

GINECOLOGIA & OSTETRICIA FORENSE

Organo Ufficiale dell'Associazione
Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

Editor in Chief
A. Tomassini

Assistant
M.A. Buscaglia, M. Campogrande,
A. Careccia, A. Chiantera, P. Ciarlo,
V. Cirese, P. Curiel, R. Forleo,
G. Fusco, N. Gasparro,
N.A. Giulini, A. Lepre,
A.M. Marconi, A. Marra,
L. Massacesi, A. Melani, G. Monni,
G. Pisotti, P. Scollo, C. Signorelli,
C.M. Stigliano, T. Tarsitano

Direttore scientifico
V. Dubini

Direttore responsabile
G. Frascati

Pubblicità
Publiem srl
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Perseo, 10
20041 Agrate (MI)



Critical Medicine Publishing
Via G. Squarcina, 3 - 00143 Roma
Tel. 06.51.95.11 r.a.
www.criticalmedicinepublishing.com

Realizzazione grafica e stampa
Istituto Arti Grafiche Mengarelli
Roma

Finito di stampare
nel mese di dicembre 2005

SOMMARIO

VOL. 2 • N. 1/2 • 2005

L'ostetricia oggi: una professione temeraria N. Natale	5
L'utilità protettiva dei percorsi terapeutici strutturati Linee guida delle Società scientifiche C. Gigli	10
Competenze, autonomie e responsabilità del dirigente medico di servizio/guardia D. Napolitano	16
Il rischio clinico: prospettive di miglioramento della sicurezza della sicurezza assistenziale G. Federico	21
Come ridurre il rischio A. Pedicini	27
I metodi per la prevenzione/gestione del rischio (Risk Management): informatizzazione e corretta gestione della cartella clinica e della documentazione P. Boccalone	32
I metodi per la prevenzione/gestione del rischio (Risk Management) Acquisizione della strumentazione più moderna ed adeguata e loro costante manutenzione E. F. Perillo	36
Criteri necessari per definire un evento di ipossia acuta intrapartum come causa sufficiente di paralisi cerebrale P. Puggina	41
Competenze, autonomia e responsabilità dell'ecografista A. Fusco	45
Le assicurazioni: un'analisi storica F. Buonopane	50
Il contenzioso per responsabilità professionale in ambito giudiziario ed extragiudiziario. l'ASL: come tutela il personale in caso di colpa professionale M. G. De Silvio	56
L'evento avverso: il punto di vista del giudice I. Della Rocca	59
Rapporti di responsabilità tra il ginecologo dell'U.O.C. ed i servizi dell'ospedale: il neonatologo R. Paludetto	63
L'evento avverso in anestesia ostetrica G. L. Palmesano	67
Il diritto di nascere e quello di nascere sani A. Di Meglio	72
I principali strumenti per la gestione del rischio clinico ed il progetto dell'A.O.R.N. S. Sebastiano di Caserta F. Calzolaio	82
A.M.A.M.I. Associazione Medici accusati di Malpractice ingiustamente. Attività e missioni M. Maggiorotti	88
Il programma M.A.M.M.A. AOGOI Movement Against Medical Malpractice and Accident C. Gigli	93

L'Ostetricia oggi, una professione temeraria

N. Natale - Direttore S.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore Dipartimento Interziendale di Ginecologia del Territorio

L'aggettivo "temerario" si applica a persona che senza riflettere, alla cieca si espone a inutili pericoli con sconsiderata audacia. Non è certo questo l'aggettivo che si adatta a chi dopo la Facoltà di Medicina e Chirurgia fa la scelta di seguire la Scuola di Specialità in Ostetricia e Ginecologia, anche se la realtà sembra dare ragione all'accostamento dei due termini: Ostetricia e temerarietà.

Ciò che oggi fa sembrare "temerari" gli Ostetrici non è la cecità della loro scelta, ma i cambiamenti sopravvenuti nel corso degli ultimi anni nel campo della:

- Legislazione
- Tecnologia
- Società
- Contenziosi medico legali
- Economia
- Qualità

Molto più complessi si sono fatti i rapporti tra la cultura, la scienza, il diritto e l'etica e ciò comporta ulteriori difficoltà.

La legge

Numerose leggi hanno modificato profondamente il sistema sanitario nazionale istituendo i Dipartimenti, modificando la gerarchia all'in-

terno dei reparti, modificando i rapporti dei medici con la direzione generale, ma al di là delle modifiche strutturali un'altra tipologia di leggi è stata adottata creando legami più stretti tra Società-Medicina-Etica.

La Legge 405/1975 con cui sono stati istituiti i consultori familiari attraverso i quali l'ostetricia e ginecologia è stata inserita nello stesso tessuto del territorio con lo scopo ben definito di rendere più vicino alla popolazione l'accesso ad una procreazione più controllata, anche se associato ad una altra serie di compiti di interesse più immediatamente sociale.

La Legge 194/1978 con cui si è autorizzata l'interruzione volontaria della gravidanza con tutto il suo seguito di problemi etici e morali e l'ultima in ordine di tempo, la Legge 40/2004 che regola la procreazione medicalmente assistita e che ha suscitato forti reazioni nella Società e nell'ambito stesso della professione.

L'impatto di alcune di queste leggi (194/78 e 40/2004) sul sentire etico-morale dei professionisti è stato di tale importanza ed evidenza che si è dovuti ricorrere al dispositivo della Obiezione di Coscienza cui il medico può richiamarsi onde non essere coinvolto in gesti non condivisi.

Un terzo tipo di intervento legislativo è inter-

venuto mediante l'istituzione delle lauree triennali in Ostetricia a modificare lo status di quelle che sono sempre state le collaboratrici più strette ma anche istituzionalmente subordinate del ginecologo, anche se non raramente ci sono state maestre: le Ostetriche. Questo passaggio, di cui non si apprezza ancora la portata, potrebbe influire profondamente sulla nostra professione.

La tecnologia

Ritengo che tutti concordino sul riconoscere che in questi ultimi decenni la evoluzione tecnologica ha avuto una improvvisa ed imprevedibile accelerazione di cui molti di noi, anche se non ancora anziani e fuori dalla attività, sono stati testimoni.

Due esempi tra tutti.

L'informatizzazione ha aperto l'accesso ad un gran numero di dati ed informazioni, senza limiti di tempo e di spazio, in tempi estremamente brevi, facilitando e velocizzando conoscenze che possono facilmente e rapidamente essere condivise in ogni luogo.

L'uso degli ultrasuoni ha aperto accessi a ciò che prima era in conoscibile o risentiva di grosse limitazioni. Il poter esaminare già prima della nascita l'embrione ed il feto ha aperto alle nostre capacità nuovi spazi clinici e il sorgere di una nuova branca specialistica: la Medicina Maternofetale che già rappresenta il futuro della ostetricia. Ma già emergono gli aspetti problematici di questa nuova tecnica. Uno di questi è l'uso socio-affettivo (foto-ricordo=entertainment ultrasound) (Sbiroli Gynecol 9/2004, Jama, FDA) che ne viene fatto dai genitori che da una parte offre un riconoscimento oggettivo della vita che si sta sviluppando nel corpo

materno ma d'altra parte toglie il senso dell'attesa e del mistero. Ma un'altra conseguenza deriva dall'uso improprio di questo strumento: la richiesta della garanzia di perfezione (che normalmente viene definita come "normalità") del bambino presente nell'utero. È sano? È normale? Ma la garanzia richiesta talora sfocia in risentimento e la anomalia diventa occasione di rivalta nei confronti del ginecologo che non ha saputo dare la risposta corretta.

Ormai numerose sono le linee guida che si applicano all'uso dell'ecografia (Evidence Based Medicine=EBM), ma tuttavia ancora oggi spesso il medico ricorre ad esse in modo inappropriato. Numerose altre sono le conquiste tecniche (la laparoscopia, la chirurgia robotica, le sonde RNA, le tecniche di procreazione medicalmente assistita, etc) ma non altrettanto rapida è stata la elaborazione etica delle scoperte creando così talora sconcerto sulle scelte applicative.

La paziente

I rapporti medico-paziente sono scaduti. Quali le cause? Sono sicuramente molteplici e nessuna delle due parti può ritenersi esente da colpe. Lo sviluppo delle subspecialità e la perdita della visione globale dell'uomo può essere un fattore, la concezione del medico come il risolutore dei problemi e la forte autostima del tecnico sono altri aspetti possibili, l'aumento del distacco tra medico e paziente è sicuramente uno dei principali problemi che portano il paziente a ricercare altrove la soluzione dei propri problemi (nel corso degli ultimi tre anni secondo l'ISTAT il ricorso alle medicine complementari è passato dal 9 al 12% della popolazione) e a analizzare sempre con sospetto le scelte proposte dal medico.

In ciò è facilitata dalla diffusione delle conoscenze attraverso le numerose rubriche che si trovano sui giornali, alle televisioni, alle radio e, non ultimo, sulla rete informatica. Ne deriva la ricerca di autonomia decisionale e l'insofferenza della autorità medica.

Gli scoop mediatici ogni giorno ci offrono soluzioni sempre più mirabolanti ed immediate delle nostre patologie o dei nostri problemi anche se si tratta di esiti di singole ricerche ancora ben lontane dal poter essere applicate, la meta della salute e (nel subliminale) della immortalità sembrano così a portata di mano che il fallimento (cioè l'imprevedibile) è sinonimo di frutto di ERRORE, mentre il risultato positivo (guarigione) è OBBLIGO.

Questa attesa del paziente e la non sempre adeguata preparazione del medico hanno creato le condizioni per l'incremento del contenzioso medico legale.

Il contenzioso medico-legale

"Nel 1967 segnalavo che il numero dei contenziosi che si rifacevano alle malformazioni neonatali sembrava fosse in aumento, e non mi rendevo conto che questo incremento era foriero di una epidemia" (RL Brent. The law and congenital malformations. Clin Perinatol 1986 ;13:505-44). I numeri sono in rapida crescita se perfino in Turchia, non certo tra le più avanzate nazioni in questo settore, è stato osservato che interessa nel 16,8% dei casi l'ostetricia e la ginecologia, per il 10,69% la chirurgia, per il 10,53% la neurochirurgia e neurologia. Il forte incremento avvenuto nel triennio 1998-2000 è stato dovuto per il 58% ai problemi ostetrici e ginecologici, di cui la quasi totalità (96%) ostetrici.

Da una analisi di 500 contenzioni inglesi (B-Lynch C, Coker A, Dun JA. A clinical analysis of 500 medico-legal claims evaluating the causes and assessing the potential benefit of alternative dispute resolution. Br J Obstet Gynecol 1996; 103: 1236-42) le ragioni del contenzioso sarebbero costituite per il

19%	cure inadeguate
12%	errore di diagnosi
9%	incompetenza
7%	mancata comunicazione
6%	scarsa sorveglianza
1%	équipe inadeguata

Anche se altri (Barber HR. The malpractice crisis in obstetrics and gynecology: is there a solution? Bull NY Acad Med. 1991; 67:162-72) trovano spiegazioni diverse che forse in parte sono vere: "Il problema per i medici comincia quando viene adottata la legge sulla assicurazione obbligatoria sugli incidenti d'auto e gli avvocati si ritrovarono senza lavoro... il paziente perse, l'avvocato vinse e il ginecologo spesso fu devastato dalla ingratitudine del paziente". Conseguenze: aggravamento della perdita di fiducia del paziente nei confronti del medico, un aumento del 128% in quattro anni dei primi assicurativi per il medico, un aumento delle parcelle mediche ed un ritiro di medici dalla professione sia privata che nelle strutture ospedaliere (Donlen J, Puro D.J. The impact of the medical malpractice crisis on OB-GYNs and patients in southern New Jersey. NEJMed 2003; 100: 12-9)

I cittadini devono allearsi con i medici e con gli esponenti più autorevoli della professione legale per bloccare questa mostruosa ingiustizia...Essa deve essere risolta subito poiché giustizia rinviata è giustizia negata (Barber HR.

The malpractice crisis in obstetrics and gynecology: is there a solution? Bull NY Acad Med. 1991; 67:162-72)

Etica

Non è il momento di entrare nello specifico dei problemi etici che sono prepotentemente emersi a seguito dell'approfondimento della tecnologia e che incidono nelle scelte professionali. Voglio in questa sede solo ricordare i principi basilari che devono essere considerati nelle scelte etiche:

Autonomia: il diritto della paziente a scegliere o rifiutare il procedimento diagnostico e terapeutico

Beneficenza: ricercare il bene del paziente

Non maleficenza: evitare di danneggiare il paziente

Giustizia: il bene non può valere solo per pochi ma la proposta deve poter essere fatta a molti se non a tutti.

Rapporti professionali

I meno giovani tra noi sono stati educati ad avere un rapporto diretto ed unico con la paziente. L'ostetrica si inseriva in tale rapporto ma in posizione non preminente e di supporto. Con la trasformazione del diploma in laurea triennale, il ruolo delle ostetriche si è modificato e ha modificato anche il sentire da parte delle ostetriche. Il grado maggiore del titolo di studio, le maggiori possibilità offerte nel campo professionale, le maggiori responsabilità loro affidate hanno fatto sì che in alcuni aspetti professionali le ostetriche tendono ad un ruolo più importante e talora conflittuale con il laureato in Medicina e ad avere un rap-

porto più diretto ed immediato con la paziente. Ciò non può non influire sui rapporti tra queste due figure professionali soprattutto in ambito ospedaliero.

Qualità

LINEE GUIDA

Stanno prendendo sempre più piede nel nostro agire quotidiano strumenti (linee guida, protocolli, raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici) che hanno come finalità il raggiungimento di una uniformità di comportamento basata sulla valutazione dei migliori dati diagnostico-terapeutici ottenibile dalla letteratura al fine di una ottimizzazione e prevedibilità della spesa sanitaria, una trasparenza nei rapporti con la paziente, una confrontabilità dei dati tra realtà diverse, un comportamento migliore (Evidence Based Medicine) nonché una difesa dell'operato del medico ed una facilitazione nella diagnosi e cura. Ma ancora oggi solo nel 4% dei casi si usano protocolli che hanno dimostrato una forte evidenza statistica ed un 45% con nessuna evidenza ma con un forte consenso dei medici; vi è ancora un 51% dei casi in cui si utilizzano strumenti diagnostici o terapeutici con modesta evidenza statistica e modesto consenso medico.

ISO 9000, VISION 2000, i criteri della Joint Commission Americana sono strumenti per la qualità che vengono utilizzati per aiutare nella gestione della sanità. Faticosi da preparare e talora farraginosi nel loro uso.

Aspetti economici

L'inserimento del pagamento a prestazione (DRG) e l'attivazione della gestione budgetaria

della sanità sono altri due strumenti con cui il ginecologo di oggi si trova a confrontarsi.

Occorre cambiare la mentalità. Dopo anni di gestione economica non discussa, di spese non sempre giustificate, di pagamenti effettuati agli ospedali in base alla spesa e non in base alla assistenza oggi ci viene richiesto di valutare le spese e confrontarle con la complessità della assistenza. La sensazione è quella di doversi trasformare in "ragionieri della sanità", ma ciò accade nei casi in cui non viene adeguatamente discusso il budget.

Molto è cambiato nella sanità italiana, molto è cambiato nel mondo ostetrico-ginecologico, ma l'uomo richiede sempre attenzione e cura. Esiste una cultura primaria che guarda all'uomo come soggetto e da questo sguardo deriva la cultura secondaria che utilizza la tecnologia. Una cultura secondaria senza un riferimento preciso alla cultura primaria comporta sempre una violenza sull'uomo.

L'utilità protettiva dei percorsi terapeutici strutturati. Linee guida delle Società scientifiche

C. Gigli - Primario Ginecologia ed Ostetricia P.O. di Monfalcone ASL Gorizia2
Presidente FESMED

Sino a non molti anni or sono, il valore primario della medicina era quello di garantire la vita contro la malattia ed alleviare il dolore. Oggi la situazione è notevolmente cambiata. Oltre a curare le malattie, ai medici viene chiesto anche di porre attenzione: al benessere psicofisico del cittadino, alla qualità della vita, al modo di morire, alla partecipazione del paziente alla decisione clinica, alla richiesta di cure alternative e ad altri bisogni della persona. Di tutto questo si chiede ai medici di discuterne con i pazienti le possibili implicazioni, di accogliere le loro scelte e comunque, di assumerne la responsabilità.

In questo nuovo quadro, i cittadini si sentono autorizzati a rappresentare al medico una domanda indiscriminata di prestazioni, talvolta non correlata ai loro reali fabbisogni di salute, né ai costi che la società è disposta a sopportare. Chi svolge il nostro lavoro sa bene che, in alcuni casi, i cittadini più che manifestare i sintomi di una vera e propria patologia sono alla ricerca di "ascolto". Una richiesta non facile da soddisfare, che comporta dei costi fra visite ed accertamenti diagnostici, che sottrae risorse al sistema e che contribuisce ad allungare le liste d'attesa.

In questa situazione, l'introduzione nella pratica clinica delle linee guida è stata accolta da parte dei responsabili della spesa sanitaria alla stessa stregua di una ricetta miracolosa. Secondo la visuale economico-gestionale, le linee guida servirebbero ad indirizzare le decisioni cliniche verso "percorsi diagnostici e terapeutici", la cui validità ed efficacia abbia superato il vaglio della medicina basata sull'evidenza. In questo modo si riuscirebbe ad evitare la dispersione delle risorse nella somministrazione di cure di dubbia o nessuna efficacia. I responsabili della spesa sanitaria sono convinti che una stretta adesione alle linee guida consenta di conciliare la razionalizzazione delle prestazioni sanitarie con il contenimento della spesa. Inoltre, vedono di buon occhio la possibilità di inserire un economista nella commissione incaricata della stesura delle linee guida, questa opzione costituirebbe di per sé una garanzia per il contenimento della spesa sanitaria.

Tutto questo però non tiene conto del fatto che non sempre la richiesta di assistenza è legata ad una patologia ben identificata. L'applicazione di linee guida mal si adatta ai casi che presentano una patologia non ben definita e quando

la "domanda" di questi cittadini trova come risposta il silenzio della tecnologia, la frammentazione del processo clinico, spesso associato alla mancata assunzione di responsabilità da parte dei vari specialisti, ebbene, in questi casi il comportamento di questi cittadini può assumere atteggiamenti rivendicativi, andando ad alimentare il contenzioso sanitario. Inutile dire che, in presenza di un sospetto anche vago di errore medico, l'apertura di un contenzioso con il medico o la struttura sanitaria si può considerare la regola.

Negli ultimi anni, si è registrato anche un cambiamento nell'atteggiamento della Magistratura nei confronti dell'errore professionale, definito "malpractice" dagli inglesi e "inobservation des regles d'art" dai francesi. Per la distribuzione dell'onere della prova tra medico e paziente, in casi di intervento di non particolare complessità, la Cassazione ha stabilito che è il sanitario ad avere l'onere di provare che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da propria negligenza o imperizia, competendo al malato solo la dimostrazione della non difficoltà della prestazione medica. (1) Inoltre, la Cassazione Penale ha stabilito che quando la "condotta colposa" incida su beni primari (quali sono la vita e la salute delle persone, beni costituzionalmente protetti), i parametri valutativi devono essere estratti dalle norme proprie del sistema penale e non da quelle del diritto civile.

