

MALPRACTICE/ Da un gruppo di esperti europei la proposta di linee guida comuni

Errori, percorso unico nell'Ue

Il target è l'omogeneità delle valutazioni medico-legali negli Stati membri

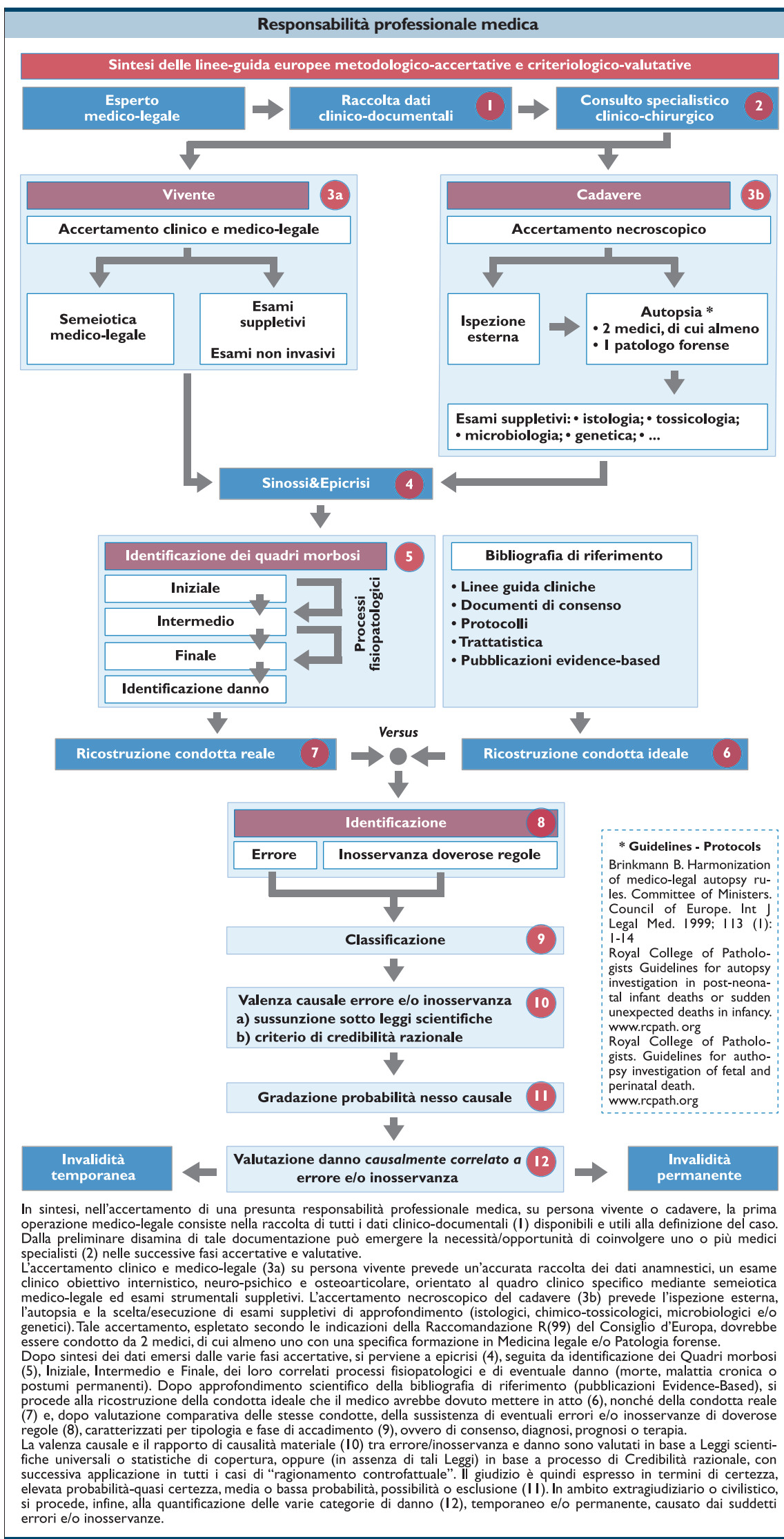
Il fenomeno della malpractice o malasanità ha da tempo superato la fase e la connotazione della mera epidemia. Sviluppatisi all'inizio degli anni '80 in Nord America, a seguito di un complesso di concause, di valenza culturale, sociale, strutturale ed economica, proprie della società occidentale post-moderna, il fenomeno ha oggi definitivamente assunto le dimensioni e la gravità di una pandemia. La cui trasversale invasività non risparmia nazioni, assetti e regimi politico-istituzionali, classi sociali, contesti professionali, orientamenti culturali e ideologici. Tutti accomunati e alimentati dal propellente della rivendicazione del risarcimento del danno, asseritamente ingiusto, in quanto subito per più o meno grave responsabilità colposa, soggettiva e/o oggettiva, di medici, di istituzioni e professionisti sanitari.

