre presenti cittadini in qualità di membri laici anche nei gruppi di lavoro del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), organizzazione indipendente che fornisce a professionisti, pubblico e pazienti linee guida sulle migliori pratiche sanitarie disponibili. Le indicazioni del gruppo sono redatte anche in formati per pazienti, con linguaggio semplice e chiaro. Eventuali informazioni e formazione a pazienti e *carer* sono forniti dalla *Patient Involvement Unit*. Effetti e rapporto costo-efficacia di esami diagnostici, *screening* e interventi (farmaci, interventi chirurgici, terapeutici e riabilitativi) sono invece valutati dall'*Health Technology Assessment* (HTA). Le priorità di ricerca su cui condurre le indagini sono scelte attraverso la consultazione di esperti, tra cui il pubblico (attraver-

Tab. 1. Sinopsi delle esperienze presentate.

Paese	Esperienza	Organizzatore			Anno*	Referenza
		Enti istituzionali	Enti non istituzionali	Associazioni pazienti		
Regno Unito	INVOLVE IMPACT	SSN SSN			2003	http://www.invo.org.uk/ http://www.phru.nhs.uk/casp/impact.htm http://www.phru.nhs.uk/casp/casp.htm
	CASP	SSN			2004	http://www.lindalliance.org/ http://www.invo.org.uk/TRUE_Guidelines.asp
	The James Lind Alliance TRUE Project	SSN	Royal Society of Medicine James Lind Library		2005	http://www.nice.org.uk/ http://www.nchta.org/
	NICE** Health Technology Assessment NHS Modernisation Agency	SSN SSN SSN SSN			2001	http://www.modern.nhs.uk/home/default.asp?site_id=58
	Progetto LEAD®		National Breast Cancer Coalition		1995	http://www.natlbcc.org
	CARRA SPORE	SSN SSN			2000 1992	http://liaison.cancer.gov/CARRA/ http://spores.ndi.nih.gov/
	Canadian Institute of Health Research, Community Alliance for Health Research	SSN			2000	http://www.dhrisc.gc.ca/e/193.html http://www.dhr-irsc.gc.ca/e/8543.html
Australia	Consumer focus collaboration National Resource Centre for Consumer Participation in Health	SSN SSN			1997-2001 Chiuso 2004	http://www.health.gov.au http://www.participateinhealth.org.au/index.asp
	Norwegian Health Service Research Centre		Nonwegian Health Service Research Centre			http://www.kunnskapssenteret.no/index.php?back=2&artikkelid=104

Tab. 1. Sinopsi delle esperienze presentate.

Paese	Esperienza	Enti istituzionali	Organizzatore Enti non istituzionali	Associazioni pazienti	Anno*	Sito internet
Spagna	Cochrane Centre Spagnolo		Cochrane Centre Spagnolo		2004	http://www.cochrane.es/English
Italia	Corso per attivisti del Forum Italiano Progetto Etica e Medicina R ² EM Laboratorio per il cittadino competente Laboratorio dei cittadini per la salute Attività I-CAB Italian Community Advisory Board Progetto PartecipaSalute, Percorso di formazione alle scelte su ricerca clinica e salute pubblica	Giunta regionale Veneto CeVEAS Comitato consultivo misto Sassuolo AUSL Bologna	Istituto Mario Negri R ² EM, Fondazione Lanza Istituto Mario Negri, Centro Cochrane Italiano, Agenzia giornalismo scientifico Zadig	EUROPA DONINA (F Ita)	98-2002 2003 2000 2004 1999 2003	http://www.europadonna-italia.it http://easi.negrissud.it/etica/EN/indexetica.html http://www.usl.mo.it/ppps/lab/O1.html http://www.ausl.bologna.it/labdtsal/ http://icab.bravepages.com http://www.partecipasalute.it http://www.partecipasalute.it/attivita/corso-001.php
Agenzie regolatorie	Cancer Drug Development Patient Consultant Program Gruppo di lavoro misto European Medicines Agency	FDA EMA			Fine anni '90 2005	http://www.fda.gov/oashi/cancer/pconback.html http://www.emea.eu.int

SSN = Si intende il Sistema Sanitario Nazionale del Paese

* Alcune date non sono conosciute

** Dal 1° aprile 2005 si è unito all'Health Development Agency ed è diventato il National Institute for Health and Clinical Excellence

so il sito internet) e le organizzazioni di consumatori, presenti nel gruppo di lavoro insieme a società mediche. Altre fonti sono le raccomandazioni NICE. Le segnalazioni di ambiti di ricerca vengono sottoposte a un gruppo di esperti clinici e rappresentanti di pazienti per produrre una lista di priorità.