Per escludere la sussistenza della colpa penale si richiede che il medico ponga in essere tutti i mezzi e le cognizioni che la sua professionalità e che l'attuale livello scientifico gli consentono. Per tale motivo, se il medico è fornito di una specializzazione, nell'effettuare la sua prestazione professionale è tenuto ad una perizia ed

a una diligenza che non sono quelle cosiddette "del buon padre di famiglia" (come richiesto dall'art. 1176 CC comma 1), bensì quelle ben più complete previste nell'art. 1176 comma II, con il rispetto di tutte le regole e degli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza di quel tipo di specializzazione.(2)

Le regole della specializzazione

La Magistratura fa riferimento alle "regole" della specializzazione. Quindi, si passa da quelli che erano gli insegnamenti delle varie "scuole" universitarie a delle "regole" con valore nazionale, dato che le sentenze della magistratura hanno valore su tutto il territorio nazionale.

A questo punto dobbiamo chiederci: quali sono queste regole, chi le detta, a chi sono dirette, a chi sono accessibili e soprattutto, quale margine di discrezionalità viene riconosciuta al medico?

Possiamo trovare la risposta a queste domande in alcune sentenze. Secondo la Cassazione: *"In tema di responsabilità per colpa professionale del sanitario, il margine di discrezionalità di quest'ultimo in ordine alla diagnosi e alla terapia si riduce, fino ad annullarsi, allorché le manifestazioni della malattia sono così vistose ed univoche, che il non rilevarle appaia incompatibile con il minimo di preparazione ed esperienza richiesto dalla specializzazione conseguita"* (Cassazione 10.6.1998). (3) La Corte dei Conti si è espressa indicando quale deve essere il comportamento del medico dipendente, per evitare di essere condannato al risarcimento dell'ospedale per "colpa grave" (legge 639/96). Secondo la Corte dei conti la colpa c'è quando "il medico non inter-

viene nonostante la prassi, l'esperienza professionale, la dottrina scientifica e la casistica preesistente - che egli non può professionalmente ignorare - prescrivono di intervenire. Oppure nel caso che le azioni poste in essere dal medico non vadano nella direzione o non trovino riscontro nelle esperienze precedenti, nella sperimentazione medica, insomma non facciano parte del normale "modus operandi" del medico, che deriva proprio dall'insieme delle conoscenze e delle esperienze della comunità scientifica". (4)

L'orientamento attuale della Giurisprudenza è che il medico debba essere giudicato colpevole quando, in presenza di un unico metodo terapeutico ufficialmente riconosciuto, egli abbia preferito intraprendere strade non collaudate dalla esperienza. Infatti, il medico è tenuto ad espletare la sua attività applicando quelle regole che il comune consenso delle autorità scientifiche riconosce, talora ufficializzate nelle linee guida diagnostico-terapeutiche, e che si possono considerare acquisite dalla scienza e dalla pratica. (3)

Quindi secondo la Magistratura, l'attività medica va valutata secondo le sue specifiche regole tecniche ed a questa funzione direttiva provvedono le così dette "linee guida".

Le linee guida

In origine, lo scopo principale delle linee guida è stato quello di indirizzare il comportamento del singolo operatore in modo appropriato e razionale, offrendogli una sintesi ragionata delle rilevanti informazioni scientifiche disponibili. È questa la concezione delle linee guida intese come strumento professionale, fatto dalla pro-

fessione per la professione, attraverso il quale quest'ultima rende espliciti i propri criteri di comportamento e nello stesso tempo mantiene su di essi un saldo controllo.

All'estremo opposto vi sono iniziative il cui scopo principale non è tanto quello di orientare la decisione clinica, quanto piuttosto quello di definire quali prestazioni debbano o meno essere offerte. Come abbiamo visto, questo modo di intendere le linee guida trova estimatori soprattutto all'esterno della professione medica (amministratori, governanti, giuristi e pazienti), non soltanto per far sì che quest'ultima renda esplicite le proprie regole di comportamento, ma anche per partecipare direttamente alla definizione delle linee guida.

In quest'ottica è più facile comprendere l'iniziativa del nostro governo di introdurre nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, l'obiettivo di avviare un "Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici".

Secondo il documento governativo, lo sviluppo delle linee guida dev'essere finalizzato a:

- selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità;
- interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione;
- articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Ssn:
 - l'elaborazione (secondo precisi requisiti metodologici),
 - la diffusione,
 - l'adozione nella pratica assistenziale,
 - la verifica di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza.

Secondo questo documento le linee guida sono degli strumenti utili al medico, per aiutarlo a compiere scelte appropriate e razionali, sulla base delle più rilevanti informazioni scientifiche disponibili. Ma, nello stesso tempo, rendono pubbliche le scelte più idonee che il medico deve adottare nel caso in questione, permettendo un controllo sull'operato del medico da parte dei cittadini, degli amministratori, del Governo, degli avvocati e dei magistrati.

Nell'ultimo decennio abbiamo assistito a non pochi tentativi di strumentalizzazione delle linee guida. Un primo segnale di come il Governo intendesse utilizzare Le linee guida per governare la spesa sanitaria lo si ebbe con la legge Finanziaria del 1999, che all'art. 28 comma 1, stabiliva: "I medici abilitati alla prescrizione di farmaci conformano le proprie decisioni tecniche ai 'percorsi diagnostici e terapeutici', cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa".

Ma il Governo non si è fermato qui. Ci sono stati altri tentativi di contrabbandare per Linee guida delle norme impositive o addirittura dei regolamenti. Come nel caso delle "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Art. 7 - Legge n. 40/2004". In questo caso, più che di linee guida si tratta chiaramente di un regolamento applicativo. Risulta evidente dal fatto che non è possibile derogare a quanto prescritto se non si vuole incorrere nelle sanzioni previste dalla legge.

Ma non dobbiamo fare caso alle linee guida impropriamente definite tali o a quelle introdotte in maniera speculativa per sortire soltanto degli effetti economici. Le linee guida alle quali dobbiamo fare riferimento sono quelle

emanate dalle società scientifiche, dalle istituzioni di ricerca o da gruppi autorevoli di esperti. Perché in questi casi si tratta di raccomandazioni formulate nel tentativo di interpretare la complessità delle multiformi informazioni scientifiche e di raccorderle criticamente e sinteticamente, al fine di fornire utili orientamenti nella pratica clinica

Le Linee guida secondo le Società scientifiche Quando parliamo di linee guida scientifiche ci riferiamo alle raccomandazioni cliniche prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere i medici e i pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriata. Si differenziano dai protocolli diagnostici, i quali sono schemi predefiniti di comportamenti cui il medico deve obbligatoriamente attenersi.

Per evitare abusi ed errori nella stesura delle Linee guida, l'American Medical Association (AMA) ha emanato i seguenti criteri da seguire nella loro preparazione.

Criteri AMA

- I Linee guida dovrebbero essere sviluppate da o in congiunto con società mediche scientifiche
- II nello sviluppo di Linee guida dovrebbero essere utilizzati metodi affidabili che integrano risultati di ricerche rilevanti ed appropriata esperienza clinica
- III Linee guida dovrebbero essere quanto più possibile comprensive e specifiche
- IV dovrebbero essere basate su informazioni attuali
- V dovrebbero avere ampia disseminazione

Nella stesura delle linee guida è molto diffuso l'utilizzo di classificazioni che misurano la rile-

vanza degli studi ai quali si fa riferimento e che graduano la forza delle raccomandazioni. La rilevanza delle pubblicazioni scientifiche viene valutata in base a classificazioni come quella seguente:

- Evidenza I-a Metaanalisi di Randomized Clinical Trials (RCT);
 Evidenza Ib > 1 RCT;
 Evidenza Ic 1 RCT;
 Evidenza IIa Meta-analisi di studi osservazionali (coorte o caso-controllo);
 Evidenza IIb uno o più studi di coorte ben disegnati;
 Evidenza IIc uno o più studi casocontrollo;
 Evidenza III studi comparativi temporali, di correlazione, descrittivi o caseseries;
 Evidenza IV opinioni di esperti basate su esperienza clinica, rapporti di Commissioni.

Dalla misura del livello di evidenza delle pubblicazioni scientifiche deriva la classificazione della forza delle raccomandazioni delle linee guida. Comunemente vengono graduata in 3 livelli:

- Livello A Raccomandazioni basate su buone e concordi evidenze scientifiche
 Livello B Raccomandazioni basate su evidenze scientifiche limitate o non unanimemente concordi
 Livello C Raccomandazioni basate principalmente su opinioni di esperti e/o Consensus

Molte Società scientifiche internazionali hanno costituito delle apposite commissioni per la stesura di linee guida, sia diagnostiche che terapeutiche, che provvedono a diffondere anche in rete.

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists <http://www.rcog.org.uk>
 American College of Obstetricians and Gynaecologists <http://www.acog.org>
 The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada www.sogc.org
 Altrettanto hanno fatto diverse società scientifiche nazionali.

Il Piano nazionale linee guida (<http://www.pnlg.it>) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati. Per ogni patologia le linee guida descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo, in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente abbia modo di esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministratore possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali.

La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (S.I.G.O.) (<http://www.sigo.it/lineeguida.html>) ha elaborato le seguenti linee guida:

- La colposcopia
- Oncologia ginecologica
- Travaglio di parto

La Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologica e Metodologie Biofisiche (www.sieog.it) ha elaborato le "Linee Guida SIEOG 2002", per favorire l'accesso alle strutture di riferimento per l'ecografia ostetrico-ginecologica e per rendere trasparenti i rapporti tra utente ed esperto del settore.

Conclusioni

Oggi non è sufficiente operare soltanto per quello che una volta veniva definito "il bene del paziente", dobbiamo sforzarci di comprendere quale sia il vero bene per quel paziente, anche in riferimento al concetto di salute esteso al benessere psico-fisico, nonché ai valori del paziente ed al modo in cui questi percepisce i propri bisogni di salute.

Il medico, sempre operando secondo scienza e coscienza, non può non tener conto, oltre alle indicazioni delle linee guida, anche dei condizionamenti derivanti dalle valutazioni di tipo

economico, dalle politiche di risk management, dai percorsi terapeutici e dall'Evidence Based Medicine.

È importante che le Associazioni scientifiche si impegnino maggiormente nella stesura di Linee guida chiare e soprattutto condivise, che affrontino gli argomenti più controversi della professione, nei quali si concentrano il maggior numero di contenziosi e dove hanno buon gioco i periti meno corretti e preparati. Linee guida così concepite possono essere un punto di riferimento certo per tutta la classe medica.

BIBLIOGRAFIA

- Si vedano, tra le altre, le sentenze n. 8470/1994 e n. 1127/1998
- Art.1176 CC. Diligenza nell'adempimento. 1.Nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia . 2.Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.
- Corso di formazione "La responsabilità dei sanitari" - Roma, Aula delle Sezioni Riunite della Corte dei Conti, 19 dicembre 2002 - Intervento del dott. Vittorio Raeli - le responsabilità dei sanitari. http://www.corteconti.it/Ricerca-e-/Corsi-in/Corsi-di-f/Allegati-al/Raeliresponsabilit-sanitari.htm_cvt.htm
- Sentenza della Corte dei conti sezione giurisdizionale per la regione Piemonte n.1058 del 1999

Competenze, autonomie e responsabilità del dirigente medico di servizio/guardia

D. Napolitano - Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Ospedale di Capua - A.S.L. Ce 2

Prima di affrontare l'argomento che mi è stato affidato, è opportuno fare una breve premessa di carattere sociologico su ciò che era, fino a qualche anno fa e ciò che è attualmente la figura del medico nella società; in definitiva, sul rapporto tra il medico e la società nel suo complesso e sul rapporto tra il medico ed il singolo paziente. È infatti importante capire la trasformazione che tale rapporto ha subito, nel giro di poco più di un ventennio per poter poi comprendere pienamente la situazione attuale dalla professione medica, per quanto concerne la responsabilità civile e penale. Il rapporto medico-società è completamente cambiato. Fino a venti, trenta anni fa, il medico occupava nella società un posto di assoluto rilievo e godeva di prerogative ed anche di privilegi, a volte ingiustificati. Ma al di là dei privilegi, il medico aveva una prerogativa che oggi ha completamente perduto: la grande fiducia che la società nel suo complesso accordava alla sua figura, per cui nessuno pensava minimamente a mettere in dubbio la sua buona fede nell'esercizio della professione ed anche quando si verificava l'evento avverso, il paziente vedeva nel medico un alleato nella personale lotta contro la malattia, alleato che aveva subito anch'esso una sconfitta, piuttosto che, come

avviene oggi, un incompetente che sicuramente ha sbagliato e che deve per questo pagare. Questo aspetto della fiducia, si traduceva poi nel particolare tipo di rapporto medico-paziente che è stato, in modo molto appropriato, definito paternalistico. A questo proposito molti di noi ricordano l'atteggiamento che il medico aveva nei riguardi del paziente: proprio come un padre, di allora, si poneva e trattava con il paziente con un atteggiamento di superiorità bonaria, di chi dà qualche spiegazione non perché il paziente ne abbia diritto ma perché lo si concede. Ed il paziente accettava pienamente questo rapporto, così come il figlio accetta rispettosamente i desideri del genitore. Questo tipo di rapporto, con tutti i suoi aspetti negativi e positivi, oramai appartiene al passato, tutto è cambiato, ed il medico di oggi, chiamato "operatore sanitario" non è altro che una delle tante figure che operano nella sanità. Le grandi conquiste della medicina di oggi, enfatizzate ed ingigantite dai mezzi di comunicazione, hanno portato il cittadino a considerare il medico infallibile, ed a creare un'aspettativa che non prevede il fallimento cosa questa non realistica, mentre i contenziosi aumentano in maniera esponenziale, complici i mezzi di comunicazione che amplificano i casi cosiddetti

di malasanità, e l'interesse economico di chi spera di avere, a torto o a ragione, sostanziosi risarcimenti. La stessa magistratura che negli anni 70 affermava che il comportamento del medico, per definizione, deve essere valutato "con una certa larghezza" oggi ha completamente cambiato atteggiamento per cui l'operato del medico, quando non si concretizza l'evento desiderato, viene senza eccezione verificato in sede giudiziaria, salvo poi ad arrivare a concludere che, in quasi 2/3 dei casi, il medico non aveva alcuna responsabilità. Intendiamoci bene: è più che giusto che il paziente abbia diritto di essere l'unico a decidere della sua vita e che debba essere risarcito in caso di danno per colpa del medico, non è giusto che il medico che non ottiene il risultato sperato (tra l'altro la legge lo obbliga ai mezzi non, ovviamente al risultato) venga regolarmente inquisito subendo un danno ed una pena inevitabile, consistente in anni di processi, salvo poi a concludere, come già detto, con la totale innocenza dell'imputato. Inoltre, ad aggravare il tutto c'è la impossibilità ad un risarcimento perché nel nostro ordinamento, nel procedimento penale, il denunciante si "nasconde" dietro il p.m. che porta avanti in prima persona l'accusa (si procede a querela solo per le lesioni lievissime art.582), e sappiamo bene che non c'è possibilità di rivalsa nei confronti del p.m. salvo a dimostrare il dolo. Questa situazione di assoluto squilibrio tra denunciante, che non rischia nulla anche se perde la causa, ed il denunciato che perde sempre, anche quando viene assolto, è di una tale ingiustizia che non ci sono parole per definirlo. È da questo squilibrio, di cui sono perfetta-

mente consapevoli le parti in causa, che poi nascono, a cascata altre anomalie, che hanno fatto saltare definitivamente tutti gli equilibri. In altri termini il paziente che in qualche modo non ha avuto il risultato sperato, denuncia sempre, tanto male che va non ci rimette nulla, il medico, che in questo tiro al piccione, fa il piccione, cerca scampo nella medicina difensiva, che oggi letteralmente dilaga. Da qui l'esplosione, in ostetricia, dei cesarei, e più in generale di un atteggiamento, da parte del medico, che prima di procedere, verifica prima se quello che sta per fare potrebbe esporlo a denuncia, e se è così, non lo fa, anche se sarebbe indicato da un punto di vista medico. Questa è la situazione attuale, ed è chiaro a tutti che bisogna ristabilire un minimo di equilibrio tra le parti in causa, per cui sono allo studio alcune iniziative legislative; la più interessante è quella che prevede l'obbligatorietà del risarcimento del danno da parte delle strutture sanitarie a favore del malato che ha subito un danno, previo responso di un collegio arbitrale costituito da qualificati esperti di società scientifiche nazionali. Tutto ciò premesso andiamo ad esaminare le competenze e le autonomie del medico di guardia, in una struttura ospedaliera. A questo proposito occorre dire che, con la legge di riforma bindy che ha abolito la preesistente struttura gerarchica (assistente, aiuto, primario) e con la creazione del ruolo unico, dove il dirigente di u.o.c. è un primus inter pares, con incarico limitato nel tempo e revocabile, il medico ospedaliero (con più di 5 anni di anzianità) è completamente autonomo nell'ambito della disciplina in cui opera. Questo è tanto più vero se si considera che l'ordinamento attuale prevede l'attività intramoenia, per

cui il medico può programmare ed eseguire qualsiasi intervento di sua competenza senza alcun tipo di autorizzazione da parte del dirigente di U.O.C. naturalmente ne sarà anche pienamente responsabile. Per quanto riguarda poi la responsabilità professionale del medico, vorrei parlare di questo argomento riferendomi non ai reati colposi, già ampiamente trattati poco fa, ma evidenziando aspetti forse poco conosciuti dalla massa dei colleghi, aspetti che derivano anche dalla giurisprudenza più recente, e che riguardano reati dolosi. Nell'esercizio professionale, il medico può incorrere in reati penali gravi che vanno dalla violenza privata (art. 610 c. p.) alle lesioni volontarie (art. 582 – 583 c.p.) fino all'omicidio preterintenzionale (art. 584 c.p.). Sotto il profilo civile, la responsabilità del medico è regolata dall'art. 1176 c.c. che prevede "l'adempimento dell'obbligazione inerente all'esercizio di una attività professionale attraverso l'adozione della diligenza del buon padre di famiglia. Inoltre è dovuto un risarcimento del danno se la prestazione non è eseguita esattamente (art. 1218 c.c.). Inoltre il medico può essere chiamato a rispondere di altri reati dolosi, e cioè: falso ideologico, ex art. 479 c.p. e di falso materiale, art. 476 c.p.- come si vede, siamo entrati in un campo completamente diverso dalle classiche e più conosciute negligenza, imperizia ed imprudenza che, in quanto colposi, sono meno gravi. Vediamo, ora in quali casi, il medico può incorrere nei reati suddetti: Diciamo subito che questo può avvenire quando il medico non rispetta alcune importanti regole nella compilazione della cartella clinica e nella stesura del consenso informato. La cartella clinica: tutti noi sappiamo che allorché si instaura un contenzioso