Si tratta del compimento del pluriscolare percorso di emancipazione che vede il tramonto dell'affidamento del "paziente-infante" al "medico-padre", un tempo esclusivo protagonista di atti prioritariamente guidati dal principium "primum non nocere". Si tratta, pertanto, del definitivo affermarsi del "malato-uomo", nuovo ed esclusivo protagonista del confronto-scontro con il medico e l'istituzione. Entrambi operatori tecnocrati della Sanità, chiamati a garantire non solo mezzi, ma anche risultati. Tecnocrati erogatori di guarigione a oltranza delle malattie. Di pressoché tutte le malattie. Anzi, di costante benessere psico-fisico, garantibile in ragione della pluripotenza della scienza, divenuta nell'immaginario collettivo mito mediatico di infallibilità e di supremazia dell'uomo sulla natura, di dominio della ragione sul mistero della vita. Quando, in verità, nell'attuale e più avanzata era post-genomica dei "systems biology", la scienza è solo cognizione e mezzo di mera probabilità (piuttosto che di certezza) e, spesso, di limitata possibilità di guarigione o di parziale terapia. Ove la pluriframmentazione specialistica del sapere e del saper fare di ciascuna disciplina si esaurisce nell'inesauribile confronto delle verità, di ragione e di fatto, proprie dell'attualità della società globale del rischio, ambientale e comportamentale. In cui la medicina clinico-terapeutica è "arte di mimesi scientifica". Ovvero tutt'ora "arte", anche se a fondamento scientifico e a crescente contenuto tecnologico. Arte nella quale la primaria responsabilità risiede nel rispetto del giuramento ipocratico del 3° millennio, del sapere e del saper fare e ancora del ricercare la verità, mediante identificazione e auto-denuncia alla comunità medica degli errori commessi nell'espletamento della propria opera e assistenza.

Tali tematiche e molteplici altre a esse correlate sono state oggetto delle sessioni su "Medical Malpractice and Liability in Europe", promosse e organizzate dalla European Academy of Legal Medicine (Ealm), di concerto con la Società italiana di medicina legale (Simla), durante il convegno internazionale di Roma del 14-16 giugno.

Esperti, rappresentativi dei mondi bio-medici e giuridici di 23 Paesi europei, hanno acclarato per la prima volta in Europa la serie di evidenze esposte di seguito.

Il fenomeno delle denunce e/o dei contenziosi, giudiziari ed extragiudiziali, per casi di presunta "malpractice o malasanità" ha registrato nel corso dell'ultimo decennio una crescita variabile



da un minimo valore percentuale a due cifre (>50%) in Gran Bretagna, Scandinavia, Paesi baltici e dell'Est Europa, a un massimo valore percentuale a tre cifre (>200-500%) in Germania, Italia, Paesi iberici e dell'area mediterranea. Con la sola eccezione della Francia, ove la crescita del fenomeno ha subito (unica in Europa) un'inversione di tendenza, a seguito di esemplari e recenti innovazioni di sistema più avanti esposte (si veda il modello francese sintetizzato nel box a pag. 23). L'esponenziale crescita del fenomeno si è accompagnata a un proporzionale aumento dei costi della copertura dei sinistri, stimato in misura superiore al 200% dallo European Hospital and Healthcare Federation (Hope) Standing Committee. Aumenti dei costi di copertura dai quali derivano crescenti difficoltà di reperimento di compagnie assicuratrici, soprattutto per discipline chirurgiche a elevato maggior rischio (ginecologia, ortopedia e altre), nonché per i più complessi nosocomi ospedalieri, talora costretti a ricorrere ad autotutela mediante adattamenti di bilancio, non certo favorevoli allo sviluppo migliorativo della qualità e della pluralità di offerta dei servizi sanitari erogati.