Recentemente è nata la *NHS Modernisation Agency*, che ha l'obiettivo di rendere più efficienti e moderni i servizi e migliorare le esperienze e gli esiti per i pazienti. Le aree principali di intervento sono l'accesso ai servizi, gli standard di cura, la produzione e condivisione delle conoscenze, con un'attenzione alle realtà locali. Il più recente centro creato dal NHS per aumentare il coinvolgimento dei pazienti è stato presentato dal Ministro della salute inglese nel giugno 2005, prenderà il via nei prossimi mesi e sarà operativo a pieno regime nel 2006³. Avrà i seguenti obiettivi: individuare le buone pratiche di coinvolgimento dei pazienti e divulgarle attraverso esempi, manuali, informazioni; identificare ostacoli nella formazione e nell'acquisizione di competenze e promuovere iniziative per superarli; offrire reti di supporto informative e formative.

Stati Uniti

Tra i corsi "storici" di formazione per pazienti c'è il progetto *Leadership, Education and Advocacy Development (LEAD®)*, sviluppato dalla *National Breast Cancer Coalition* agli inizi degli anni Novanta con l'obiettivo di fornire supporto tecnico-metodologico agli attivisti, per influenzare la ricerca e la politica relative al tumore della mammella. Gli argomenti trattati dal programma, della durata di quattro giorni, vanno dalla scienza di base (biologia del tumore, genetica, DNA, RNA e proteine, sviluppo del tumore a livello molecolare) all'epidemiologia (biostatistica, studi descrittivi, analitici, studi clinici controllati, metanalisi, *screening*). Inoltre, nel corso sono previste lezioni di *leadership* e *advocacy* per preparare gli attivisti a partecipare al dibattito scientifico, in particolare anche a collaborare nel processo di *peer review* (processo di revisione tra pari) per il finanziamento di nuovi progetti per il tumore del seno. I formatori sono medici e scienziati da università e istituti di ricerca e rappresentanti di pazienti; il corso ha un marchio depositato e registrato. Nel 2004 un corso LEAD si è tenuto a Madrid per coinvolgere le attiviste di tutto il mondo. In ambito oncologico ci sono altri esempi di programmi che coinvolgono i pazienti. Tra questi *Consumer Advocates in Research and Related Activities (CARRA)*, organizzato dal *National Cancer Institute (NCI)*, si propone di arruolare rappresentanti di consumatori per costituire un gruppo di lavoro in grado di partecipare alle attività del NCI. I membri del gruppo partecipano a processi di *peer review* per valutare l'allocazione di fondi e revisionare materiale informativo/educativo. Nei percorsi formativi offerti ai pazienti o ai cittadini che ne avessero necessità

sono previsti come tutor dei rappresentanti di pazienti. Lo *SPORE program, Specialized Program Of Research Excellence*, è anch'esso parte del NCI. Si propone di trasferire le conoscenze della ricerca di base ai pazienti e fornisce formazione, a richiesta, attraverso un programma chiamato *PART program* che forma cittadini, pazienti e rappresentanti con l'obiettivo di farli partecipare alla definizione di protocolli di studi clinici. Come membri del gruppo SPORE i rappresentanti di pazienti sono chiamati a partecipare alle decisioni di strategie e interventi del NCI, a rendere consapevoli i pazienti sui progetti di ricerca scelti e a revisionare materiale informativo ed educativo.

Canada

Il *Canadian Institute of Health Research* si occupa di svolgere ricerche sull'efficacia degli interventi terapeutici e delle procedure sanitarie e di produrre conoscenze basate sulle prove e tradurle in risultati che migliorino i servizi sanitari. Per questo ha sviluppato un modello di lavoro basato sulla partecipazione, in cui i partner sono agenzie e dipartimenti governativi, agenzie provinciali, fondazioni, organizzazioni non governative e industrie farmaceutiche. Tra le strutture dell'istituto il *Knowledge Translation Branch* organizza *workshop* sulla creazione di gruppi di lavoro tra i diversi *stakeholders* (portatori di interesse), tra cui la *Community Alliance for Health Research*, che coinvolge ricercatori, medici, operatori sanitari, amministratori e responsabili di politica sanitaria per migliorare i servizi sanitari ai cittadini, partendo dalla medicina generale. Gruppi di ricercatori e di consumatori lavorano insieme per definire priorità sanitarie e conoscere, valutare, divulgare le prove di efficacia.