giudiziario tra medico e paziente, il primo atto del p.m. consiste nel sequestro della cartella clinica. Questo per avere la possibilità, attraverso l'opera dei periti, di esaminare, ex post, se effettivamente il comportamento del medico è stato prudente, perito, diligente. quindi la cartella clinica rappresenta l'elemento fondamentale su cui viene annotato, giornalmente, con cronologico rigore, l'operato del medico, e fotografa con precisione la situazione clinica del paziente. Per questo motivo, la sua corretta e scrupolosa compilazione assume un'importanza pari alla assistenza che viene svolta nei riguardi del paziente. Nonostante tutto ciò sia ben presente nel patrimonio culturale del medico, ancora oggi questi è piuttosto restio ad una regolare compilazione della cartella, a volte omettendo l'annotazione di trattamenti effettivamente praticati. Probabilmente il medico associa la cartella clinica a qualcosa di meramente burocratico, che nessun medico ha mai amato. Tutto ciò premesso occorre sottolineare, ora, che la cartella clinica, per unanime orientamento giurisprudenziale, rappresenta un vero e proprio atto pubblico mentre il medico dipendente pubblico ha la qualifica di pubblico ufficiale, e quindi, essa cartella, costituisce una "essenziale ed autonoma fonte di prova per ogni controllo ed accertamento sia sotto il profilo diagnostico che terapeutico". Inoltre la cartella acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta in relazione ad ogni singola annotazione. Ogni successiva alterazione costituisce il reato di falso materiale in atto pubblico, art. 476 c.p. (da 1 a 6 anni). Se la falsità concerne un atto o parte di un atto che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da 3 a 10 anni. Quindi, in conclusione,

il pubblico ufficiale che attesti in un atto pubblico, fatti non rispondenti a verità risponde di falso ideologico, mentre quando l'atto viene contraffatto da persona diversa da quella da cui dovrebbe provenire, risponde di falso materiale art. 476 che così recita: il pubblico ufficiale che nell'esercizio delle sue funzioni, forma in tutto o in parte un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. se la falsità concerne un atto che faccia fede fino a querela di falso, la reclusione è da tre a dieci anni. È importante sapere che anche i registri operatori sono atti pubblici e quindi anche qui valgono le stesse regole della cartella clinica. Un altro argomento che in questi ultimi tempi sta acquistando sempre più importanza è il consenso informato. anche in questo caso, nel passato la giurisprudenza è stata di manica larga, nel senso che il solo fatto di farsi ricoverare presso una struttura ospedaliera e di firmare un generico consenso, era ritenuto valido ai fini, appunto, di un valido consenso. ancora oggi, noi vediamo nelle cartelle cliniche, prestampati generici, uguali per tutti, con i quali si pensa di aver ottemperato all'obbligo di ottenere dal paziente, un valido consenso. diciamo subito che la giurisprudenza ha costantemente ritenuto non valida tale forma generica. D'altra parte, senza un valido consenso, l'azione del medico è illegittima ed arbitraria. è appena il caso di ricordare che la costituzione italiana, agli articoli 13 e 32 sancisce l'inviolabilità della libertà personale e la volontarietà del trattamento sanitario. Il paziente quindi può non solo accettare o meno il trattamento sanitario, ma anche scegliere, in base alle alternative terapeutiche prospettate dal medico, l'atteggiamento curativo più consono ai

propri interessi. la stessa corte di cassazione con la sentenza del maggio 1992, ha assunto una posizione netta. in tale sentenza si afferma che solo un valido consenso rende legittimo un atto medico o chirurgico. Afferma anche che l'arbitrarietà di tale atto, non è riscattabile dalla finalità terapeutica perseguita, e invero lo scopo perseguito non ha giuridico rilievo, giungendo a stabilire che l'attività chirurgica effettuata senza consenso integra gli estremi di lesioni volontarie è in caso di morte del paziente, di omicidio preterintenzionale. Con tale sentenza, per la prima volta, la responsabilità medica veniva ad assumere la configurazione di reato doloso e non più solo di reato colposo. Altre sentenze sono seguite: ad es. la IV sezione penale nella sentenza n. 35822 dell'ottobre 2001, dove, tra l'altro, si ribadisce che il reato di lesioni sussiste anche quando il trattamento sanitario arbitrario abbia esito favorevole e la condotta del medico sia esente da addebito o colpa. Molto interessante, a questo proposito, è la sentenza riguardante un ginecologo che aveva compiuto un intervento diverso e più esteso di quello pattuito con la paziente, tra l'altro deceduta a seguito dello stesso intervento. (cassazione, sez. IV sentenza n. 28132 del luglio 2001). In tale sentenza, la suprema corte, opera una distinzione tra dolo diretto o intenzionale e dolo indiretto o eventuale. in altri termini se il chirurgo modifica l'intervento a causa di imprevedibili e sconosciute patologie, accertate solo nel corso dello stesso intervento, è colpevole di reati colposi (nel caso specifico di omicidio colposo). Se invece modifica l'intervento pattuito senza una reale necessità, è colpevole di reati dolosi e quindi in caso di morte della paziente dovrà rispondere

di omicidio preterintenzionale. (quindi comunque è colpevole). Altro caso: in caso di soggetto incapace di intendere e di volere chi esprimerà il consenso informato? Secondo il tribunale di Palermo, sentenza del dicembre 2000, i parenti non hanno alcun titolo giuridico, ma sarà il medico a decidere in base agli elementi in suo possesso. Naturalmente il medico può fare a meno del consenso quando ricorre lo stato di necessità previsto dall'articolo 54 c.p. che parla di "pericolo attuale di un danno grave alla persona; pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile". In conclusione un valido consenso deve possedere i seguenti requisiti: 1) essere libero, 2) personale, 3) specifico, 4) consapevole, 5) manifesto, 6) equo, 7) preliminare, 8) autonomo, 9) adeguato, 10) obbligatorio, 11) diretto, 12) attuale, 13) revocabile, 14) per iscritto. Per completezza va aggiunto che l'informazione medica è un diritto a cui il paziente può rinunciare, nel qual caso il medico può operare legittimamente secondo i migliori criteri clinici. Altro caso interessante è il consenso del paziente neoplastico verso cui, in passato, si tendeva a nascondere le reali condizioni. L'attuale codice deontologico afferma che anche in questo caso bisogna informare, sia pure con circospezione e senza escludere elementi di speranza. da un punto di vista giuridico, sembra prevalente la tesi secondo cui bisogna informare l'interessato, secondo le modalità previste dal codice deontologico, salvo nei casi in cui tale informazione potrebbe provocare un importante squilibrio psichico al paziente, con possibili comportamenti autolesionistici. In tal caso si applica l'art 54, e si provvederà ad informare solo i parenti. in altri termini, il medi-

co che nasconde al malato la prognosi infausta, agirebbe in stato di necessità, per salvare il paziente da un danno alla persona conseguente alla notizia di una irreversibilità della malattia, purché la gravità della situazione venga spiegata in dettaglio ai familiari. Per concludere, vorrei ricordare poche ma semplici regole per cercare di evitare contenziosi in caso di evento avverso.

1. Evitare accuratamente di creare o favorire aspettative irrealistiche, perché è evidente che se diciamo al paziente che sicuramente una certa terapia medica o chirurgica lo guarirà, ogni problema eventualmente insorto, sarà visto come un errore del medico.
2. Non suscitare o smorzare sul nascere eventuali sentimenti di rivalsa, e cioè non irritare la paziente con atteggiamenti che potrebbero apparire irrispettosi o superficiali durante la visita medica. È utile a questo proposito avere sempre una terza presenza che aiuti a smorzare la tensione.
3. Evitare che sentimenti di rivalsa esplodano in contenziosi; cercando di mantenerli nel solo ambito civile. A questo scopo dare al paziente il modo di esprimere la sua rabbia, mentre nel contempo bisogna evitare di entrare in polemica.
4. Capire quando la rabbia nasconde in realtà l'esigenza di ulteriori chiarimenti sulla propria condizione, e darli con calma.
5. Mantenere sempre rapporti corretti e professionalmente chiari.
6. Infine, quando si comunica un evento avverso evitare di inserire parole di scusa o di colpa nella informazione alla paziente. Ricordarsi che la colpa professionale sarà ancora da dimostrare, in termini giuridici.

Il rischio clinico: prospettive di miglioramento della sicurezza assistenziale

G. Federico - Direttore Medico U.O.C. Risk Management
Direzione Medica Aziendale - AORN "S. Sebastiano" Caserta

I guai li ha chi li cerca. (G. Verga)

Negli ultimi decenni la SANITÀ è caratterizzata, tra l'altro, da:

- Accresciuta domanda di efficacia ed appropriatezza delle prestazioni
- Responsabilizzazione delle strutture sanitarie
- Empowerment degli utenti
- Evoluzione del controllo interno aziendale

Le dimensioni della clinical governance

Efficacia/appropriatezza, Sicurezza, Monitoraggio delle performances, Responsabilizzazione

Più recentemente è emerso un FABBISOGNO SPECIFICO DI SICUREZZA come effetto di:

- Esplosione dei costi assicurativi
- Espansione del rifiuto degli esiti assistenziali

Il rapporto tra clinical governance e risk management

Efficacia/appropriatezza (Audit clinico, Linee guida - EBM, Formazione ECM)

Sicurezza

RISK MANAGEMENT:

Reporting

Analisi degli errori/incidenti

Audit clinico

Monitoraggio delle performance

Indicatori

Sistemi informativi

Comparazione-benchmarking

Responsabilizzazione

Direzioni sanitarie

Capi dipartimento

Collegio direzione

Gruppi di professionisti

1977 NEW ENGLAND JOURNAL

OF MEDICINE

Ingelfinger: "l'80% dei pazienti ha disturbi autolimitanti o malattie non migliorabili neanche dalla moderna medicina, in poco più del 10% dei casi l'intervento medico è drasticamente efficace, nel 9% il medico può fare una diagnosi o prescrivere una terapia sbagliata o può semplicemente essere sfortunato".

1999 ISTITUTE OF MEDICINE

Report "TO ERR IS HUMAN"

(tra 44.000 e 98.000 americani muoiono ogni anno per errori in medicina)

1999 SUNDAY TIMES

"In GRAN BRETAGNA gli errori dei medici uccidono 40.000 pazienti all'anno e l'errore medico è la terza causa di morte dopo i tumori e le patologie cardiovascolari"

2000 THOMAS:

“Ovunque vengano dispensate cure mediche

L'obiettivo

Aumento della sicurezza delle cure mediche

Si consegue anche mediante:

Il miglioramento dei servizi organizzativi

La minimizzazione degli errori

La quantificazione del Rischio $R = F \times I$

Frequenza \longrightarrow Prevenzione

Impatto \longrightarrow Protezione

Luoghi dove accadono incidenti :

- Sale operatorie 32 %
- Reparti 26 %
- Pronto soccorso 22 %
- Ambulatori 18 %
- Altro 2 %

Aree specialistiche più colpite da errori :

- Ortopedia e traumatologia 18 %
- Chirurgia generale 18 %
- Ostetricia e ginecologia 11 %
- Oncologia 10 %

Come si sbaglia?

Scarsa attenzione o negligenza, violazione di un processo diagnostico o terapeutico, inesperienza in procedure invasive, difetto di conoscenza, insufficiente competenza clinica, insufficiente capacità di collegare i dati del paziente con le conoscenze, errore di prescrizione, informazione, complicazione.

Perché si sbaglia?

Carico di lavoro eccessivo, supervisione inadeguata, tecnologie e strutture edilizie inadeguate, comunicazioni inadeguate tra operatori,

competenze o esperienze inadeguate, ambiente di lavoro stressante, recente e rapida modificazione dell'ambiente di lavoro, Obiettivi in conflitto.

Insidie e fallimenti più comuni del risk management

- Intervenire sulle priorità basse
- Incapacità di identificare gli eventi gravi
- Riportare solo sensazioni e non dati
- Reazioni repressive/amicali
- Mantenere sistemi errati o non corretti

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005

Il problema degli errori in medicina rappresenta un tema d'interesse per il PSN che prevede l'istituzione di un sistema di vigilanza dell'errore articolato su tre livelli - nazionale, regionale ed ospedaliero - capace di standardizzare la raccolta e l'analisi dei dati basandosi su una rete informatica.

Tra gli obiettivi vi è l'avvio di “un'azione di contrasto degli errori in medicina che passi attraverso il controllo in reparto, tramite strumentazione elettronica, della corretta somministrazione di farmaci, sangue e suoi componenti e la realizzazione di un sistema di sorveglianza”.

Il Risk Management

Ogni azienda sanitaria deve costruire un proprio profilo di rischio derivante dall'analisi del profilo di rischio di ogni gruppo omogeneo di prestazioni erogate

La gestione integrata del rischio comprende:

- il rischio clinico per il degente collegato all'attività assistenziale
- il rischio occupazionale per l'operatore

definito dalla rilevazione degli infortuni sul lavoro

- il rischio ambientale per gli immobili derivante dalle condizioni della struttura e degli impianti
- il rischio assicurativo per l'organizzazione sanitaria collegato all'onere economico-finanziario

Il rischio clinico

Le principali tipologie di errore in ambito sanitario: reazioni avverse ai farmaci; trombosi venose profonde/embolie polmonari; infezioni ospedaliere; ulcere da decubito; reazioni trasfusionali; cadute accidentali; reinterventi chirurgici; emorragie postoperatorie; complicanze di procedure invasive; errori nella gestione dei fluidi ed elettroliti; complicanze di procedure anestesiolgiche; eventi correlati a malfunzionamento, gusti o errori nell'uso di apparecchiature; errori o ritardi diagnostici; tossinfezioni alimentari

La prevenzione del rischio

La prevenzione del rischio in sanità si attua intervenendo nella fase di individuazione del rischio grazie all'utilizzo dell'analisi di processo che è il principale strumento operativo per la realizzazione del risk management.

Il processo

Si definisce processo un insieme di attività tra loro correlate – con relazioni di sequenzialità e di parallelismo – e finalizzate alla realizzazione di un risultato definito e misurabile corrispondente al servizio, che contribuisce alla realizzazione della missione dell'organizzazione e che

trasferisce valore al fruitore del servizio stesso: il cliente.

La diagnosi del processo

La fase di diagnosi dei processi punta a: evidenziare su quali componenti del processo e su quali attività dello stesso si concentrino le attuali criticità; comprendere in che cosa realmente consistano queste criticità e ad individuare misure effettivamente in grado di quantificarle; definire obiettivi concreti di cambiamento che siano realmente osservabili, quantificabili e quindi verificabili e che rappresentino i requisiti di base necessari per la successiva fondamentale fase di riprogettazione.

IL RISCHIO CLINICO È LA PROBABILITÀ, PER UN PAZIENTE, DI SUBIRE UN DANNO PER EFFETTO DI UN ERRORE NEL CORSO DEL TRATTAMENTO MEDICO O DELLE CURE PRESTATE

LA SICUREZZA DEL PAZIENTE È LA GARANZIA DI AVER RIDOTTO LA PROBABILITÀ DI DANNO ACCIDENTALE AL LIVELLO MINIMO POSSIBILE IN BASE ALLE CONOSCENZE TECNICO SCIENTIFICHE ATTUALI

COME AGIRE, DAL PUNTO DI VISTA DEL MEDICO, PER PREVENIRE L'ERRORE?

Aspetti costitutivi di una corretta assistenza sanitaria: Efficacia della prestazione; Appropriately della prestazione; Efficienza dell'organizzazione; Accessibilità delle cure; Accettabilità per il paziente; Continuità dell'assistenza; Prevenzione del rischio

I MEZZI DA ADOTTARE PER LA PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI, DATA LA LORO

MOLTEPLICE ORIGINE, NON POSSONO ESSERE NÉ SEMPLICI NÉ UGUALI PER TUTTI.

I METODI PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI VANNO APPLICATI AD OGNI FASE DEL SISTEMA E AD OGNI STADIO DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA.

La teoria di Berwick

È necessario un sistema per ridurre gli errori. Gli errori medici possono ridursi solo se le organizzazioni e i loro leaders intendono farlo.

Fattori che influenzano la pratica clinica
Contesto istituzionale: Contesto economico e delle regole del SSN

Fattori gestionali ed organizzativi: Risorse e vincoli finanziari ; Politiche standard ed obiettivi; Cultura della sicurezza e delle priorità

Ambiente di lavoro: Dotazioni di personale e mix delle competenze; Carichi di lavoro e modalità di turnazione; Progettazione disponibilità e manutenzione delle attrezzature; Supporto amministrativo e gestionale

Fattori legati alle individualità del personale: Conoscenze ed abilità, Motivazione, Salute fisica e mentale

Fattori legati al team di lavoro: Comunicazione verbale; Comunicazione scritta; Supervisione ed opportunità di aiuto; Struttura del team

Fattori legati al compito: Progettazione e chiarezza strutturale del compito; Disponibilità ed utilizzo di procedure; Disponibilità ed accuratezza dei risultati dei test

Caratteristiche del paziente: Condizioni (complessità e gravità); Lingua e comunicazione; Personalità e fattori sociali

Fattori legati al team di lavoro, loro compo-

nenti principali e ulteriori specificazioni

Comunicazione verbale: comunicazione tra personale anziano e neoassunto; comunicazione interprofessionale; comunicazione tra specialità e dipartimenti (gestione materiale del paz.)

Comunicazione scritta: leggibilità e firme di registrazione; adeguato piano di gestione; disponibilità delle due registrazioni; qualità della documentazione relativa al passaggio in cura ed alle dimissioni

Supervisione ed opportunità di aiuto: presenza e disponibilità del personale più esperto, chiara definizione delle responsabilità, buona volontà del personale più inesperto a chiedere aiuto
Struttura del team: mix di abilità presenti nel team; adeguate proporzioni di personale più o meno esperto; adeguate proporzioni di medici ed infermieri

Dieci principi per ridurre gli errori:

1. Semplificare. Ridurre le tappe nei processi di lavoro. Ridurre gli elementi non necessari.
2. Standardizzare. Limitare le varietà non necessarie di farmaci, equipaggiamenti, regole, processi di lavoro.
3. Stratificare. Identificare gli strati di necessità e la "massa dei clienti" per ogni strato. Evitare "una misura per tutti". Sostituire con "cinque misure van bene all'80%".
4. Migliorare il disegno di comunicazione degli ascoltatori. Usare la ripetizione, un vocabolario standard.
5. Favorire la comunicazione contro il gradiente di autorità. Allenarsi alla comunicazione di gruppo. Usare i metodi nominali di gruppo e altri processi di gruppo.
6. Usare i difetti in modo appropriato.

Disegnare processi nei quali il canale sicuro è quello che richiede meno energie. Far sì che "fare la cosa giusta" sia la cosa più facile da fare.

7. Andare cauti nell'automatizzare. Assicurarsi che l'operatore conosca il vero stato del sistema.
8. Usare le disponibilità e mappature naturali. Lasciare che l'ambiente e l'equipaggiamento parlino, informando l'utente sull'uso appropriato.
9. Rispettare i limiti della vigilanza e dell'attenzione del personale sanitario.
10. Incoraggiare la denuncia degli errori e delle condizioni pericolose accettando l'anonimato.

Insomma: creare una cultura che esalti l'aumento di conoscenze sulla base delle quali siano ridotti i tassi di errori.