Di fronte a tale drammatica evoluzione, l'Unione europea è rimasta fin qui pressoché inerte, sia sul piano legislativo sia su quello delle proposte di sistemi operativi, volti alla conoscenza e alla soluzione dei problemi posti. Mancano, sia a livello assicurativo che delle singole Nazioni, reporting systems dedicati, capaci di monitorare il fenomeno. Mancano altresì normative, linee-guida, raccomandazioni o indicazioni comunitarie volte a evitare o, quantomeno ridurre, la molteplicità degli assetti normativi e dei sistemi operativi nazionali. Che oggi vedono la coesistenza di sistemi ancorati a modelli giuridici di common law o, più direttamente, riconducibili al diritto romano, quali quelli, rispettivamente, dei Paesi nordici e della Gran Bretagna, dei Paesi mediterranei e dell'Europa centro-orientale.

Modelli legislativo-giuridici differenziati, dai quali derivano diversificati sistemi operativi di soluzione dei contenziosi, su base giudiziale, penale-civile e/o amministrativa o, prevalentemente, extragiudiziale. Nel novero dei Paesi che incentivano la soluzione extragiudiziale si contano sistemi fondati su istituzioni centrali nazionali, articolate in rete interattiva con sedi periferiche, alle quali è affidato il compito di dirimere le controversie, di affermare o negare la responsabilità del medico e/o delle istituzioni, di quantificare l'eventuale danno subito dal paziente, il cui risarcimento è affidato a compagnie assicuratrici o a preconstituiti fondi risarcitori statali. Sono istituzioni come il General Medical Council in Gran Bretagna, le sezioni nazionali e regionali dell'Ordine dei medici in Germania, l'Istituto e il Consiglio nazionali di Medicina legale in Portogallo.

Malgrado tali articolazioni operative, l'incentivazione al patrocinio gratuito offerto al paziente o ai suoi familiari da molti studi legali, introdotto anche in Italia a seguito del Dl 233/2006 sulla liberalizzazione dei settori produttivi, ha favorito l'ulteriore crescita del fenomeno, dal quale è risparmiata solo la Francia. Ove, dal 2002, il "rischio terapeutico" è per legge oggetto di indennizzo statale extragiudiziale, previa rapida valutazione delle "Commissioni regionali



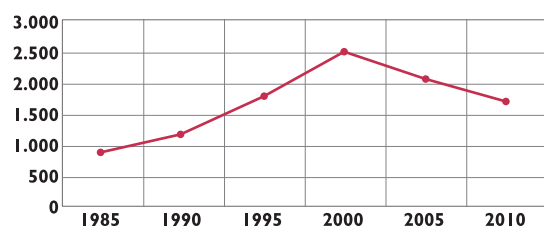
MEMBRI DEL WORKING GROUP

S. Davide Ferrara, Università di Padova (Italia), estensore e primo firmatario di questo servizio - **Paolo Arbarello**, Università "Sapienza" di Roma (Italia) - **Eric Baccino**, Università di Montpellier (Francia) - **Rafael Boscolo-Berto**, Università di Padova (Italia) - **Thomas Bajonowski**, Università di Essen (Germania) - **Maria Castellano**, Università di Granada (Spagna) - **Ricardo De Angel**, Università di Deusto (Spagna) - **Paola Frati**, Università "Sapienza" di Roma (Italia) - **Alvydas Pauliukevičius**, State Forensic Medicine Service di Vilnius (Lituania) - **Pietrantonio Ricci**, Università Magna Graecia di Catanzaro (Italia) - **Peter Vanezis**, Università Queen Mary di Londra (Gran Bretagna) - **Nuno Duarte Vieira**, Università di Coimbra (Portogallo) - **Guido Viel**, Università di Padova (Italia) - **Enrique Villanueva**, Università di Granada

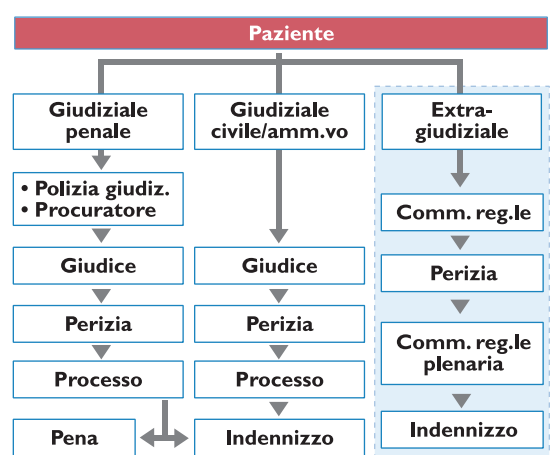
IL MODELLO FRANCESE

Modello misto frutto dell'introduzione di una nuova norma (04/03/2002) che prevede: sussistenza di responsabilità medica solo in caso di condotta colposa (fault); il libero accesso del paziente ai file relativi alla propria salute; il querelante deve dimostrare la colpa, il nesso di causalità e il danno sofferto; l'istituzione della Crci (Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales) per le compensazioni relative a eventi avversi segnalati, che non siano riconducibili alla malattia di base, alle pre-esistenze patologiche, a colpa per errore medico (no fault).