Australia

La *taskforce* per migliorare la qualità delle cure e dei servizi sanitari in Australia riconosce nel coinvolgimento dei consumatori una politica necessaria, come emerge nel *Final Report of the Taskforce in Quality in Australian Health Care*. In risposta al rapporto, è nata la *Consumer focus collaboration*, costituita da membri del mondo medico-scientifico e dalle associazioni di pazienti/consumatori. Il gruppo ha svolto le proprie attività tra il 1997 e il 2001 con lo scopo di favorire la divulgazione di informazioni di buona qualità, facilitare il coinvolgimento attivo dei consumatori nella pianificazione, offerta, valutazione e monitoraggio dei servizi sanitari, aumentare la responsabilità dei consumatori verso i servizi sanitari e promuovere l'educazione e la formazione. Analoghi ambiti di intervento sono stati toccati dal *National Resource Centre for Consumer Participation in Health*, chiuso nel 2004 per mancanza di fondi, che mantiene *on line* il sito in forma ridotta. Tra le offerte formative, una serie di *workshop* che trattano delle prospettive e dei metodi della partecipazione (rivolti a

consumatori e operatori sanitari), di come guardare il Sistema Sanitario attraverso la lente del consumatore (per consumatori) e delle azioni di partecipazione concreta (per operatori e consumatori). I formatori sono consumatori e operatori sanitari.

Cosa succede negli altri Paesi europei

A differenza del Regno Unito, dove la partecipazione dei pazienti è prevista e normata a livello istituzionale, negli altri Paesi europei ci sono per lo più esperienze che nascono da iniziative circoscritte e spesso non coordinate tra loro.

Norvegia

Un modo originale di divulgare le conoscenze scientifiche basate sulle prove è seguito dal *Norwegian Health Service Research Centre*, che organizza un programma televisivo in cui vengono presentati agli spettatori questioni controverse o casi di incertezza medica coinvolgenti nella discussione e nella definizione di quesiti di ricerca, mostrando la nascita, lo sviluppo e la messa a punto di uno studio clinico. I partecipanti/spettatori scelgono obiettivi e aree della ricerca e ottengono una risposta su quali interventi e terapie sono efficaci. Altre modalità per diffondere conoscenze scientifiche provate usate dal Centro di ricerca norvegese sono processi di *consensus* e formazione di gruppi di lavoro interdisciplinari.

Spagna

Il *Centro Cochrane Spagnolo* ha organizzato un *workshop* e una serie di forum con i consumatori sulle conoscenze mediche basate sulle prove. In particolare, *How to deal with scientific information* è stato organizzato con associazioni di consumatori, ottenendo però scarsa partecipazione (su 50 posti disponibili solo 15 erano gli iscritti). Inoltre, spesso si è verificata eterogeneità tra le aspettative dei singoli consumatori e quelle dei loro rappresentanti. Il bilancio espresso dagli organizzatori è stato in definitiva negativo e ha portato alla conclusione che non tutti i gruppi di consumatori hanno l'esigenza di apprendere capacità critiche in ambito medico e sanitario. Riguardo ai forum, i consumatori si sono dimostrati interessati alle questioni etiche. Tra le iniziative future previste dal Centro Cochrane, ci sono attività di supporto a un gruppo di donne sui temi della salute e la creazione di un sito per consumatori curato dal Centro Cochrane in lingua spagnola.

Italia

A fronte della mancanza di strategie istituzionali coordinate per il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti, sono presenti in Italia numerose iniziative spesso disgiunte tra loro, nel cui ambito vengono proposti percorsi formativi per l'acquisizione di competenze necessarie a una partecipazione attiva.