Principi di progettazione dei sistemi per la sicurezza

- 1) le responsabilità della leadership
 - fare della sicurezza del paziente un obiettivo prioritario dell'organizzazione
 - fare della sicurezza del paziente una responsabilità di ogni membro dell'organizzazione
 - definire specifici incarichi ed identificare precisi obiettivi di sicurezza
 - provvedere adeguate risorse umane e finanziarie per l'analisi degli errori e per la progettazione del sistema
- 2) rispettare i limiti umani nella progettazione del lavoro
 - progettare le mansioni per la sicurezza
 - evitare di fare affidamento sulla memoria: adottare check lists e protocolli, software

dedicati alle interazioni tra farmaci

- usare vincoli e funzioni forzate
- semplificare le procedure: ridurre i passaggi
- standardizzare le procedure
- evitare di fare affidamento sull'attenzione prolungata
- 3) promuovere l'effettivo funzionamento dei teams
 - preparare insieme coloro che dovranno lavorare insieme
 - coinvolgere il paziente nel progetto di sicurezza e nella procedura assistenziale
- 4) anticipare l'imprevisto
 - assumere un atteggiamento proattivo: esaminare i processi di cura considerati a rischio per la sicurezza e riprogettarli prima che un evento avverso si verifichi
 - progettare le azioni di recupero da un errore commesso
 - migliorare l'accesso ad informazioni accurate e tempestive
- 5) creare un ambiente di apprendimento
 - usare il metodo della simulazione quando possibile
 - incoraggiare la documentazione esplicita di errori e condizioni pericolose
 - assicurare che nessun provvedimento punitivo sarà preso a carico di chi ha esplicitato errori
 - sviluppare una cultura di lavoro in cui la comunicazione fluisca liberamente indipendentemente dal gradiente di autorità
 - sviluppare meccanismi di feed-back e di apprendimento dell'errore

Non esistono pratiche cliniche senza alcun margine di errore

L'attenzione generale si è spostata

dall'INDIVIDUO che può commettere l'errore al
SISTEMA ORGANIZZATIVO che può facilitarlo
IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO NASCE
DAL MONITORAGGIO DEL PROCESSO
Più si frammentano le fasi del processo più il
medico riesce a governare il rischio
la chiave del successo futuro per il medico è
sicuramente nella ECCELLENTE CAPACITÀ
DI GOVERNO DEL RISCHIO unitamente a
valide conoscenze scientifiche

PIÙ IL MEDICO RIUSCIRÀ A GOVERNARE IL
RISCHIO PIÙ SARÀ FACILITATO
E SICURO NELLA PRATICA CLINICA
*Il vero viaggio di scoperta non consiste nel cono-
scere nuove terre, ma nell'avere nuovi occhi.*
(M. Proust)

Come ridurre il rischio

A. Pedicini - Responsabile Gestione Qualità - ArSan - Regione Campania

La Campania ha ancora un tasso generico di fecondità e di natalità superiore alla media nazionale e il più basso indice di invecchiamento tra le regioni italiane.

Nel 2003 il numero di nati è risultato di poco superiore a quello del 2002, ma è prematuro parlare di un'inversione di tendenza della denatalità in presenza di altri fenomeni demografici contraddittori, quali il progressivo innalzamento dell'età materna al parto verificatosi nel decennio 1992-2002 e la dilazione tra data del matrimonio e nascita del primo figlio.

Secondo le linee-guida regionali, che riprendono le indicazioni del WHO e degli organismi scientifici internazionali, l'assistenza alle gravide a basso rischio deve comprendere una prima visita precoce, entro la 14a settimana, e almeno quattro controlli clinici e tre ecografie. In base a questi riferimenti, in Campania l'accesso alle cure in gravidanza è avvenuto tempestivamente per la maggior parte delle donne (93%).

In base ai dati raccolti, la gravidanza è risultata patologica nel 2% dei casi e le età a maggior rischio sono quelle inferiori a 20 e superiori a 34 anni.

Il ricorso all'amniocentesi è contenuto.

In Campania sono state notificate 4.832 amniocentesi, mentre quelle attese in base ai tassi di prevalenza dei difetti congeniti, al numero delle gravidanze e delle donne a maggior rischio per l'età, sono circa 13.000.

Il dato preoccupante, degno di interesse e di

approfondimenti, è che solo un quarto delle gestanti ultratrentaquattrenni si è sottoposto all'indagine.

In un anno i primogeniti sono diminuiti da 51,9% a 49,4%, i secondogeniti sono aumentati da 33% a 35,7%.

Questi dati, insieme all'incremento del numero di nati, potrebbero essere segnali di una ripresa della natalità in regione. È tuttavia necessario seguire l'andamento nel tempo di queste variazioni insieme ad altri fenomeni demografici quali l'età materna al parto e l'intervallo tra data del matrimonio e nascita del primo figlio. Il parto cesareo continua a essere più frequente nei primogeniti.

Nati da Madri di nazionalità non italiana

I nati da madre non italiana sono 3,3%, in incremento rispetto ai dati rilevati nel 2002.

La maggioranza delle madri proviene da paesi del continente europeo (64,7%), in particolare dall'Ucraina e dalla Polonia, dai quali il flusso di emigrazione è in aumento.

Le donne immigrate rappresentano una sottopopolazione destinata ad aumentare. Questo gruppo è caratterizzato dall'alto rischio perinatale per le condizioni socio-economiche e per il difficile accesso alle cure. Rispetto alle madri campane, l'analisi delle caratteristiche socio-demografiche effettuata sui nati del 2002, ha evidenziato una maggiore prevalenza di nubi

(23% vs 7%), mentre i livelli di scolarità sono sovrapponibili a quelli delle donne campane. Le immigrate si sono sottoposte tardivamente alle cure prenatali nel 17% dei casi (vs 9,3% delle donne campane), hanno partorito più frequentemente in strutture pubbliche (69% vs 54%) e sono state sottoposte più raramente al taglio cesareo (41% vs 58%:).

Per quanto riguarda alcuni esiti perinatali la proporzione di nati di peso inferiore ai 1.500 grammi (V.L.B.W.) è stata 2,4%, quella di prematuri 9,7%, di asfittici 2,3%.

Nati per caratteristiche fetali

Nel 2003 sono stati rilevati 57.576 nati, 30.852 maschie 29.501 femmine.

Il rapporto maschi/femmine, pari a 1,05, è identico a quello rilevato dall'ISTAT.

I tassi di mortalità neonatale precoce e infantile presentano un differenziale ancora sfavorevole per l'anno 2001, mentre il tasso di natimortalità è simile a quello della Lombardia e dell'Italia. Questi successi sono stati ottenuti grazie al miglioramento delle cure prenatali e al maggior livello di istruzione delle madri, più orientate a sottoporsi ai necessari controlli; nuove emergenze sociali (quali un aumento del numero delle gravide immigrate, nubi, non istruite e di basso livello economico) potrebbero invertire questa tendenza positiva in futuro.

Nel 2003 i nati morti sono 230 e il tasso di natimortalità regionale è pari al 4‰: l'incremento, rispetto al 3,3‰ registrato nel 2002 non è significativo.

I tassi più alti sono associati, come nel passato, a fattori di rischio fetali, quali la gemellarità, la prematurità e il basso peso. Infatti il 9,8% dei

nati morti sono gemelli, il 51,1% pretermine e il 52,4% di basso peso. Il ritardo di crescita si conferma un indicatore molto sensibile di rischio: infatti i feti piccoli per l'età gestazionale presentano un rischio tre volte maggiore di natimortalità rispetto a quelli di peso adeguato. Risulta evidente che le misure di prevenzione indirizzate alle gravidanze gemellari, alla prematurità e al ritardo di accrescimento endouterino sono cruciali per ridurre ulteriormente la natimortalità. L'associazione tra maggiori tassi di natimortalità e età materne estreme è presente ma non significativa. È probabile che l'attenzione rivolta a questi gruppi di gravide sia riuscita a contenere il rischio perinatale legato all'età materna: per misurarlo, quindi, è necessario disporre di un campione più numeroso. Al contrario i tassi di natimortalità nei nati da madri straniere o nubi o con bassa scolarità sono significativamente più elevati.

Nati per classi di età gestazionale

Nonostante il persistente incremento dei parti plurimi, i nati da parto pretermine sono ulteriormente diminuiti, passando da 6,7% nel 2000 a 6,2% nel 2002 e a 5,7% nel 2003. La percentuale di parti oltre il termine è 1,9%, invariata rispetto al passato.

Il 49% dei gemelli ed il 4,5% dei nati singoli sono nati prima del termine.

Rispetto al 2002 la frequenza del cesareo è ulteriormente aumentata soprattutto nei nati singoli a termine, passando dal 56% al 59,5%, mentre è rimasta stabile, intorno al 70%, nei pretermine singoli.

La percentuale più alta di tagli cesarei è raggiunta tra 37 e 38 settimane di età gestazionale, epoca in cui si concentrano gravidanze

fisiologiche e sarebbe piuttosto atteso un incremento dei parti vaginali.

Anche questo dato indica che alti tassi di cesarei sono indipendenti da indicazioni mediche.

Nati per genere del parto

I nati da parti plurimi sono il 3% del totale, a conferma dell'incremento già evidenziato nel 2002. Tale proporzione è in parte attribuibile al maggior numero di nati da procreazione assistita, che sono rappresentati da gemelli nel 41,7% dei casi.

Dei 453 nati da procreazione assistita 189 sono gemelli, di cui 110 bigemini, 63 trigemini e 16 quadrigemini. In questo gruppo di neonati prematuri sono il 38% L'incidenza globale di asfissia, definita come indice di Apgar inferiore a 7 a 5 minuti, è 0,7% nella popolazione esaminata; 0,2% dei nati presentano a 5 minuti un indice di Apgar < 4.

I nati da parto vaginale operativo hanno presentato una frequenza significativamente maggiore di asfissia rispetto ai nati da parto vaginale non operativo o da cesareo.

È evidente l'associazione dell'asfissia con il peso inferiore a 2.500 grammi.

Nati per luogo del parto

La presenza di un numero elevato di strutture private che operano nel settore ostetrico e ginecologico è una caratteristica della regione Campania: i posti letto di ostetricia nelle strutture private della regione rappresentano il 30% del totale nazionale, come riportato dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata.

I dati presentati sono relativi a 86 strutture, 47 pubbliche e 39 private, di cui 36 convenzionate e 3 non convenzionate col Sistema Sanitario Nazionale.

Le strutture pubbliche e private sono suddivise in base al numero di nati assistiti per anno.

Le strutture di piccole dimensioni rappresentano oltre un terzo del totale ed assistono circa 21% dei nati, quelle di dimensioni maggiori sono 4 ed assistono circa 11% dei nati.

Le strutture pubbliche e private sono disaggregate per provincia di residenza materna. La presenza di Case di Cura Private è ampiamente variabile sul territorio regionale: esse sono assenti nella provincia di Benevento e prevalenti, rispetto a quelle pubbliche, nella provincia di Napoli, dove assistono 58,4% dei nati.

La Campania è la regione italiana a più alta e omogenea densità di popolazione per cui l'estremo frazionamento delle strutture non è giustificabile. Inoltre la distribuzione delle strutture non rispecchia le reali necessità del territorio: ad esempio nell'area metropolitana di Napoli i punti nascita pubblici e privati sono altamente concentrati in alcuni distretti e assenti in aree in cui i fattori di rischio sociale sono più frequenti. In tutta la regione scarseggiano, infine, i punti nascita di terzo livello di dimensioni superiori a 2000 nati per anno. È necessario sottolineare che nelle strutture di dimensioni maggiori nasce solo l'11% dei neonati: a titolo di confronto si può riportare il dato dell'Emilia-Romagna, in cui 7 punti nascita hanno dimensioni superiori a 2.000 nati/anno ed in essi si è verificato il 51% delle nascite del 2003.

Nati per modalità di parto

La proporzione di cesarei si conferma in incremento nonostante le iniziative, a livello nazionale e regionale, miranti a ridurre l'entità del fenomeno e la pubblicazione di linee guida chia-

re ed esaurienti sull'argomento.

La proporzione di tagli cesarei per ASL: i dati sono molto variabili, da un minimo di 41,4% per Benevento a un massimo di 68,4% per l'ASL NA2, con una media regionale di 60,6%.

Anche la proporzione di parti strumentali è variabile, da 5% registrato nell'ASL AV2 a 0,2% nell'ASL NA2, con una media regionale di 1%. Come atteso i parti strumentali sono più frequenti nelle strutture in cui il cesareo è utilizzato in percentuale relativamente minore.

Caratteristiche materne, neonatali e modalità del parto

Il taglio cesareo è il tipo di parto più utilizzato tra 32 e 38 settimane di età gestazionale e raggiunge la frequenza massima a 38 settimane. Complessivamente il 94,7% dei cesarei è effettuato in neonati a termine tra 37 e 42 settimane. Rispetto al 2002 il rischio relativo per genere e presentazione è diminuito e permangono differenze rilevanti relative alla cittadinanza materna e al luogo del parto, ma in senso opposto a quanto ci si potrebbe attendere. Le madri non italiane presentano un aumentato rischio ostetrico, legato alle condizioni socio-economiche ed alla minore frequenza dei controlli in gravidanza e, tuttavia, sono sottoposte al cesareo con frequenza nettamente minore.

Allo stesso modo non è spiegabile con le caratteristiche ostetriche della popolazione il fatto che le donne assistite nelle strutture private evidenzino un rischio aumentato del 36% di essere sottoposte a cesareo. Infine ci aspetteremmo che il cesareo sia più frequente nel consistente gruppo di donne con pregresso cesareo, ritenute candidate certe a un nuovo inter-

vento piuttosto che nelle donne alla prima esperienza di parto.

I dati relativi al taglio cesareo sono stati ulteriormente analizzati in rapporto alla presenza o meno di travaglio di parto, per distinguere i cesarei di elezione da quelli di emergenza, il cesareo fuori travaglio ha una frequenza doppia nelle madri italiane rispetto alle straniere (39,5% vs 19,5%) ed ha una frequenza nettamente maggiore nelle strutture private rispetto a quelle pubbliche (48,2% vs 31,6%). Il dato che la proporzione di cesarei fuori travaglio aumenta marcatamente nelle situazioni in cui il rischio ostetrico è minore suggerisce che la scelta del taglio cesareo varia in base a indicazioni non mediche, anche se occorrerebbe uno studio specifico riguardo alle indicazioni al cesareo e dovrebbe essere disponibile il dato sui cesarei di emergenza effettuati fuori travaglio.

Caratteristiche delle strutture di nascita e modalità del parto

Le strutture pubbliche e quelle private hanno assistito un numero di neonati comparabile ma hanno caratteristiche molto diverse.

Le strutture private assistono una proporzione dei V.L.B.W. ridotta rispetto ai valori medi della popolazione di neonati studiata (0,7%) ed assai lontana dalla percentuale rilevata nelle strutture pubbliche (private 0,3% vs pubbliche 1,1%). Poiché la percentuale di nati di peso molto basso è direttamente correlabile al livello di rischio della popolazione ostetrica assistita, sarebbe logico attendersi una proporzione maggiore di TC nelle strutture pubbliche, mentre il grafico evidenzia che quelle private ricorrono al TC con frequenza significativamente maggiore (50,4% vs 68,7%).

Per chiarire il significato di questa differenza Ospedali e Case di Cura private sono suddivise in due sottogruppi in base alla presenza di posti letto di terapia intensiva neonatale (TIN). Come prevedibile, le strutture pubbliche e private dotate di TIN presentano una proporzione di neonati VLBW superiore a quelle che ne sono prive.

I sei Ospedali dotati di TIN utilizzano il TC con maggiore frequenza di quelli senza TIN, anche se la differenza tra i due gruppi di strutture è poco marcata (58,5% vs 50%).

Invece le due Case di Cura Private che assistono neonati in TIN hanno una percentuale nettamente minore di TC rispetto alle altre strutture private (TC = 41,5% vs 71,6%).

La proporzione di TC è aumentata nel 2003 rispetto al 2002, ma l'incremento è stato maggiore nelle strutture private (da 65,3% a 68,7%), che assistono una popolazione di gravide caratterizzata da una minore frequenza di nati a rischio.

Solo i nati in presentazione podalica ed i gemelli sono assistiti con una frequenza lievemente maggiore nelle Case di Cura Private, ma questo dato è invariato rispetto a quello dell'anno precedente e, in ogni caso, si riferisce a

condizioni poco frequenti.

In conclusione i dati relativi alla modalità del parto evidenziano una situazione peculiare della Campania: neppure in nazioni come il Brasile, in cui la proporzione di cesarei è maggiore di quella italiana, esiste una regione comparabile per proporzione di tagli cesarei.

Il cesareo, inoltre, viene effettuato con frequenza nettamente maggiore nelle strutture cui afferisce una popolazione ostetrica a basso rischio, mentre la proporzione di cesarei è minore in gruppi di gravide a rischio, quali le immigrate, e in alcune strutture di terzo livello che cercano di applicare le indicazioni dell'Ostetricia Basata sull'Evidenza. La scelta dei medici di effettuare un intervento chirurgico in casi in cui non esiste un'indicazione medica reale, oltre a rappresentare un rischio psico-fisico per le donne, causa anche la perdita di competenze ostetriche senza le quali gli operatori sanitari non saranno più in grado di assistere un parto spontaneo. È logico pensare che ginecologi e ostetriche formati in strutture in cui la proporzione di cesarei è superiore a 60% rischiano di completare il proprio tirocinio applicativo senza aver di fatto assistito ad alcun parto spontaneo.

I metodi per la prevenzione/gestione del rischio (Risk Management): informatizzazione e corretta gestione della cartella clinica e della documentazione

P. Boccalone - Dirigente Medico U.O.C. Risk Management
Vice Direttore Sanitario - AORN "S. Sebasiano" Caserta

Argomenti

- cartella clinica: caratteristiche principali ed esperienza di gestione;
- strumenti informatici per la gestione e prevenzione del rischio clinico.

I cittadini si attendono di essere trattati con rispetto come individui dotati di autonomia decisionale e di capacità critica verso qualunque autorità quando sono oggetti di scelte che li riguardano personalmente su questioni importanti (la salute è la massima priorità). Perciò gli operatori sanitari oggi hanno bisogno di migliorare la qualità e quantità della relazione con i pazienti, diventando fluenti comunicatori: lo scambio di una informazione chiara ed esauriente è sempre più il cuore della pratica clinica. Pertanto, una esauriente e ben scritta documentazione sanitaria rappresenta un prezioso ed inattaccabile strumento professionale. La buona pratica passa necessariamente anche attraverso la regolarizzazione e la rintracciabilità delle attività e la definizione delle responsabilità.

La cartella clinica (C.C.) può diventare un ele-

mento critico dell'organizzazione ospedaliera.

La C. C., infatti, deve compendiare in una registrazione scritta il complesso sequenziale ed ordinato delle singole azioni assistenziali che un insieme di operatori ben identificati ritiene di mettere in pratica per assicurare al meglio la prevenzione e/o diagnosi e/o terapia e/o riabilitazione di ciascun paziente sulla base del più valido apporto scientifico, tecnico ed economico esistente al momento della degenza.

È necessario, pertanto, strutturare, redigere, comporre e custodire la c. c. in modo preciso, organizzato e completo in rapporto all'evoluzione della medicina: gestione della cartella clinica. Costituisce puntuale obbligo per la Struttura sanitaria un costante adeguamento della gestione di tale documento.

Matrice delle responsabilità

R= responsabile azione;

C= collaboratore

A= approvazione

*relativamente alla scheda infermieristica ed alla documentazione pertinente (cartella termometrica, scheda della terapia, ...).