Numero di casi per anno



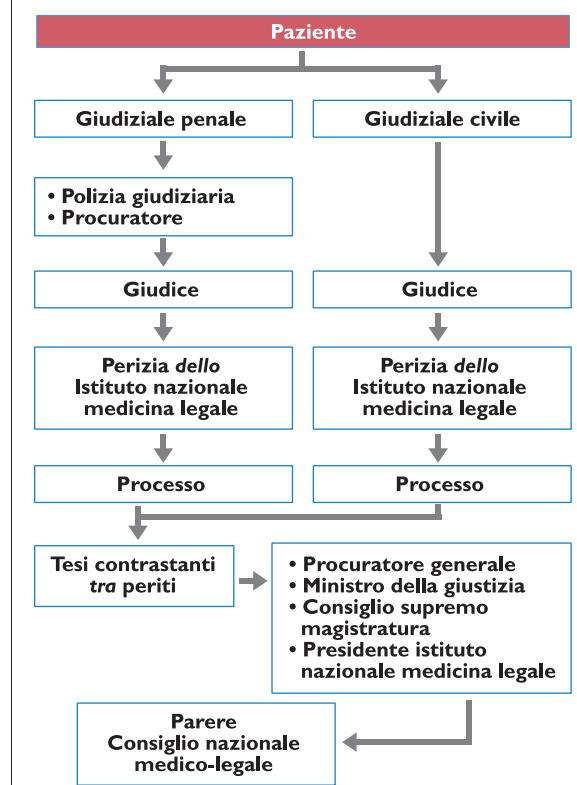
Come funziona



IL MODELLO PORTOGHESE

Modello prevalentemente incentrato sulla soluzione dei contenziosi per via giudiziale. Il fulcro medico-legale è rappresentato dall'Istituto nazionale di Medicina legale, organizzato su tre sedi principali (Lisbona, Coimbra e Porto). Esiste un Consiglio nazionale medico-legale formato da rappresentanti regionali degli Ordini dei medici, professori universitari di Giurisprudenza e Medicina, specialisti rinomati, delegati delle sezioni dell'Istituto nazionale di Medicina legale. Questo organo può essere consultato solo dal ministero della Giustizia, dal Consiglio supremo della Magistratura, dal Procuratore generale e dal presidente dell'Istituto nazionale di Medicina legale.

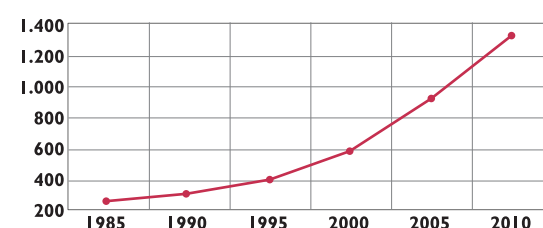
Come funziona



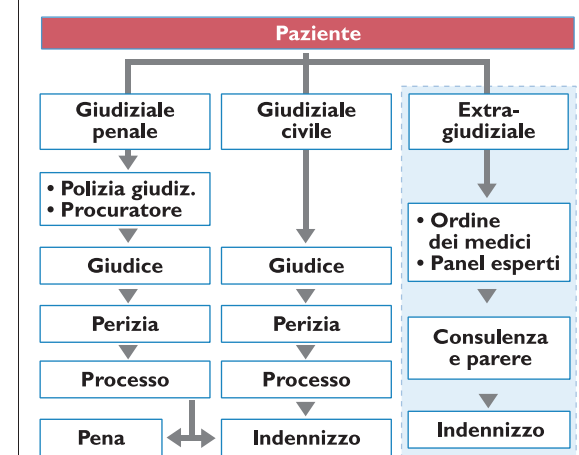
IL MODELLO TEDESCO

Nei Paesi di lingua tedesca (Austria, Germania, Svizzera) i contenziosi possono essere affrontati per via giudiziale o extra-giudiziale. Nei casi extra-giudiziali la gestione è affidata a specifici panel di esperti presso le Sezioni regionali dell'Ordine dei medici, in ossequio a uno Statuto approvato dai singoli ministeri della Salute. Il panel, formato da medici esperti in varie discipline, nominati dagli Ordini, presta la propria opera gratis a quanti lo richiedano, secondo un principio di adesione volontaria delle parti all'esame del caso, esperito sulla base della sola documentazione scritta che non contiene dati testimoniali. Il panel rilascia un parere scritto non vincolante e, in caso di esito non soddisfacente, il danneggiato può adire in seconda istanza alla giustizia ordinaria.