Tra i primi esempi di corsi di formazione rivolti a pazienti, ci sono quelli che il *Forum Italiano EURO-PADONNA*⁴, movimento di lotta contro il tumore della mammella, ha organizzato insieme all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano dal 1998 al 2002 per le proprie attiviste. L'obiettivo era formare sui temi della ricerca clinica, sui Comitati etici, sui processi di approvazione di nuovi farmaci. I formatori erano medici, farmacologi, membri di Comitati etici, ricercatori. Un'iniziativa analoga viene organizzata oramai da diversi anni dalla sede centrale di EUROPA-DONNA che, attraverso un finanziamento della Comunità Europea, ha messo a punto un programma *ad hoc* di due giornate rivolto alle rappresentanti dei 37 Forum europei di questo movimento di opinione. Rivolto ai membri dei Comitati etici, il corso, organizzato nel 2003 dalla Giunta regionale del Veneto, assessorato alle politiche sanitarie, dalla Fondazione Lanza e dal Progetto Etica e Medicina R²EM⁵, ha avuto l'obiettivo di formare i membri dei Comitati etici, trattando argomenti quali regole della sperimentazione clinica, norme per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici, ruolo dell'industria farmaceutica, cos'è uno studio clinico (prospettivistica e biostatistica), i parametri in base a cui valutare i requisiti scientifici di uno studio clinico (valore scientifico, correttezza metodologica, rilevanza), bioetica. Tra i formatori erano presenti bioeticisti, medici, farmacologi, membri di Comitati etici, statistici, docenti di giurisprudenza, epidemiologi. Un progetto di coinvolgimento che dura dal 2000 è il "Laboratorio per il cittadino competente", nato dalla collaborazione tra CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Modena) e il Comitato consultivo misto di Sassuolo (MO). Si tratta di un gruppo di lavoro interdisciplinare con professionisti sanitari e cittadini, che ha l'obiettivo di favorire una corretta informazione sui temi della salute e sull'organizzazione dei servizi sanitari attraverso incontri, corsi di formazione, convegni, produzione di strumenti informativi e di linee guida su efficacia e appropriatezza degli interventi sanitari. Analogamente, a Bologna l'AUSL ha organizzato il "Laboratorio dei cittadini per la salute", che prevede la partecipazione di associazioni per la tutela degli utenti e di volontariato sociale, organizzazioni sindacali e dei pensionati, medici di medicina generale e operatori con diverse competenze. Promuove progetti su temi di salute che emergono dal confronto tra cittadini e operatori sanitari e organizza interventi di formazione e informazione. Uno strumento significativo di partecipazione attiva delle associazioni di pazienti è rappresentato dall'I-CAB, *Italian Community Advisory Board*, costituito da un gruppo di attivisti per la lotta contro l'AIDS e parte dell'ente europeo E-CAB (*European community advisory board*). L'I-CAB ha i seguenti obiettivi: supervi-

sione nei protocolli clinici che le industrie farmaceutiche accettano di sottoporre al *board*; promuovere la buona pratica clinica e l'accesso paritetico alle sperimentazioni in Italia; rivedere i moduli di consenso informato degli studi di ricerca; ricevere informazioni sui risultati intermedi delle sperimentazioni in atto; interagire con soggetti istituzionali; promuovere protocolli di uso compassionevole e di accesso allargato ai farmaci.

I programmi delle agenzie regolatorie

Un altro importante ambito che vede partecipare cittadini e pazienti a livello istituzionale è quello della regolamentazione dei farmaci, come dimostrano il programma *Cancer Drug Development Patient Consultant* della statunitense *Food and Drug Administration* (FDA) e il più recente gruppo di lavoro dell'*European Medicines Agency* (EMA).