	Revisione procedura	Predisposizione modelli	Compilazione cartella	Archivio reparto	Archivio centrale
Direttore M. del P.O.	R	R			R
Dirigenti M. della DMPO	C	C			C
Ufficio archivio					R
CUP		C			
Direttoni UU.OO.	C	R	R	R	
Dirigenti Medici UU.OO.			R	C	
Capisala UU.OO.*			R	R	
Infermieri UU.OO.*			R		

* relativamente alla scheda infermieristica ed alla documentazione pertinente (cartella termometrica, scheda della terapia, ...).

I documenti e le informazioni riportate in Cartella clinica devono rispondere a criteri di: rintracciabilità, chiarezza, veridicità, pertinenza, completezza, ordine. Per rintracciabilità s'intende la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita.

Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili:

- il momento dell'accadimento con data e ora;
- gli autori con firma leggibile (nome e cognome riconoscibili);
- le modalità tecniche di erogazione delle prestazioni.

Per atti che configurino responsabilità multiple ognuno degli operatori deve apporre la propria firma.

La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica: medici, ed altri professionisti sanitari.

L'esposizione deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni.

Veridicità

Tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi. Non va mai usato il correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Per errori commessi all'atto della stesura è necessario circoscrivere l'errore con due parentesi, numerarlo e riportare a piè di pagina il numero con la dicitura "Leggasi o Dico" e scrivere la correzione apportata, quindi apporre firma, data e timbro. Per errore od omissione rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data di stesura e firma dell'estensore.

Controlli interni

- Direttore di U.O.;
- La Direzione Medica del P.O.

Conservazione e archiviazione

È responsabile della conservazione fino all'invio presso l'archivio sanitario il Direttore di

Griglia di valutazione della cartella Clinica n°

N° Elementi della cartella clinica

Presente Non presente Non Completo Non leggibile Redattore non identificato

Sede di APERTURA/RICOVERO
 Indirizzo:
 Data di nascita della cartella clinica:
 Data di nascita della paziente:
 Indirizzo di provenienza:
 Documento di provenienza:
 Motivo dell'ingresso:
 Anamnesi:
 Esame obiettivo:
 Diagnosi:
 Esami di laboratorio:
 Esami di diagnostica strumentale:
 Procedura diagnostica:
 Procedura terapeutica:
 Medico I - Offerta:
 Medico II - Offerta:
 Foglio di morte:
 Note:

U.O. Tale responsabilità è condivisa con i Dirigenti medici dell'U.O. e con il personale infermieristico che la utilizza. Pervenuta all'Archivio ne è responsabile il Direttore Sanitario

Prontuario di scarto

Qualora una cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: radiografie, elettrocardiogrammi, ecc.) sia smarrita prima della consegna alla Direzione Sanitaria è fatto obbligo al Responsabile medico dell'U.O. di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e consegnare copia della denuncia alla Direzione Medica del P.O..

In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Medico del P.O. di effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

Alienazione

L'obbligo della conservazione comporta la necessità di osservare alcune procedure per l'alienazione del materiale documentale. Le procedure sono diverse se l'alienazione riguarda sottrazioni, smarrimenti o distruzione e per le quali si possa configurare un reato contro il patrimonio, oppure se consegue alla cessazione dell'attività sanitaria del presidio e pertanto si configura come la necessità di assicurare la continuità della conservazione

Sottrazione, smarrimento, distruzione

- catalogare la documentazione resa indisponibile;
- presentare denuncia alla Autorità Giudiziaria;
- predisporre gli interventi di recupero del materiale documentale che presenti parziale azione di distruzione;
- predisporre gli interventi per recupero dei dati di laboratorio, radiologici, e di sala operatoria, dei servizi di diagnosi e cura, del registro nosologico e quant'altro utile per duplicazione delle notizie della CC .

Cessazione di attività

- verificare e catalogare la documentazione clinica da alienare;
- presentare segnalazione alla Sovrintendenza Archivistica competente territorialmente.

Perché informatizzare la documentazione sanitaria? L'informatica sanitaria (I. S.) si può definire come l'insieme delle tecnologie capaci di automatizzare ed ottimizzare la gestione sia del processo diagnostico, terapeutico e riabilitativo che delle attività amministrative.

Con l'I. S. si vuole far circolare le informazioni, rendendole disponibili a tutti gli utenti e nel-contempo permettendo di effettuare ricerche anche complesse, per esempio individuare fattori causali legati ad un determinato fenomeno e/o reazione avversa.

L'accesso rapido a tali informazioni permette a chi ha il compito di trarre da esse conclusioni diagnostiche e terapeutiche di farlo correttamente e rapidamente.

Limiti

- Validità dei dati;
- Accesso ai dati;

La validità delle informazioni a disposizione deve essere verificata e confermata prima del loro utilizzo o della loro archiviazione in una banca dati dalla quale potranno essere richiamate per le varie elaborazioni.

L'accesso ai documenti deve essere graduato e mirato alla effettiva necessità di compilazione o di consultazione degli operatori. L'inserimento o la cancellazione dei dati devono essere preventivamente autorizzate.

Quale aspettative per i medici?

- creazione di una banca dati per la gestione del paziente
- costituzione di sistemi per l'informazione clinica. Banca dati: per seguire in modo integrato i contatti degli utenti con la struttura ospedaliera nel tempo e dettagliatamente
- accettazione sanitaria ed amministrativa
- esecuzione e registrazioni di esami diagnostici
- cartella clinica
- interpretazione automatica di esami (es.ECG)
- referti clinici guidati automaticamente
- lettere di dimissione
- fattori di rischio individuali dei pazienti
- statistiche per esempio sui casi e sugli operatori.
- I sistemi per l'informazione clinica permettono di facilitare le decisioni mediche e di supportare l'attività di ricerca scientifica e di didattica (diagnosi assistita, controllo di elementi del processo terapeutico, didattica interattiva).

I metodi per la prevenzione/gestione del rischio (Risk Management)

Acquisizione della strumentazione più moderna ed adeguata e loro costante manutenzione

E. F. Perillo - Dirigente Medico U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia
Ospedale di Capua - A.S.L. Ce 2

Il tema affidatomi: lo strumentario nell'ambito della prevenzione/gestione del rischio, apparentemente poco rilevante, si manifesta, invece, nella sua centralità considerando la grande rilevanza e preponderanza che hanno assunto le tecnologie nell'ambito della medicina moderna. Le cause civili sono un fiume che ormai ha rotto gli argini. Nel 2002 erano pendenti circa 12.000 cause civili per richieste di risarcimento danni derivanti da attività sanitarie, per circa 5000 MLD di vecchie lire.

Per avere una **dimensione del problema** diamo un sguardo alla piramide di Heinrich: Per ogni denuncia ci sono circa 10 danni gravi, 290 danni lievi, 3000 incidenti senza danno, 300.000 quasi incidenti.

La stampa certo non ci tratta coi guanti gialli. La Repubblica di un giorno qualsiasi: "troppi morti in corsia. Non vi assicuro più".

A proposito dell'ospedale di Salerno: "Il manager commenta: siamo un ospedale sfortunato", ed il presidente dell'Ordine dei medici: "chiediamo i danni ai pazienti".

Parlare di rischio clinico che cosa suscita: voglia di incrociare le dita, preoccupazione personale (incolumità-patrimonio), rabbia, incredulità,

senso di impotenza, paura di inadeguatezza, depressione, rassegnazione.

A questi fattori psicologici si aggiungono ulteriori tormenti nell'animo dei professionisti per la scoperta delle aziende sanitarie, per l'enfasi data dai media alle denunce ed alle condanne, talvolta la scarsa considerazione dei giudici per le cause remote (cause di sistema) dei danni; la difficoltà di reperire le coperture assicurative; il senso di impossibilità di rispondere ai bisogni sempre crescenti dei pazienti; i continui cambiamenti organizzativi del sistema sanitario e l'incertezza della stabilità del quadro normativo.

Un'occhiata ai fattori di rischio:

- L'età > di 64 anni (polipatologia/farmacologia, metabolismo), aree chirurgiche (l'odore del sangue aumenta il rischio)
- Aree di urgenza/emergenza (poco tempo per riflettere, pericolo di vita, situazione emotivamente caricata); durata del ricovero (la probabilità di un evento avverso aumenta del 6% al giorno)
- Utilizzo di personale temporaneo con continui spostamenti di personale (carenza di organici, regole del lavoro, scelte delle persone, "coperta corta")

- Mancata uniformazione ed innovazione delle tecniche (tecniche nuove, strategie diverse, usi diversi).

Causano rischi di errori e danni dipendenti non dalla persona ma dalla organizzazione.

Il parco delle apparecchiature elettromedicali è una delle aree da presidiare.

La differenza può essere causa di errore; differenti tipi di CTG, differenti tipi di pompa da infusione, differenti sistemi di deposito, differenti defibrillatori, differenti contratti di manutenzione, responsabilità non chiara sulla manutenzione e controllo: ciascuna di queste differenze può costare vite umane.

Nella Hit Parade del rischio la nostra specialità è al vertice, ma siamo in buona compagnia, infatti le aree di emergenza, le attività chirurgiche l'anestesia e la psichiatrica sono ai primi posti per contenzioso medico-legale.

Un fattore che ci accomuna alle altre specialità, è la carenza di comunicazione coi pazienti/partenze dei rischi/risultati.

Gli eventi sfavorevoli costano: diretti, assicurativi e legali, allungamento tempi di degenza, costi delle cure per ridurre il danno. Costi indiretti: effetti sul responsabile del danno, effetti sull'immagine. Costi nascosti: il danno deriva da una cattiva organizzazione che causa bassa produttività, bassa qualità, sprechi.

Per quanto riguarda gli effetti sui responsabili del danno (seconda vittima), il 10% dei responsabili subiscono stati depressivi. Un incidente esercita nella struttura responsabile un "effetto alone". Un incidente favorisce il verificarsi di altri incidenti. Un danno crea un'immagine negativa, gli effetti del danno sui responsabili ed i loro colleghi più stretti crea demotivazione. La demotivazione riduce la performance e la qualità.

Secondo un lavoro del BMJ del 2002 i pazienti acuti non dovrebbero essere ricoverati in ospedali piccoli perché mancano di strutture essenziali, mancano di aree critiche, mancano di importanti strutture diagnostiche. La presenza di personale in formazione non è motivo per ridurre il personale, ma di aumentarlo in quanto il personale non esperto aumenta il rischio. Il lavoro in ospedale non si ferma mai ed è imprevedibile. Il lavoro notturno comporta interruzione del ritmo circadiano sonno/veglia, con possibilità di errori nei compiti di routine.

Gli ospedali non vengono più ricavati dagli edifici di vecchi conventi, ma progettati da architetti di grido.

Fortunatamente i nostri nosocomi somigliano sempre meno a questa opera architettonica del secolo scorso.

La trasformazione in Aziende Sanitarie degli Ospedali e delle USL, sancita dal D.Lgvo n 502 e suc. modifiche, ha posto il concetto di accreditamento delle strutture sanitarie, per accedere al tariffario regionale, con l'obiettivo di mettere in competizione le Aziende Sanitarie, purché siano dotate di requisiti minimi stabiliti a livello Nazionale e di ulteriori requisiti definiti dalle singole Regioni atti ad offrire garanzie sia ai finanziatori del sistema che ai cittadini.

L'art. n 8 stabilisce che enti pubblici o privati possono esercitare attività sanitarie per conto del SSN qualora siano in possesso dei requisiti minimi di carattere organizzativo, strutturale e tecnologico, che devono essere verificati da parte della Regione.

La Regione Campania ha stabilito che il blocco-parto debba avere i seguenti requisiti tecnologici: letto tecnico per travaglio-parto, lampada scialitica mobile, due cardiocografi, testa

letto con gas medicali, V.E., forcipe, ecografo, apparecchiature per anestesia, laringoscopi con lame per adulti, ventilatore portatile per trasporto garantito, pulsossimetri ed apnometri, monitor defibrillatore, pressione arteriosa in-cruenta adulti, pompe per infusione, pompe a siringa per ogni letto travaglio, tubi tracheali adulti, orologio contasecondi, armamentario farmacologico per necessità ostetriche, aneste-siologiche- internistiche, Kit per tracheotomia d'urgenza.

Osserviamo adesso come è possibile ottimizza-re la gestione di Apparecchiature, farmaci e pre-sidi del blocco parto.

L'assenza per legge dovrebbe non verificarsi mai, ma a volte, la stessa manutenzione ordina-ria sottrae strumenti non avendo il sostitutivo temporaneo.

Mi preme sottolineare come è di estrema im-portanza l'addestramento del personale all'as-semblaggio delle apparecchiature (quante vol-te non funziona la ventosa?, l'aspiratore?).

Non mettere di turno personale non formato alle procedure di “ quella sala parto”

Il controllo giornaliero di farmaci e presidi è la soluzione più evidente.

L'Ospedale moderno è un Ospedale ad **alta tec-nologia**.

Il livello delle attività diagnostiche e terapeuti-che si è molto elevato, moltiplicando anche i fattori di rischio.

Chi aiuta il clinico? In suo soccorso può venire la figura dell'ingegnere **Biomedico**, che applica le proprie competenze ingegneristiche alla organizza-zione, acquisizione e gestione delle apparec-chiature sempre più sofisticate e complesse.

Egli, infatti, **si occupa**: della manutenzione, ve-rifiche prestazionali, verifiche di sicurezza, col-

laudi, analisi parco tecnologico, addestramento del personale, valutazione degli acquisti, sup-porto tecnico.

Sicurezza è sinonimo di mancanza di pericoli per l'ambiente e per l'uomo.

Sono concetti relativi. La norma (CEI 64-4 1973) sottolinea questa evidenza a proposito delle apparecchiature elettriche.

L'applicazione del concetto di sicurezza in am-bito sanitario riveste una peculiarità non ris-contrabile in altri ambiti di lavoro a causa el- l'eterogeneità: categorie di persone a cui deve es-sere riferita, delle componenti tecnologiche di cui sono dotate le strutture sanitarie; delle par-ticolari normative riguardanti settori, impianti e macchinari.

I pazienti ed il personale sanitario sono le enti-tà maggiormente coinvolte.

I pazienti sono i soggetti più a rischio sia per la possibile, momentanea incapacità a reagire ade-guatamente a situazioni di pericolo sia per la potenziale diretta dipendenza da attrezzature e dispositivi.

Chi è responsabile e di che cosa?

La Direzione Sanitaria risponde sulla implica-zioni igieniche e sanitarie della sicurezza. Il ser-vizio di fisica sanitaria sull'impiego delle radia-zioni ionizzanti e non ionizzanti. Il servizio tec-nico risponde della gestione delle strutture ci-vili e degli impianti tecnologici. Il servizio di in-gegneria clinica sull'impiego e gestione delle tecnologie biomediche.

I rischi peculiari di una struttura che eroga pre-stazioni sanitarie sono, oltre quelli generici an-che quelli relativi alle apparecchiature biomedica-li presenti alle procedure di installazione e manutenzione.

I dispositivi biomedicali in base al rischio ven-

gono classificati: ad alto, medio e basso rischio. Quelli ad alto rischio sono utilizzati per il so-stegno della vita, in caso di fallimento abuso o non funzionamento possono causare danni sia al paziente che al personale. Quelli a medio ri-schio non causano danni diretti al personale ma possono danneggiare il paziente. Quelli a basso rischio è molto improbabile che possano causa-re danni sia al paziente che al personale.

La legislazione Europea in materia di sicurezza è molto ricca:

- 89/931: sicurezza e salute sui luoghi di lavoro
- 89/654: requisiti minimi degli ambienti di lavoro
- 90/394: esposizione ad agenti cancerogeni
- 90/679: esposizione ad agenti biologici
- 90/269: movimentazione carichi
- 90/656: dispositivi di protezione individuali
- 90/270: utilizzo videoterminali
- 89/65: utilizzo delle attrezzature di lavoro
- 93/42: dispositivi medici

Quella Italiana :

Legge 626 del 19/9/1994

Decreto Legislativo 46 del 24/2/1997:

I dispositivi medici non necessitano di autoriz-zazione ministeriale, come i farmaci. Essendo prodotti industriali ricadono sotto il D.P.R. 244/1988, in tal senso il produttore risponde sempre dei danni cagionati dall'apparecchio guasto o difettoso all'atto della messa in com-mercio.

Uno sguardo ad alcuni aspetti peculiari del **con-senso informato**:

III sezione civile Cassazione 14638/2004:

- “Il medico ha l'obbligo d' informare il pa-ziente non solo dei rischi dell'intervento da effettuare, ma anche dello stato di efficienza

e delle dotazioni della struttura sanitaria in cui opera”.

Infatti, la Cassazione ha stabilito che il me-dico ha il dovere di informare il paziente sul-l'efficienza ed il livello di dotazioni della struttura sanitaria, le cui eventuali carenze, se conosciute, potrebbero indirizzare lo stes-so verso un altro ospedale più attrezzato.

La prevenzione degli errori può essere realizzata: riducendo la complessità di utilizzo di una mac-china per esempio migliorandone il progetto **Automatizzando** le procedure, Ottimizzando le informazioni ed estendendole a tutte le perso-ne coinvolte.

Identificando un referente per le procedure di manutenzione.

Raccogliendo i **manuali per l'uso** e la manuten-zione e rendendoli accessibili oltre che in lin-gua italiana.

Censendo le apparecchiature esistenti nell'uni-tà operativa

Producendo una scheda per strumento che ri-porti le caratteristiche tecniche, tabella di regi-strazione degli interventi ordinari e straordina-ri, tabella di registrazione delle tarature, sca-denziario degli interventi programmati, nume-ro di riutilizzo di materiale poliuso ma, comun-que, non eterno.

Usare **sistemi di blocco**: es bisturi elettrico che autoregola il tipo ed intensità in base al tessuto. Alle fine della relazione voglio ribadire alcuni concetti che spesso sono argomento di discus-sione tra i sanitari, i quali si comportano a vol-te come i “polli di Renzo” che si beccano tra di loro, perdendo di vista l'obiettivo:

Secondo l'accezione comune i medici non de-vono commettere errori professionali, come se fossero infallibili. Inoltre, si ritiene che l'errore

in ambito medico sia un fatto personale, attribuibile al singolo professionista.

Invece, l'errore medico, sempre possibile in rapporto alle difficoltà proprie della professione, rappresenta spesso l'evento terminale di una catena di fattori per cui può accadere che chi è intervenuto per ultimo non necessariamente è il maggior responsabile od il solo responsabile.

Di solito è un'equipe medica, inserita in una struttura sanitaria ad assistere il paziente. Detta struttura deve possedere determinate caratteristiche qualitative e di efficienza indispensabili per l'ottenimento del risultato favorevole, la cui sussistenza è da un lato in relazione alla disponibilità di risorse finanziarie, che sono cronicamente deficitarie, e dall'altra è di spettanza di figure professionali esterne alla stessa equipe medica.

La responsabilità professionale del medico non sempre è legata unicamente alla condotta colposa personale; infatti, talvolta esistono fattori esterni, ma ugualmente determinanti, in grado di produrre autonomamente l'evento dannoso.

Quindi oltre al medico coinvolto direttamente nell'evento, bisogna chiamare in causa anche altre figure professionali.