Numero di casi per anno



Come funziona



de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales". Commissioni alle quali si devono la netta riduzione delle controversie legali e l'accresciuta soddisfazione dei pazienti (si veda anche art. a pag. 7).

L'eterogeneità dei modelli legislativo-giuridici e dei sistemi operativi trova ovvio quanto ulteriore riscontro nella rilevante difformità delle criteriologie di valutazione medico-legali, adottate nei diversi contesti nazionali. Addirittura nel novero della medesima Nazione, come in Italia e Spagna, ove convivono diversificati criteri valutativi derivanti da difforni indirizzi di scuola e livelli di competenza del consulente incaricato. Con la (fin qui) non evitata conseguenza di valutare un medesimo caso di ipotesi di malasanità e di correlata responsabilità, medica e/o istituzionale, in modo diverso, a seconda che il paziente abbia avuto la buona o la cattiva

sorte di riportare un danno da cure prestate in Francia, piuttosto che in Gran Bretagna, Spagna o Italia.

Dunque, come spesso accaduto in altri contesti disciplinari, la comunità scientifica ha deciso (dando per prima l'esempio) di porre iniziale rimedio alle suddette eterogeneità lesive dei diritti del malato, mediante l'innescio di un processo virtuoso volto al consenso europeo sulla metodologia di accertamento e sulla criteriologia di valutazione del danno da malasanità, su persona vivente e deceduta.

A tal fine chi scrive, in veste di presidente pro-tempore della sovraccitata Ealm, ha prescelto e coordinato un working group di esperti europei (riportati in calce) al quale si deve il consenso su linee guida europee, articolate in documento comprensivo di oltre 50 pagine di testo e di numerose flow chart, la cui sintesi estrema è riportata in estratto in questa pagina.

Lo stato dell'arte dei modelli e dei sistemi legislativo-giuridico-operativi nazionali di ciascuno dei 23 Paesi esaminati, la trattatistica scientifica giuridica e bio-medica, i processi logici e tecnici di verifica degli errori e/o delle inosservanze di doverose regole di condotta medica e/o della loro valenza causale di danno al paziente, saranno oggetto di pubblicazione scientifica sintetica ed estesa, in veste di articolo e di monografia a cura di una importante casa editrice di rilevanza a diffusione internazionale.

Dal compendio delle operazioni messe in atto con tale iniziativa europea deriveranno indubbi vantaggi per i pazienti e loro famigliari, per i medici e per le istituzioni sanitarie, per i macrosistemi economici nazionali ove l'incidenza di costi della malasanità assorbe rilevanti risorse.

Più in particolare, l'uniformità di va-

lutazione medico-legale in qualsiasi Stato membro europeo, fondata solo su metodologia e criteriologia rigorose e condivise, sarà incentrata sulla oggettività dei dati scientifici desumibili da trattatistica e da pubblicistica "Evidence based medicine".

Il paziente e il medico vedranno applicati in tutta Europa principi di sistematica oggettivazione ed evidenza dei dati. Con il conseguente esito che il danno di ciascun paziente-utente europeo potrà essere accertato e valutato allo stesso modo, a prescindere dalla Nazione ove avrà ricevuto opera e assistenza sanitaria.

Il sistema sanitario, beneficiando di chiari riferimenti a un percorso di verifica codificato, converrà su una più rapida convergenza delle posizioni confliggenti.

E ancor di più, il sistema potrà meglio alimentare il perfezionamento della prevenzione e di clinical risk mana-

gement degli eventi avversi e delle disfunzioni generanti malasanità.

Gli ulteriori e auspicati sviluppi dell'iniziativa scientifica di consenso, appena conclusasi a Roma, dovrebbero consistere nella creazione di un organo istituzionale di "Reporting System", al quale conferire il ruolo di proporre specifiche direttive di indirizzo dell'Unione europea, volte alla razionalizzazione e uniformazione dei sistemi operativi, preventivi e valutativi della malpractice e della "medical liability" in tutti i Paesi europei.