Il primo⁶, interno alla *Food and Drug Administration*, ha l'obiettivo di portare il punto di vista dei rappresentanti dei pazienti nel processo di sviluppo di nuovi farmaci e nel processo regolatorio di revisione dei farmaci. Per renderlo possibile, organizza percorsi di formazione in cui vengono affrontati temi come il procedimento di revisione per l'approvazione dei farmaci, il conflitto di interessi e le norme di confidenzialità. In modo simile, ma con formazione più recente e ruoli diversi, nell'ambito dell'EMA è attivo dal marzo 2005 un gruppo di lavoro EMA/CHMP (*European Medicines Agency/Committee for Medicinal Products for Human Use*) che prevede la presenza di rappresentanti di associazioni di pazienti. Le aree di attività su cui sono chiamati a intervenire sono trasparenza e divulgazione di informazioni sui farmaci, produzione di informazioni sui farmaci e farmacovigilanza. Dopo una fase di consultazione con i principali *stakeholders* dell'EMA, tenutasi dall'aprile al giugno 2004, le raccomandazioni del gruppo di lavoro sono state pubblicate sul sito dell'agenzia⁷. Dalle raccomandazioni finali il gruppo di lavoro ha identificato le priorità di azione che riguardano le aree sopra specificate, in cui le associazioni di pazienti hanno principalmente un ruolo di revisione e redazione delle informazioni in linguaggio semplice e di divulgazione. L'EMA si impegna a organizzare percorsi di formazione affinché tutti i partecipanti ai gruppi di lavoro conoscano gli aspetti regolatori delle attività che conduce l'agenzia. Il ruolo delle associazioni però rimane per ora legato alla comunicazione e non entra nel merito dei processi di regolamentazione dei farmaci e della loro messa in commercio, diversamente da quanto accade negli Stati Uniti.

Una situazione in fermento

La spinta verso la partecipazione attiva di pazienti e cittadini, che storicamente nasce dalle associazioni di pazienti stesse, cresce sia da parte delle istituzioni sia da parte del mondo medico-scientifico⁸. Dove le esperienze

sono più attive e consolidate sono stati condotti alcuni tentativi di valutarne effetti e impatto⁹. In Italia la situazione è in evoluzione e sono molte le iniziative che seguono questa direzione, anche se manca ancora una condivisione allargata di prospettive ed esperienze ed è agli albori l'intervento a livello istituzionale. È auspicabile che si moltiplichino le occasioni di collaborazione entro percorsi strutturati e stabili nel tempo, e che le stesse associazioni di pazienti assumano in prima persona un ruolo attivo nelle decisioni sanitarie e di ricerca. La Comunità Europea si sta organizzando creando strutture "ombrello" che coinvolgono sia gruppi di pazienti sia cittadini. Esempi in questo senso sono l'*European Patients' Forum*¹⁰ e l'*European Health Policy Forum*¹¹. Il primo, creato a Bruxelles nel 2003 dal piano congiunto di 12 associazioni di pazienti con più sedi in Europa, è nato in risposta alla richiesta dell'Unione Europea di avere un corpo di organizzazioni da consultare sui principali temi di salute di interesse nel panorama europeo. Il secondo è stato creato come strumento di consultazione e informazione, per rendere chiare e operative le strategie europee in ambito sanitario. Sarebbe opportuno che un modello analogo fosse in qualche modo ripetibile anche sul territorio nazionale, in modo da definire percorsi e modalità di confronto e di dialogo codificati, costanti e strutturati, per un'effettiva partecipazione di ciascun "attore" interessato alle decisioni sulla salute.

Bibliografia

1. Mosconi P, Colombo C. Costruire un'alleanza strategica tra associazioni di pazienti & cittadini e comunità medico-scientifica: il progetto Partecipasalute. *Clinical Governance* 2005; 2: 37-42.
2. <http://www.invo.org.uk/> (accesso al 20 giugno 2005).
3. <http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en> (accesso al 20 giugno 2005).
4. Mosconi P, Buchanan M, Kyriakides S, Fernandez-Marcos A, Horvatin J, O'Connell D, Zernik N, on behalf of EUROPADONNA. EUROPADONNA: has strength in its heterogeneity. *European Journal of Cancer* 2004; 40: 1145-49.
5. Marsico G et al. Epidemiologia qualitativa delle pratiche dei Comitati Etici. Progetto Trasparenza. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2004; 18: 1-7.
6. <http://www.fda.gov/oashi/cancer/pconback.html> (accesso al 20 giugno 2005).
7. <http://www.emea.eu.int/> (accesso al 20 giugno 2005).
8. Jones K, Baggott R, Allsop J. Influencing the national policy process: the role of health consumer groups. *Health Expectations* 2004; 7: 18-28.
9. Sang B. Choice, participation and accountability: assessing the potential impact of legislation promoting patient and public involvement in health in the UK. *Health Expectations* 2004; 7: 187-190.
10. <http://www.europeanpatientsforum.org> (accesso al 20 giugno 2005).
11. http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/health_forum/health_forum_en.htm (accesso al 20 giugno 2005).