Il responsabile (Primario), per quanto riguarda l'organizzazione interna del reparto (turni di servizio, disposizioni interne per il personale etc). Responsabilità per **insufficienza, inefficienza** e difetti delle strutture ed attrezzature sanitarie: attrezzature obsolete, strumentazione non idonea, indisponibilità di strumenti, deficit della manutenzione degli stessi, sono da individuare nelle figure professionali del **Direttore Sanitario** e del **Direttore Generale**.

Criteria necessari per definire un evento di ipossia acuta intrapartum come causa sufficiente di paralisi cerebrale

P. Puggina - Responsabile dell'U.O.C. di Gin. ed Ost. e Direttore del Dipartimento Materno Infantile - Ospedale Evangelico "Villa Betania" Napoli

L'associazione tra sofferenza fetale acuta e paralisi cerebrale risale al 1862, quando William James Little, un ortopedico londinese scrisse quanto segue: "L'oggetto di questa comunicazione è di dimostrare che l'atto della nascita occasionalmente imprime seri e peculiari mali sui sistemi nervoso e muscolare dell'organismo nascente. Circa venti anni fa...ho dimostrato che la nascita prematura, i travagli difficoltosi, i danni meccanici durante il parto alla testa e al collo, quand'anche sia stata preservata la vita, le convulsioni successive alla nascita tendevano ad essere seguiti da una determinata affezione degli arti dei neonati, una rigidità spastica proveniente dall'asfissia neonatorum, che la assomigliava al trismus nascentium e alla rigidità spastica totale che talvolta si produce nei periodi successivi della vita".

Questa condizione prese il nome di malattia di Little fintantoché, nel 1888, William Osler coniò il termine di paralisi cerebrale; anch'egli notò l'associazione con i parti distocici e con l'asfissia che richiedeva una rianimazione prolungata.

Da allora nonostante il progresso compiuto dalla medicina quest'associazione è rimasta indissolubile per decenni ed è stata considerata come

postulato per sviluppare teorie che avrebbero dovuto essere alla base di nuove strategie di intervento. Negli ultimi trent'anni, infatti, la grande diffusione del monitoraggio fetale aveva condotto alla credenza che il precoce rilevamento dell'asfissia fetale e la rapida estrazione del feto avrebbero fatto in modo da prevenire l'insorgenza di danni cerebrali. In contemporanea a ciò si è anche assistito ad un aumento senza precedenti dei contenziosi giudiziari per la colpa medica. Sorprendentemente, durante lo stesso periodo, però, l'incidenza di paralisi cerebrale tra i nati a termine non era cambiata a fronte di un notevole aumento dei tagli cesarei. Questa evidente mancanza di corrispondenza ha dato il via a numerosi studi che hanno finalmente permesso di chiarire le idee sull'argomento e oggi si dispone di un ampio e completo bagaglio di nozioni ed evidenze che dovrebbero rendere improponibile qualunque tipo di contenzioso giudiziario sulla materia.

La prima evidenza che la paralisi cerebrale non è da correlarsi con la sofferenza fetale acuta è proprio il disaccordo che c'è tra le estrazioni rapide del feto in seguito a monitoraggio fetale ed il dato che nello stesso periodo non si è osser-

vata alcuna riduzione della patologia tra i nati a termine. Numerosi studi hanno analizzato quali possono essere le cause della paralisi cerebrale e se la sofferenza fetale è in grado di provocarla; il risultato ampiamente comprovato dalla letteratura internazionale, è che in circa il 90% dei casi l'ipossia intrapartum non è la causa della paralisi cerebrale e nel restante 10% i segni d'ipossia intrapartum possono essere compatibili anche con un danno o con una sofferenza originatisi in un momento precedente della gravidanza.

Nuove conoscenze sull'origine della paralisi cerebrale hanno recentemente trasformato il vecchio concetto che la maggior parte delle paralisi cerebrali inizia durante il travaglio di parto. Le cause sono molteplici e comprendono anomalie dello sviluppo, anomalie metaboliche, patologie autoimmuni e della coagulazione, infezioni, traumi o da combinazioni di questi diversi fattori. Contrariamente a quanto ritenuto e asserito in passato gli studi epidemiologici indicano che nella maggior parte dei casi gli eventi che conducono alla paralisi cerebrale si verificano nel feto prima dell'inizio del parto o nel neonato dopo la nascita.

E' difficile individuare le cause che hanno determinato l'evento sfavorevole in particolare nel periodo antepartum, epoca in cui i mezzi clinici usati per la valutazione del benessere fetale sono quasi sempre indiretti e generalmente inidonei a valutare la funzione cerebrale fetale.

Viceversa il danno ipossico intrapartum può essere sospettato da vari segni clinici.

Il gruppo di studio dell'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) sull'encefalopatia neonatale e la paralisi cerebrale in collaborazione con l'American Academy of

Pediatrics ha delineato in maniera chiara criteri oggettivi da utilizzare quando si definisce un evento ipossico acuto intrapartum. Questi criteri dovrebbero essere esaminati prima che nella cartella clinica neonatale venga scritta la diagnosi di asfissia alla nascita o di encefalopatia ipossico- ischemica e prima che tale diagnosi sia comunicata ai genitori. Definire con precisione l'evento relativamente raro di asfissia intrapartum, con le sue rare conseguenze di encefalopatia neonatale e paralisi cerebrale, permetterà migliori definizioni delle possibili cause non ipossiche di encefalopatia e paralisi cerebrale. Qualora la paralisi cerebrale abbia una causa diversa dall'asfissia intrapartum non sono perseguibili i medici anche in caso di una cattiva gestione del travaglio e del parto, in quanto non vi è nesso di causalità tra i due eventi.

Criteri per definire un evento ipossico acuto intrapartum sufficiente per causare paralisi cerebrale.

1.1 Criteri essenziali (devono riscontrarsi tutti e quattro).

1. Evidenza di acidosi metabolica nel sangue arterioso del cordone ombelicale prelevato alla nascita ($pH < 7$ e deficit di basi ≥ 12 mmol/L).
2. Insorgenza precoce di encefalopatia grave o moderata in bambini nati a 34 settimane di gestazione.
3. Paralisi cerebrale di tipo quadriplegia spastica o discinetica.
4. Esclusione di altre etiologie identificabili, come traumi, disturbi della coagulazione, condizioni infettive, malattie genetiche.

1.2 Criteri che insieme suggeriscono una tem-

pistica intrapartum (in stretta vicinanza al momento del travaglio e del parto, 0-48 ore, per esempio) ma che non sono specifici per i danni da asfissia

1. Il verificarsi di un evento ipossico sentinella immediatamente prima o durante il travaglio.
2. La presenza di una improvvisa e sostenuta bradicardia fetale o l'assenza di variabilità della frequenza cardiaca fetale in presenza di decelerazioni persistenti, tardive o variabili, in genere dopo un evento ipossico sentinella quando la frequenza cardiaca fetale in precedenza era normale.
3. Punteggio di Apgar di 0-3 per più di 5 minuti.
4. Segni precoci di coinvolgimento multisistemico, entro 72 ore dalla nascita.
5. Studio condotto con imaging che mostra segni di anomalie cerebrali acute non focali.

Criteri essenziali

1 – Evidenza di acidosi metabolica nel sangue arterioso del cordone ombelicale prelevato alla nascita ($pH < 7$ e deficit di basi > 12 mmol/L).

Per stabilire se un evento ipossico intrapartum è causa di paralisi cerebrale, è assolutamente necessario riscontrare l'acidemia metabolica alla nascita. L'acidosi metabolica è però relativamente frequente (2% di tutte le nascite) e la grande maggioranza di questi neonati non sviluppa la paralisi cerebrale.

2 – Insorgenza precoce di encefalopatia grave o moderata in bambini nati a trentaquattro o più settimane di gestazione.

L'encefalopatia neonatale è una sindrome clinicamente definita di alterazione della funzione neurologica dei primi giorni di vita nei bambini nati a termine e quasi a termine. Se un in-

sulto intrapartum è abbastanza grave da provocare un danno ischemico cerebrale, se ne noteranno le anomalie nelle ventiquattro ore dopo la nascita mediante esame neurologico.

3 – Paralisi cerebrale di tipo quadriplegia spastica o discinetica.

La quadriplegia spastica e, meno comunemente la paralisi cerebrale discinetica sono gli unici tipi di paralisi cerebrale associati ad eventi ipossici acuti intrapartum. Né la paralisi cerebrale emiplegica, né la diplegia spastica, né l'atassia sono state associate con l'ipossia acuta intrapartum.

Qualsiasi disabilità neurologica progressiva non è, per definizione, paralisi cerebrale e non si associa a eventi acuti di ipossia intrapartum.

4 – Esclusione di altre etiologie identificabili, come traumi, disturbi della coagulazione, condizioni infettive, malattie genetiche.

Criteri che insieme suggeriscono una tempistica intrapartum ma che non sono specifici per i danni da asfissia.

1 – Il verificarsi di un evento ipossico sentinella immediatamente prima o durante il travaglio.

Perché un feto neurologicamente sano subisca un danno acuto che ne compromette l'integrità neurologica è necessario che si verifichi un grave evento patologico. Esempi di tali eventi sentinella comprendono la rottura d'utero, il distacco intempestivo di placenta, il prolasso del cordone ombelicale, emboli di liquido amniotico, arresto cardiocircolatorio materno, dissanguamento fetale provocato o da vasi pre- o da emorragia massiva materno – fetale.

2 – La presenza di una improvvisa e sostenuta bradicardia fetale o l'assenza di variabilità della

frequenza cardiaca fetale in presenza di decelerazioni persistenti, tardive o variabili, in genere dopo un evento ipossico sentinella quando la frequenza cardiaca fetale in precedenza era normale.

3 – Punteggio di APGAR di 0-3 per più di cinque minuti.

Lo score di APGAR è un metodo rapido e per certi versi soggettivo per stabilire le condizioni del neonato. Scorse di Apgar bassi non indicano la causa della condizione fetale che può essere il risultato di molti diversi fattori dei quali l'ipossia fetale intrapartum è solo una.

4 – Segni precoci di coinvolgimento multisistemico entro 72 ore dalla nascita.

L'ipossia acuta sufficiente a dare luogo ad encefalopatia neonatale coinvolge quasi sempre diversi organi e non solo il cervello. Il coinvolgimento di diversi sistemi ed apparati può includere un danno acuto all'intestino, insufficienza renale, danno epatico, danno cardiaco, complicanze respiratorie e anomalie ematologiche.

5 – Studio precoce condotto con imaging che mo-

stra segni di anomalie cerebrali acute non focali. L'imaging ottenuto con RMN è ottimale per la valutazione di un principio di danno.

Conclusioni

Si sottolinea in particolare il carattere medico legale della presente relazione dal momento che la paralisi cerebrale costituisce circa un terzo delle ragioni dei procedimenti giudiziari a carico di equipe ostetriche. La ricerca attuale indica fortemente che la grande maggioranza delle patologie neurologiche causa di paralisi cerebrale si verificano come risultato di motivi multifattoriali nella maggior parte dei casi non prevenibili o durante lo sviluppo fetale o nel periodo neonatale.

BIBLIOGRAFIA

- The American College of Obstetricians and Gynecologists
American Academy of Pediatrics
- Encefalopatia neonatale e paralisi cerebrale
Patogenesi e fisiopatologia
Dario Morano Editore 2004
- Edizione Italiana a cura dell'equipe ostetrica
dell'Ospedale Evangelico di Napoli "Villa Betania"

Competenze, autonomia e responsabilità dell'ecografista

A. Fusco - Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Presidio Ospedaliero di Capua - A.S.L. Ce 2

Sino a qualche anno fa, nei congressi di ecografia ci si preoccupava soprattutto dei possibili effetti biologici degli ultrasuoni e molto poco delle competenze e della responsabilità dell'ecografista. Con il passare degli anni la metodica si è affinata, le apparecchiature sono diventate sempre più sofisticate e tutti noi, oggi, rischiamo di essere colpiti dal ritorno del boomerang delle false aspettative che molti, spesso mediante i mass media e non solo mediante la stampa specializzata, hanno inculcato nelle pazienti anche perché non è stato chiarito una volta per tutte che la diagnosi di malformazione fetale non è sempre possibile. Infatti, la letteratura mondiale si è arricchita di diagnosi ecografiche di anomalie fetali maggiori o minori (spesso frutto di "case reports") senza chiarire che il riconoscimento di un singolo caso clinico non indica che lo stesso possa essere sempre evidenziato e ripetuto.

Pensate che un'ecografia ostetrica è il risultato finale dell'interazione tra l'operatore, l'apparecchiatura ecografica, l'addome materno, la parete uterina, il liquido amniotico ed il feto e quindi il risultato finale potrebbe non essere sempre riproducibile.

Intanto questa cattiva informazione medica ha determinato un incremento di eventi considerati "errori diagnostici in ecografia ostetrica", facendo lievitare il numero di contenziosi di colpa professionale per diagnosi non corretta.



In realtà, solo un esiguo numero di tali contenziosi avrebbe ragione di esistere, perché una buona parte degli "errori diagnostici" era difficilmente evitabile.

Quali sono le competenze di un ecografista nella diagnostica ostetrica?

Premesso che non esiste un titolo di specializzazione in ecografia ostetrico-ginecologica ma che questa materia è oggetto di insegnamento nel corso di specializzazione, esistono degli ostetrici-ginecologi esperti nella tecnica ecografica.

L'operatore deve possedere un'adeguata conoscenza della morfogenesi e dell'anatomia fetale oltre che ovviamente di quella materna e della fisiopatologia ostetrica e deve essere dotato di buona esperienza, con conoscenza delle linee guida e della letteratura più aggiornata in tema di malformazioni fetali, deve possedere una buona abilità tecnica, associata ad una adeguata capacità interpretativa del dato ecografico.

Finalità dell'esame ecografico nel primo trimestre (*)
<ul style="list-style-type: none"> Visualizzazione dell'impianto in sede uterina della camera ovulare (o sacco gestazionale) ed il loro numero. Visualizzazione della presenza dell'embrione o del feto (**), del loro numero e dell'attività cardiaca. Datazione della gravidanza.
<p>(*) Per primo trimestre si intende il periodo di età gestazionale fino a 13 settimane e 6 giorni. (**) In definizione "embrione" il prodotto del concepimento fino a 10 settimane complete (pari a 10 settimane e 6 giorni di età gestazionale), al definitivo "feto" da 10 settimane e 1 giorno in poi.</p> <p>Linee Guida SIEOG Ed. ESTEAM - dicembre 2002</p>

Tab 1

Finalità dell'esame ecografico nel secondo trimestre (*)
<ul style="list-style-type: none"> Determinazione del numero dei feti. Datazione della gravidanza (se non eseguita nel 1° trimestre) Valutazione dell'anatomia fetale.
<p>(*) Per secondo trimestre si intende il periodo di età gestazionale compreso tra 14 settimane complete (pari a 14 settimane e 6 giorni) e 26 settimane complete (pari a 26 settimane e 6 giorni).</p> <p>Linee Guida SIEOG Ed. ESTEAM - dicembre 2002</p>

Tab 2

Finalità dell'esame ecografico nel terzo trimestre
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione della crescita fetale. Valutazione della quantità di liquido amniotico e dell'inserzione placentare.
<p>Linee Guida SIEOG Ed. ESTEAM - dicembre 2002</p>

Tab 3

Le Linee Guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Il compito dell'ecografista nel corso di un'ecografia ostetrica è dunque mutevole in relazione all'epoca di gravidanza in cui l'esame viene eseguito nel senso che le finalità dell'ecografia (codificate dalle linee guida emanate dalla SIEOG) variano a seconda dell'epoca di gravidanza.

Ed infatti vediamo (tab. 1 - 2 - 3) che le finalità dell'esame ecografico nel primo trimestre sono differenti da quelle del secondo e da quelle del terzo trimestre di gravidanza.

Nel corso del primo trimestre è necessario visualizzare l'impianto della camera gestazionale in sede uterina ed il loro numero, visualizzazione della presenza dell'embrione/feto, del loro numero e dell'attività cardiaca ed infine effettuare una datazione della gravidanza.

Nel corso del secondo trimestre bisogna determinare il numero dei feti, effettuare una datazione della gravidanza (se non effettuata nel 1° trimestre) ma soprattutto effettuare una corretta valutazione dell'anatomia fetale.

Per l'estremo cefalico è necessario ricercare e/o misurare le seguenti strutture :

- misura del DBP e della CC (foto 1)
- misura dell'ampiezza del trigono ventricolare (o ventricoli cerebrali)
- misura del diametro trasverso del cervelletto (foto 1)
- visualizzazione delle orbite (foto 2)

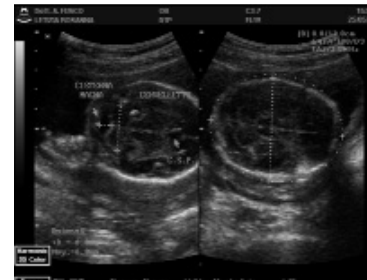


Foto 1



Foto 2

Della colonna vertebrale va effettuata una scansione longitudinale (foto 3) mentre del torace vanno visualizzati :

- i polmoni (foto 4)
- il situs cardiaco (solitus o inversus) (foto 4)
- la scansione "4 camere" cardiache (foto 4)

Dell'addome va fatta

- una misurazione della circonferenza addominale (foto 5)
- una visualizzazione dello stomaco e del profilo della parete addominale anteriore (foto 5)
- la visualizzazione della vescica e possibilmente dei reni fetali (foto 6)

Degli arti va effettuata :

- una visualizzazione delle ossa lunghe e dei segmenti ossei
- visualizzazione (in termini di presenza/assenza delle estremità (mani e piedi) senza obbligo di visualizzazione delle dita (foto 6 e 7);
- misurazione della lunghezza di un femore (foto 7).



Foto 3

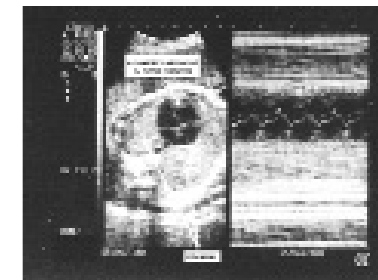


Foto 4

Va infine effettuata una valutazione anche soggettiva della quantità e delle caratteristiche del liquido amniotico mentre della placenta va descritta la localizzazione (foto 8).



Foto 5



Foto 6

Nel corso del terzo trimestre è necessario effettuare una valutazione della crescita fetale e la valutazione della quantità di liquido amniotico e dell'inserzione placentare.

La stima del peso fetale, a termine di gravidanza, può divenire altro motivo di contenzioso che può coinvolgere l'ecografista (frequente è quello per la distocia di spalla). A questo proposito, è necessario ribadire che le attuali procedure di stima ecografica del peso fetale non sono sufficientemente accurate per essere efficaci nel riconoscere la macrosomia in quanto sono gravate da un errore che è uguale o superiore a

+/- 10% e, pertanto, non è raccomandata!