Per l'Italia valga l'auspicio che la recente promulgazione del decreto legge 28/2010, in tema di mediazione civile obbligatoria, contribuisca ad accelerare il percorso virtuoso di nuovi sistemi operativi idonei all'inversione del fenomeno, come accaduto in Francia, in ragione degli efficaci provvedimenti statuali colà adottati.

Il Sole 24 ORE Sanità il supporto editoriale più completo per i manager e i professionisti del settore sanitario.



IL SOLE 24 ORE SANITÀ è il settimanale indispensabile per i professionisti del settore sanitario. Uno strumento specialistico che Le fornirà costantemente tutte le informazioni, gli aggiornamenti e gli approfondimenti per l'esercizio della sua professione.

Abbonandosi a **IL SOLE 24 ORE SANITÀ**, potrà inoltre disporre di ulteriori strumenti informativi e operativi:

- www.sanita.ilsole24ore.com, l'esclusivo servizio online
- Il pratico e completo **CD-Rom delle annate della rivista**
- Il nuovo volume di L. Mantovani **"Health Technology Assessment"**



Scopra tutti i dettagli sui prodotti e i servizi su vetrina.ilsole24ore.com/sanita

Sì, desidero abbonarmi alla rivista Il Sole 24 ORE Sanità indicando con una crocetta una delle seguenti offerte:

- Il Sole 24 ORE Sanità € 194,00**
 P00230 + **CD-Rom delle annate dal 2001 al 2010**
- Il Sole 24 ORE Sanità € 244,00**
 P00557 + **CD-Rom delle annate dal 2001 al 2010**
 + **libro "Health Tecnology Assessment"**

*Cognome e Nome o Ragione Sociale

*Cod. Fiscale/P.I.V.A.

*Via n. CAP

*Città *Prov.

Prefisso Telefono Fax

Indirizzo E-mail

Indirizzo di consegna (se diverso dal precedente)

*CAMPI OBBLIGATORI

INVII OGGI STESSO QUESTO COUPON.

Via TELEFONO Chiamando il numero (06 o 02) 30225680 e pagando con carta di credito

Via FAX (02 o 06) 3022.5402. Pagherà successivamente al ricevimento dei nostri bollettini postali.

Via INTERNET

ADERIRE ON LINE È FACILE!

SCOPRA LE OFFERTE SU
offerte.ilsole24ore.com/sanita

I VANTAGGI DI SHOPPING24

- ATTIVAZIONE IMMEDIATA
- NESSUNA CODA ALLO SPORTELLO
- NESSUNA COMMISSIONE POSTALE

CONCORSO
 Aderendo on line ha diritto a partecipare all'edizione 2011 del concorso "Abbonati&Vinci"
www.abbonativinchi.ilsole24ore.com

Abbonati & Vinci 2011

Clausola contrattuale: la sottoscrizione dell'offerta dà diritto a ricevere informazioni commerciali su prodotti e servizi del Gruppo "Il Sole 24 ORE". Se non desidera riceverle bari la seguente casella.
 Informativa ex D.Lgs. n. 196/03. Il Sole 24 ORE S.p.A., Titolare del trattamento, tratta anche elettronicamente i dati personali liberamente conferiti per fornire i servizi indicati e, se lo desidera, per aggiornarli su iniziative e offerte del Gruppo. Potrà esercitare i diritti dell'art. 7, del D.Lgs. n. 196/03 rivolgendosi al Responsabile del trattamento, che è il Responsabile del Coordinamento Commerciale, presso Il Sole 24 ORE S.p.A. - Database Marketing - Via Ramusio, 1 - 20141 Milano. L'elenco completo e aggiornato di tutti i Responsabili del trattamento è disponibile, al medesimo indirizzo, presso l'Ufficio Privacy. I dati potranno essere trattati da incaricati preposti agli ordini, al marketing, all'amministrazione, al servizio clienti e potranno essere comunicati alle Società del Gruppo per gli stessi fini della raccolta, a società esterne che svolgono attività connesse all'evasione dell'ordine e all'eventuale invio di nostro materiale promozionale ed agli istituti bancari. Consenso: Con il conferimento del Suo indirizzo e-mail, del numero di telefono e/o di telefono (del tutto facoltativi) esprime il Suo specifico consenso all'utilizzo di detti strumenti per l'invio di informazioni commerciali.

OFFERTA VALIDA FINO AL 30.09.2011

50062