Il referto ecografico deve comprendere:

una dettagliata relazione che si attenga come minimo alle linee guida e che specifichi anche gli eventuali fattori limitanti lo studio ecografico (da conservare in copia possibilmente in archivio informatico) (tab.4);

iconografia (da conservare in copia possibilmente in archivio informatico) a questo proposito è opportuno precisare che, a mio avviso, le foto indispensabili da consegnare alla paziente sono quelle indicate nella tab.5;

ampia e dettagliata informativa; a questo proposito

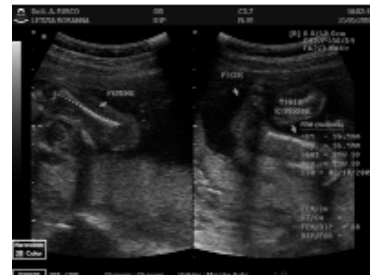


Foto 7



Foto 8

posto nel sito info@dimed.com è possibile reperire un'utile ed ampia informativa (pubblicata anche dall'AOGOI) da sottoporre alla paziente. Come già detto in precedenza, non sempre è possibile rilevare con l'ecografia anomalie fetali maggiori e la possibilità di rilevare un'anomalia maggiore dipende dalla sua entità, dalla posizione del feto in utero, dalla quantità di liquido amniotico e dallo spessore della parete addominale materna; perciò è possibile che talune anomalie fetali possano non essere rilevate all'esame ecografico. Inoltre alcune malformazioni si manifestano tardivamente (al 7°- 9° mese) e perciò non sono visualizzabili in esami precoci.

L'esperienza finora acquisita suggerisce che un esame ecografico routinario, non mirato, consente di identificare dal 30 al 70% delle malformazioni maggiori e che, pertanto, per i limiti intrinseci della metodica, è possibile che alcune anomalie anche importanti non vengano rilevate con l'ecografia.

È infine indispensabile ribadire che non è compito dell'ecografia la rilevazione delle cosiddette anomalie minori.

Per quanto riguarda la responsabilità dell'ecografista, il concetto generale di "colpa" civile e penale, consiste in condotte che si connotano per negligenza, imprudenza, imperizia ed inosservanza di leggi e regolamenti.

In sede civile, sia la dottrina che la giurisprudenza fanno riferimento all'"obbligazione" del professionista, che tradizionalmente viene definita come "obbligazione di mezzi" ma non di "risultati"

Dal punto di vista della responsabilità civile e/o penale, i cardini del contenzioso, per il medico ecografista, sono fondamentalmente rappresen-

tati, a mio avviso, dagli articoli artt. 4 e 6 della legge. 22.5.1978 n. 194. (tab.6 e 7)

Se l'ecografista non ha evidenziato la o le malformazioni oggetto del contenzioso medico-legale, può essergli addebitata come conseguenza una nascita indesiderata (quella che nella legislatura anglosassone viene etichettata, in tema di malpractice, come "wrongful birth".

Ma talvolta anche la tardiva diagnosi di una malformazione può determinare un contenzioso anche se la paziente anziché ricorrere all'art.4 della legge 194 deve affrontare l'art.6 della stessa legge.

Secondo la mia opinione il problema fondamentale è la necessità di poter "scremare" l'enorme numero di contenziosi prima che questi possano avviarsi, sottoponendo gli stessi al vaglio di una commissione di esperti (sotto l'egida dell'Ordine Professionale) che possano valutare se vi siano le reali condizioni per cui l'ecografista possa essere accusato di malpractice ed esprimere un parere "pro veritate" perché solo in questo modo può essere impedito l'enorme numero (peraltro destinato a crescere) di contenziosi a scopo speculativo.

Infine, un deterrente nei confronti di questi contenziosi a scopo speculativo potrebbe essere l'introduzione di un automatico procedimento di risarcimento del Sanitario accusato senza colpa.

Le assicurazioni: un'analisi storica

F. Buonopane - Assicurazioni Generali

Pochi decenni or sono i giudizi di responsabilità professionale costituivano un'ipotesi eccezionale e residuale.

L'interprete dell'ars medica veniva considerato quale professionista deputato alla risoluzione di problematiche tecniche di particolare difficoltà, dotato della più ampia discrezionalità nella scelta delle metodologie curative e soggetto esclusivamente alla propria coscienza ed alla propria integrità e deontologia professionale.

Negli ultimi anni abbiamo assistito al vertiginoso incremento dei giudizi volti ad accertare la responsabilità dei sanitari.

L'evoluzione giurisprudenziale della teoria giuridica del danno risarcibile ha portato ad un altrettanto cospicuo aumento dell'entità economica dei risarcimenti liquidati.

L'assicurazione RCP

- La situazione ha causato la naturale propensione dei professionisti a dotarsi di una copertura assicurativa.
- Tuttavia la sottoscrizione di polizze per la responsabilità civile medica ha alimentato la problematica. La consapevolezza dell'esistenza di una solvibile compagnia spesso contribuisce alla proposizione di domande di risarcimento anche infondate.

In sintesi

- la maggior sensibilità della magistratura a questo tipo di pretese;
- l'aumento consequenziale delle controversie promosse dai danneggiati;
- la lievitazione delle liquidazioni dovuta alle nuove figure del danno di matrice dottrinale e giurisprudenziale;
- lo stesso generalizzato utilizzo delle polizze RCP hanno prodotto un notevole aumento ed entità delle richieste risarcitorie.

RCP Medici - Cresce l'errore in corsia

12.000 LE CAUSE APERTE CON I PAZIENTI
In 4 Anni + 5,76%
 ...negli USA l'hanno ribattezzata "three strike law".

La legge del baseball

Dopo tre errori accertati, s'è deciso in Florida, il medico viene allontanato dalla corsia. La regola del baseball, appunto : il battitore che

12.000
CONTENZIOSO APERTO
 È il numero delle cause pendenti per errori medici

320.000
PAZIENTI IN UN ANNO
 Persone che riportano danni o malattie per errori o problemi organizzativi Ssn.

sbaglia tre volte di seguito esce di scena. Allo stesso modo, il dottore perde la licenza.

Segno di una fortissima contrapposizione tra medici, pazienti, ospedali e assicurazioni.

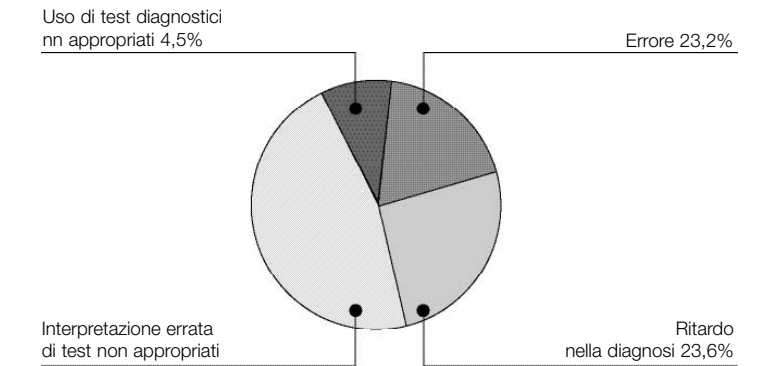
Fatto sta che le cause stanno diventando una valanga. Errore vero o presunto.

Come in Italia del resto. Anche se per fortuna non seguiremo la soluzione adottata dalla Florida, occorrono certezze anche da noi. Per garantire i malati anzitutto. Ma anche per dare certezze ai medici nel loro operato quotidiano.

Statistiche allarmanti

7.800
SINISTRI DENUNCIATI
 Per la RC professionale medica in un anno

2.5 miliardi di €
RICHIESTE RISARCIMENTO
 È l'ammontare totale in una nno delle richieste di danni per errori o incidenti Ssn



Inchiesta

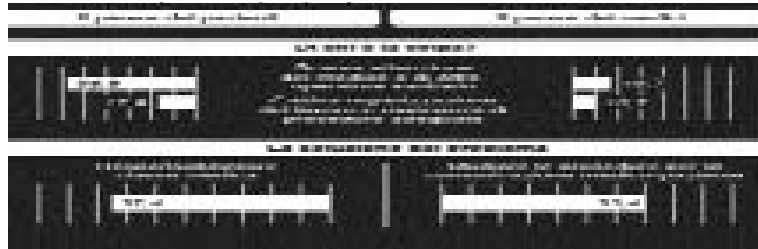
Errori umani ma anche difetti strutturali/organizzativi alla base delle richieste di danni

I motivi

Sospetti errori di diagnosi – Anno 2004

Inchiesta

Errori umani ma anche difetti strutturali/organizzativi alla base delle richieste di danni



Idee diverse

Rischi ed errori in ospedale. Le risposte principali in %

Le "contromisure" delle compagnie

- l'utilizzo generalizzato dal mercato della garanzia "claims made" che rende difficoltoso assicurare la continuità temporale dell'assicurazione;
- le indiscriminate disdette per sinistrosità da parte delle Compagnie;
- lo spropositato aumento dei premi in linea con tutto l'ambito sanitario;

Gli scenari futuri

- La General Accounting Office (GAO) - che ha analizzato i premi praticati dagli assicuratori in sette stati (California, Florida, Minnesota, Mississippi, Pennsylvania, Texas e Nevada) - ha pubblicato il dato che nel 2002 la principale impresa d'assicurazione della Florida offriva la copertura della r.c. professionale con un premio base per i ginecologi di \$ 200.000.
- Ma quel che peggio, è il rischio, non troppo remoto, che in futuro la condizione di nullatenenza diventi presupposto necessario per esercitare l'attività delle categorie

svantaggiate del punto di vista assicurativo. Non è difficile intuire che una situazione di tal fatta si risolverebbe in conseguenze drammatiche per gli stessi danneggiati.

GE.AS.

Gestioni Assicurative S.r.l.

Chi siamo

- La Ge.As. S.r.l. opera opera nel settore del brokeraggio assicurativo dal 1991
- nell'ambito dei servizi di assistenza ai suoi clienti, cura la risoluzione di tutte le problematiche assicurative, la negoziazione, predisposizione, emissione e gestione dei contratti e dei sinistri
- detiene la maggioranza del mercato in Italia nel settore Sanitario privato è mandataria di tutte le primarie compagnie presenti nel mercato assicurativo italiano

Cosa facciamo

Controllo dei rischi

- Identificazione, analisi e valutazione dei rischi
- Studio dei rischi e delle relative coperture assicurative

Progettazione del programma assicurativo

- Analisi del programma assicurativo in essere
- Individuazione delle coperture assicurative
- Impostazione normativa delle coperture
- Ricerca sul mercato assicurativo delle migliori condizioni

Gestione del programma assicurativo

- Piazzamento delle coperture
- Gestione amministrativa delle polizze
- Assistenza nella gestione e liquidazione dei danni

CALL - CENTER

- La Ge.As. S.r.l. si avvale di un proprio CALL-CENTER con personale specializzato nel settore assicurativo. Svolge attività di produzione, assistenza clienti, redazione di preventivi e contatti, gestione automatizzata dei sinistri.

Il Call-Center è in particolare dedicato alle :

- Convenzioni per i dipendenti delle Aziende Clienti di Geas
- Convenzioni per gli iscritti ad Associazioni Clienti di Geas

Convenzione IGEA

La Geas tramite la "CONVENZIONE IGEA" garantisce condizioni e tariffe molto vantaggiose con primarie compagnie assicurative per la professione di GINECOLOGIA / OSTETRICIA :

- ASSICURATRICE MILANESE

- BPB

- GAN

Tariffe a confronto 2003 / OGGI

CONVENZIONE IGEA TARIFFE

Durata : QUINQUENNALE

Durata : ANNUALE

La Compagnia accetterà anche l'assunzione del rischio di medici che abbiano già ricevuto richiesta di indennizzo, che abbiano procedimenti penali e/o civili in corso, salvo che non siano stati oggetto di sentenza civile e/o penale, anche non definitiva di condanna. Garanzie già presenti in polizza : Pregressa di 36 mesi; danni estetici relativi a chirurgia non estetica; conduzione studio.

Garanzie estendibili : Attività di Dirigente Responsabile di Struttura complessa (ex Primario) e di Capo Dipartimento; Postuma 5 anni (concedibile solo per cessazione volontaria dell'attività o per morte dell'assicurato).

Garanzie non concedibili : Copertura per le tecniche di procreazione assistita.

CONVENZIONE IGEA

- BPB

TARIFFE

Durata : ANNUALE

· La Compagnia accetterà anche l'assunzione del rischio di medici che non abbiano avuto sinistri nell'ultimo biennio

· Garanzie già presenti in polizza : Pregressa di 24 mesi; copertura per le tecniche di procreazione assistita; conduzione studio;



GINECOLOGIA & OSTETRICIA FORENSE

PRIMO RISCHIO RC Professionale	MASSIMALI Ginecologo/Ostetrico	€ 500.000,00	€ 1.000.000,00	€ 1.500.000,00
	Dipendente di strutture pubbliche o private	€ 2.340,00	€ 2.600,00	€ 2.800,00
	Libero professionista o straniero	€ 4.800,00	€ 7.500,00	€ 10.800,00

SECONDO RISCHIO (unicamente in aggiunta ad una polizza personale di 1° rischio con un massimale minimo di 1.500.000,00 €)	MASSIMALI Ginecologo/Ostetrico	€ 1.000.000,00	€ 1.500.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.500.000,00
	PREMI ANNUI	€ 1.370,00	€ 1.450,00	€ 1.530,00	€ 1.613,00

- danni estetici relativi a chirurgia non estetica.
- Garanzie estendibili : Attività di Dirigente Responsabile di Struttura complessa (ex Primario) e di Capo Dipartimento.
- Garanzie non concedibili : Postuma.

CONVENZIONE IGEA

- GAN

TARIFFE

Durata : ANNUALE

La Compagnia assume il rischio di medici che non abbiano avuto sinistri nell'ultimo quinquennio.

Garanzie già presenti in polizza: Pregressa di

PRIMO RISCHIO RC Professionale	MASSIMALI Ginecologo/Ostetrico	€ 500.000,00
	Dipendente di strutture pubbliche o private	€ 2.340,00
	Libero professionista o straniero	€ 4.800,00

GINECOLOGIA & OSTETRICIA FORENSE

PRIMO RISCHIO RC Professionale	MASSIMALI Ginecologo/Ostetrico	€ 500.000,00	€ 1.000.000,00	€ 1.500.000,00
	Medico ginecologo senza interv. chirurgici no danni estetici	€ 1.539,81	€ 2.635,01	€ 3.418,38
	Medico ginecologo con interv. chirurgici no danni estetici	€ 2.619,84	€ 3777,82	€ 4.867,68
	Medico ginecologo con interv. chirurgici con danni estetici	€ 3038,27	€ 4.381,17	€ 5.645,09

SECONDO RISCHIO (unicamente in aggiunta ad una polizza personale di 1° rischio con un massimale minimo di 1.500.000,00 €)	MASSIMALI Ginecologo/Ostetrico	€ 1.000.000,00	€ 1.500.000,00	€ 2.000.000,00	€ 2.500.000,00
	PREMI ANNUI	€ 1.370,00	€ 1.450,00	€ 1.530,00	€ 1.613,00

24 mesi; copertura per le tecniche di procreazione assistita; Postuma 24 mesi (valida solo per cessazione volontaria dell'attività o per morte dell'Assicurato).

Garanzie estendibili : Attività di Dirigente Responsabile di Struttura complessa (ex Primario) e di Capo Dipartimento; danni estetici relativi a chirurgia non estetica; conduzione studio.

CONVENZIONE IGEA

- Tariffe a confronto

Dal 2003 ad oggi

RC Professionale PRIMO RISCHIO	Massimale 1.500.000,00	
2003 - BERNESE		
Dipendente di strutture pubbliche o private	2.320,00 (con ostetricia)	1.640,00 (senza ostetricia)
Libero professionista	2.050,00 (senza ostetricia)	2.900,00 (con ostetricia)
2004 - BERNESE		
Dipendente di strutture pubbliche o private	2.720,00	
Libero professionista		3.400,00
2005 - MILANESE		
Dipendente di strutture pubbliche o private	2.900,00	
Libero professionista		10.000,00
2005 - GAN		
Medico ginecologo senza interventi chirurgici no danni estetici	3.418,38	
Medico ginecologo con interventi chirurgici no danni estetici	4.867,68	
Medico ginecologo senza interventi chirurgici con danni estetici	5.645,09	
2005 - ZURIGO		
Dipendente di strutture pubbliche o private	7.852,00 (assistenza parto)	4.405,00 (no assistenza parto)
Libero professionista	9.815,00 (assistenza parto)	4.405,00 (no assistenza parto)
2005 - SAI		
Libero Professionista e Dipendente di struttura pubblica o privata	8.000,00	

Il contenzioso per responsabilità professionale in ambito giudiziario ed extragiudiziario: l'ASL: come tutela il personale in caso di colpa professionale?

M. G. De Silvio

Già nel titolo compare il primo concetto che è quello della colpa professionale.

Un delitto è colposo se deriva da negligenza, imprudenza o imperizia.

Altro concetto che compare nel titolo è quello di responsabilità professionale che può essere suddivisa in contrattuale ed extracontrattuale.

La responsabilità extracontrattuale detta anche aquiliana dalla legge Aquilia che regolava tale materia nel diritto Romano trova il suo fulcro nell'art. 2043 c.c. che recita testualmente: qualunque fatto doloso, o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno. Quindi per la sussistenza della responsabilità extracontrattuale, è necessario che il paziente dimostri il dolo o la colpa, il danno ingiusto ed il nesso causale tra l'evento lesivo e la condotta del medico.

Per la sussistenza della responsabilità contrattuale, è necessario che il paziente dimostri l'esistenza di un rapporto contrattuale.

Nella responsabilità extracontrattuale l'onere della prova è totalmente a carico del danneggiato. Nella responsabilità contrattuale occorre dimostrare

- l'esistenza di un contratto
- l'inadempimento dell'obbligazione derivante dal contratto
- l'entità del danno derivante dall'inadempimento

Il contraente inadempiente, per andare esente da responsabilità, dovrà dimostrare che l'inadempimento è dovuto ad una causa a lui non imputabile.

Si è introdotto il concetto di obbligazioni, vediamo di cosa si tratta: le obbligazioni derivanti da contratto vengono distinte in obbligazioni di mezzo ed obbligazioni di risultato.

Per obbligazione di risultato si intende realizzare il risultato che il creditore chiede (ad es. commissionare un'opera ad una impresa prevede una obbligazione di risultato, cioè che l'impresa esegua l'opera esattamente come era stata commissionata; ma un avvocato non potrà mai garantire a priori di vincere una causa, come pure un medico non potrà mai garantire a priori che il suo intervento o atto medico sarà senza complicanze).

Nelle obbligazioni di mezzi si chiede all'obbligato di adempiere alla prestazione dedotta nel contratto con diligenza, prudenza e perizia, ma

non di ottenere anche un risultato predefinito. L'obbligazione del medico, quindi, è generalmente di mezzi, salvo che per le operazioni di routine, ove l'obbligazione di mezzi costituisce sostanzialmente una obbligazione di risultato. Altro concetto è quello dell'imperizia. Per imperizia si intende la insufficiente conoscenza ed attuazione delle regole tecniche di una professione. L'Art. 2236 c.c. dice: "Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave", quindi la limitazione di responsabilità alla sola ipotesi di dolo o colpa grave si applica esclusivamente ai casi di particolare complessità tecnica e quindi attiene unicamente al requisito della perizia. L'Infermiere Professionale o il Medico che, a causa di imperizia, cagiona una lesione al paziente, risponde del reato di lesioni colpose. La Responsabilità del libero professionista è contrattuale. La Responsabilità del medico delle ASL, a seguito della recente giurisprudenza, è contrattuale, perché è stato introdotto il concetto del contratto sociale, caratterizzato dall'affidamento che il malato ripone in colui che esercita l'attività medica ed infermieristica nell'ambito di una ASL da cui sorge appunto un rapporto contrattuale di fatto. L'Infermiere Professionale o il Medico che, per imperizia, cagiona la morte del paziente risponde del reato di omicidio colposo. La responsabilità delle ASL nei confronti dei propri pazienti è di natura contrattuale ed extracontrattuale. E veniamo alle coperture assicurative, ai fini dell'efficacia temporale esistono due tipi di polizze: la loss occurrence e la claims made.

Loss Occurrence (Efficacia temporale)

Per ogni evento dannoso accaduto in pendenza di polizza, la richiesta di risarcimento danni può arrivare fino al termine della prescrizione, perché tale è il periodo di efficacia della copertura.

Polizza Claims Made

Per il tipo Claims made l'evento dannoso può anche essere accaduto precedentemente alla stipula della polizza, purché la denuncia di sinistro avvenga in pendenza di polizza, il periodo di efficacia della copertura è anche retroattivo.

Coperture Assicurative ASL SA 1

- RCTO - CLAIMS MADE
- RESPONSABILITA' COLPA GRAVE
- RESPONSABILITA' CONTABILE
- KASKO INFORTUNI
- RC Auto
- Incendio fabbricati
- Infortuni Donatori di sangue

Claims Made Sa 1

1. La polizza della Sa 1 ha una efficacia retroattiva di 3 anni, ma il periodo di efficacia della copertura arriva fino a 3 anni dopo che la polizza è scaduta. Il C.C.N.L. dell' 8/06/2000 all'art. 24 cita testualmente.

2. Al fine di pervenire ad una omogenea quanto generalizzata copertura assicurativa per tutti i dirigenti del SSN è istituita una commissione paritetica nazionale per la realizzazione di un fondo nazionale che consenta di provvedere alla suddetta tutela mediante la sottoscrizione di accordi quadro con compagnie di assicura-

zione appositamente selezionate secondo le vigenti disposizioni di legge.

3. Per il raggiungimento di tale scopo, la Commissione paritetica indicherà le modalità di costituzione, gli organi di gestione, le modalità di funzionamento, il sistema dei controlli del predetto fondo e la decorrenza dei versamenti. Il fondo sarà costituito come base - dagli apporti economici prestabiliti dalla Commissione a carico delle singole aziende e finanziati dalle stesse con le risorse già destinate alla copertura assicurativa ed in misura pro-capite de £ 50.000 mensili, trattenute sulla voce stipendiale della Commissione stessa, a carico dei dirigenti per la copertura di ulteriori rischi non coperti dalla polizza generale.

Ma questo articolo è state disatteso da quasi tutte le ASL italiane, solo la SA 1 e poche altre in Italia sono riuscite a stipulare una polizza integrativa a carico dei Dirigenti per la copertura dei rischi non coperti dalla polizza generale con un premio assicurativo di 412 euro/anno Il nuovo CCNL a proposito della Copertura assicurativa all'art. 21 cita:

1. Le aziende garantiscono una adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti della presente area, ivi comprese le spese di giudizio ai sensi dell'art. 25 del CCNL dell' 8 giugno 2000 per le even-

tuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave.

· Le aziende ed enti provvedono alla copertura degli oneri di cui al comma 1 con le risorse destinate a tal fine nei bilanci, incrementate con la trattenuta di misura pro-capite da un minimo di 26 mensili (già previsti dall'art. 24, comma 3 del CCNL dell'8 giugno 2000) ad un massimo di 50, posta a carico di ciascun dirigente per la copertura di ulteriori rischi non coperti dalla polizza generale. La trattenuta decorre dall'entrata in vigore della polizza con la quale viene estesa al dirigente la copertura assicurativa citata.

Nota Esplicativa dell'ART 21

Le parti, a titolo di interpretazione autentica, chiariscono che l'espressione "ulteriori rischi" del comma 2 può significare tanto la copertura da parte del dirigente - mediante gli oneri a suo carico - di ulteriori rischi professionali derivanti dalla specifica attività svolta quanto la copertura dal rischio dell'azione di rivalsa da parte dell'azienda o ente in caso di accertamento di responsabilità per colpa grave.

○

L'evento avverso: il punto di vista del giudice

I. Della Rocca - Magistrato

L'evento avverso è l'effetto negativo dell'azione/omissione medica, lesivo della salute e non sempre addebitabile al professionista.

L'ampia disponibilità di tecnologie ingenera aspettative che non sempre corrispondono alle reali possibilità della Scienza, per cui il sanitario spesso deve rispondere in sede civile e/o penale motivando le sue scelte diagnostico-terapeutiche, anche circa le modalità, per dimostrare la sua estraneità alla causazione.

Nell'azione od omissione medica - in caso di evento contrario alle aspettative - c'è da dimostrare se la paziente ha acconsentito all'esecuzione di procedure ostetriche o ginecologiche necessarie secondo le modalità più opportune, previamente informata di eventuali complicanze. Rigoroso deve essere l'accertamento circa l'effettività del danno ed il nesso di causalità tra la condotta sanitaria, così come tenuta nel caso di specie, ed il pregiudizio stesso.

Premesso che il codice civile agli artt.:

1176 prescrive la diligenza del buon padre di famiglia, graduandola per la natura dell'attività esercitata volta per volta;

1218 richiede l'esecuzione esatta, pena il risarcimento danni, della prestazione alla paziente da contatto sociale ed innanzitutto obbliga all'informazione affinché il consenso al trattamento sia consapevole anche del rischio.

Pertanto il ginecologo dipendente della struttu-

ra pubblica, per l'affidamento nella professionalità protetta dallo stato, deve adottare la diligenza del debitore qualificato.

In assenza di incarico, a titolo di responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 cc. dovrebbe risarcire il danno ingiusto, dal 2001 non rispondendo delle carenze strutturali ma solo del proprio operato se imprudente e/o negligente e/o imperito, o comunque sprovvisto del consenso dell'avente diritto.

L'orientamento attuale circa l'intervento di non particolare complessità impone al sanitario la prova che l'insuccesso non dipende da sua negligenza od imperizia; e la paziente ha solo l'onere di dimostrare che la prestazione non era difficoltosa.

Per la Cassazione l'assistenza al parto è un intervento di non particolare complessità e, pertanto, l'ostetrico deve provare la propria perizia o conoscenza professionale - prova diabolica con record di indennizzi, sinora - ed in caso di carenze strutturali deve tenerne comunque conto per il conseguimento dell'obiettivo. Egli risponde penalmente di prestazione fornita od omessa in caso di pregiudizio, ed il giudice deve valutare se nella fattispecie si ravvisino eventuali elementi oggettivi o soggettivi penalmente rilevanti; e se vi è nesso eziologico nasce la responsabilità patrimoniale del ginecologo (ma il ragionevole dubbio non permette condanne -

Cass. Pen. SS.UU. n.°30328/2002- circa la condotta omissiva in presenza di fattori interagenti). Ma comunque, per più fattori causali deve il medico provare che la causa sopravvenuta è stata sufficiente all'evento o interruzione di causalità tra condotta ed effetti. Inescusabile è l'errore professionale grossolano (mancanza di cautele o tempi prudenziali...), ovviamente nel presupposto – fondamentale - della conoscenza circa le regole dell'arte medica e, quindi, l'interessato deve provare che l'esito infausto della prestazione ad evento imprevedibile non era evitabile con la diligenza richiesta allo specialista perché possibile l'imponderabile ma "ad impossibilia nemo tenetur".

Il danno comporta la responsabilità civile se provatane la causa nella colpa del prestatore (e non semplicemente a seguito dell'attività prestata – in base ad un trend giudiziario invalso sinora, in sede civile-).

Il giudicante, dopo aver studiato - quale "peritus peritorum"- sotto il profilo giuridico l'attività ginecologica, passa a sindacare l'operato nell'evenienza clinica sottopostagli e, destinatario della denuncia penale per l'esposto al PM di indagare sulla circostanza lesiva per l'eventuale responsabilità - finalizzata al risarcimento danni, innanzitutto sequestra la cartella clinica con il relativo consenso informato, per accertare ex post il comportamento.

E l'insufficienza documentale o mancata trascrizione dei trattamenti, magari regolarmente eseguiti, potrebbe comportare spesso una valutazione negativa della condotta circa l'esattezza della stessa; idem per i registri nosologici ed operatori, alla stregua di atti pubblici.

Infatti, la possibilità che il decesso della ricoverata possa essere intervenuto per cause diverse

da quelle diagnostiche ed inadeguatamente trattate - che non sia stato tuttavia possibile accertare per la difettosa tenuta della cartella clinica o per mancanza di riscontri diagnostici (anche autoptici) – potrebbe non escludere il rapporto causale tra la condotta colposa in relazione alla patologia accertata e la morte, se provatane l'idoneità.

Il giudicante nel riportarsi allo status quo ante per la valutazione, innanzitutto acquisisce la prova che un consenso sia stato prestato a legittimazione di un qualsiasi atto (diagnostico/terapeutico o chirurgico che sia), perché l'abilitato alla professione ha solo potestà di curare.

È da dire però che la condotta sanitaria è solo colposa laddove intraoperatoriamente, per sopraggiunte ed imprevedibili circostanze, il sanitario comunque affronti l'emergenza patologica onde evitare disagi, e ciò soprattutto nell'urgenza di prevenire pericoli. Anche nella scelta tra il parto naturale ed il cesareo l'ostetrico deve comunicare alla paziente vantaggi e rischi per la sua richiesta.

Il taglio cesareo - finalizzato al benessere psicofisico della donna che lo preferisce per sottrarsi al trauma del parto e di eventuali connessi strumenti chirurgici, nonché per evitare rischi al feto, cui l'ordinamento riconosce una certa personalità a diversi fini - può essere considerato lecito per il suo ginecologo, per la tutela costituzionale con autogestione del diritto alla salute ed il professionista per la sua attività giuridicamente autorizzata in quanto socialmente utile, pur se per natura rischiosa, risponderebbe di colpa speciale per inosservanza di regole di condotta cautelare onde evitare il rischio non socialmente tollerabile.

L'ordinamento, contemporaneamente autoriz-

zandogli ed imputandogli ogni conseguenza dannosa, cadrebbe in contraddizione: quindi incombe all'ostetrico la prova di aver applicato le *leges artis* non scritte secondo l'attuale miglior scienza ed esperienza. Ed il delicato problema della misura del rischio consentito rileva laddove previsioni legislative manchino, per cui il relativo giudizio resta affidato ai delicati bilanciamenti del giudice - in materia di salute-.

Il criterio di accertamento della generica imprudenza o negligenza od imperizia è quello della prevedibilità dell'uomo coscienzioso ed avveduto di cogliere che un certo evento è evitabile, adottando determinate regole di diligenza. Il giudizio va effettuato "ex ante" con criteri probabilistici di verosimiglianza, valutando in concreto la potenziale idoneità, sino ad arrivare, talvolta, all'imponderabile.

Il rapporto causale non può essere escluso dal concorso di circostanze preesistenti, concomitanti o sopravvenute, tutte indifferentemente equivalenti, a meno che non siano da sole sufficienti alla causazione dell'evento, secondo esperienza e statistica. Al criterio della certezza degli effetti si riteneva potesse sostituirsi quello della idoneità della condotta alternativa a produrli, in caso di omissione.

Oggi si richiede che "l'evento sia" - e non possa essere – chiaramente provocato dalla condotta (e la causalità per il reato omissivo bastava fosse ipotetica, vicina alla certezza; ma ora non è più così perché è sempre più reale come quella scaturente dall'azione). Ai sensi dell'art. 41, c. 2, c.p. la causa sopravvenuta rileva solo se assolutamente imprevedibile ed eccezionale: indagini di fatto, da motivare.

Quando per condotta disaccorta e disattenta l'ostetrico-ginecologo assume comportamento

omissivo diverso da quello doveroso, per il suo dovere di intervenire con assidua e diligente vigilanza, risponde di imprudenza.

Il difetto dell'abilità richiesta, ossia l'insufficiente attitudine intellettuale ad avvalersi delle cognizioni per una esperta professionalità, deve essere valutata in rapporto alla qualifica ed attività concreta. Nel concetto di perizia sta l'esigenza di realizzare l'opera secondo buone regole per non creare pericoli non strettamente dipendenti, dovendo adottare il modo od il mezzo per lo stesso scopo meno rischioso.

Diligente è l'impegno adeguato delle energie e dei mezzi utili al soddisfacimento dell'interesse della pz, da valutare in relazione alla natura della specifica attività circa le modalità di esecuzione e per la valutazione della eventuale responsabilità (uno standard elevato comporterebbe colpa già violando minimamente, colpa lieve; al contrario, se si richiede uno standard più contenuto di diligenza la colpa consiste solo nella consistente violazione, colpa grave).

Condotta (azione che il soggetto avrebbe dovuto astenersi dal compiere od omissione) evento dannoso e rapporto causale portano a risarcire il danno per violazione di situazione tutelata ed il danneggiato deve provare sia il danno che la colpa, in sede penale per la responsabilità extracontrattuale ed il principio del "neminem ledere".

Nel nostro codice civile spesso si fa riferimento a varie graduazioni:

- colpa lieve per violazione della generale diligenza media;
- colpa grave per inosservanza non solo della diligenza del buon padre di famiglia ma della particolare prudenza ed avvedutezza proprie dell'ostetrico. La Cassazione oggi pro-

pende per una responsabilità solo da colpa grave professionale per l'id quod plerumque accidit.

Nella pratica dei tribunali in genere si è passati dal comprensivo orientamento, che esige colpa grave ex art. 2236 cc, a quello più rigoroso (che la richiedeva solo per l'imperizia), talvolta addirittura sganciandosi dall'accertamento relativo, fino ad arrivare all'applicazione dell'orientamento attuale delle SS.UU. nel ritorno alla cer-

tezza del diritto propria dei basilari principi giuridici, che invitano i giudicanti a condannare solo se la pratica professionale si presenti inescusabile per errore grossolano. È da dire, infine, che nessun giudice potrà in caso di contraddittorietà od insufficienza della prova condannare il cittadino per mancanza dell'accertamento fondante il giudizio di colpevolezza.

L'evento avverso: il punto di vista del giudice

I. Della Rocca - Magistrato

L'evento avverso è l'effetto negativo dell'azione/omissione medica, lesivo della salute e non sempre addebitabile al professionista.

L'ampia disponibilità di tecnologie ingenera aspettative che non sempre corrispondono alle reali possibilità della Scienza, per cui il sanitario spesso deve rispondere in sede civile e/o penale motivando le sue scelte diagnostico-terapeutiche, anche circa le modalità, per dimostrare la sua estraneità alla causazione.

Nell'azione od omissione medica - in caso di evento contrario alle aspettative - c'è da dimostrare se la paziente ha acconsentito all'esecuzione di procedure ostetriche o ginecologiche necessarie secondo le modalità più opportune, previamente informata di eventuali complicanze. Rigoroso deve essere l'accertamento circa l'effettività del danno ed il nesso di causalità tra la condotta sanitaria, così come tenuta nel caso di specie, ed il pregiudizio stesso.

Premesso che il codice civile agli artt.:

1176 prescrive la diligenza del buon padre di famiglia, graduandola per la natura dell'attività esercitata volta per volta;

1218 richiede l'esecuzione esatta, pena il risarcimento danni, della prestazione alla paziente da contatto sociale ed innanzitutto obbliga all'informazione affinché il consenso al trattamento sia consapevole anche del rischio.

Pertanto il ginecologo dipendente della struttu-

ra pubblica, per l'affidamento nella professionalità protetta dallo stato, deve adottare la diligenza del debitore qualificato.

In assenza di incarico, a titolo di responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 cc. dovrebbe risarcire il danno ingiusto, dal 2001 non rispondendo delle carenze strutturali ma solo del proprio operato se imprudente e/o negligente e/o imperito, o comunque sprovvisto del consenso dell'avente diritto.

L'orientamento attuale circa l'intervento di non particolare complessità impone al sanitario la prova che l'insuccesso non dipende da sua negligenza od imperizia; e la paziente ha solo l'onere di dimostrare che la prestazione non era difficoltosa.

Per la Cassazione l'assistenza al parto è un intervento di non particolare complessità e, pertanto, l'ostetrico deve provare la propria perizia o conoscenza professionale - prova diabolica con record di indennizzi, sinora - ed in caso di carenze strutturali deve tenerne comunque conto per il conseguimento dell'obiettivo. Egli risponde penalmente di prestazione fornita od omessa in caso di pregiudizio, ed il giudice deve valutare se nella fattispecie si ravvisino eventuali elementi oggettivi o soggettivi penalmente rilevanti; e se vi è nesso eziologico nasce la responsabilità patrimoniale del ginecologo (ma il ragionevole dubbio non permette condanne -

Cass. Pen. SS.UU. n.°30328/2002- circa la condotta omissiva in presenza di fattori interagenti). Ma comunque, per più fattori causali deve il medico provare che la causa sopravvenuta è stata sufficiente all'evento o interruzione di causalità tra condotta ed effetti. Inescusabile è l'errore professionale grossolano (mancanza di cautele o tempi prudenziali...), ovviamente nel presupposto – fondamentale - della conoscenza circa le regole dell'arte medica e, quindi, l'interessato deve provare che l'esito infausto della prestazione ad evento imprevedibile non era evitabile con la diligenza richiesta allo specialista perché possibile l'imponderabile ma "ad impossibilia nemo tenetur".

Il danno comporta la responsabilità civile se provatane la causa nella colpa del prestatore (e non semplicemente a seguito dell'attività prestata – in base ad un trend giudiziario invalso sinora, in sede civile-).

Il giudicante, dopo aver studiato - quale "peritus peritorum"- sotto il profilo giuridico l'attività ginecologica, passa a sindacare l'operato nell'evenienza clinica sottopostagli e, destinatario della denuncia penale per l'esposto al PM di indagare sulla circostanza lesiva per l'eventuale responsabilità - finalizzata al risarcimento danni, innanzitutto sequestra la cartella clinica con il relativo consenso informato, per accertare ex post il comportamento.

E l'insufficienza documentale o mancata trascrizione dei trattamenti, magari regolarmente eseguiti, potrebbe comportare spesso una valutazione negativa della condotta circa l'esattezza della stessa; idem per i registri nosologici ed operatori, alla stregua di atti pubblici.

Infatti, la possibilità che il decesso della ricoverata possa essere intervenuto per cause diverse

da quelle diagnostiche ed inadeguatamente trattate - che non sia stato tuttavia possibile accertare per la difettosa tenuta della cartella clinica o per mancanza di riscontri diagnostici (anche autoptici) – potrebbe non escludere il rapporto causale tra la condotta colposa in relazione alla patologia accertata e la morte, se provatane l'idoneità.

Il giudicante nel riportarsi allo status quo ante per la valutazione, innanzitutto acquisisce la prova che un consenso sia stato prestato a legittimazione di un qualsiasi atto (diagnostico/terapeutico o chirurgico che sia), perché l'abilitato alla professione ha solo potestà di curare.

È da dire però che la condotta sanitaria è solo colposa laddove intraoperatoriamente, per sopraggiunte ed imprevedibili circostanze, il sanitario comunque affronti l'emergenza patologica onde evitare disagi, e ciò soprattutto nell'urgenza di prevenire pericoli. Anche nella scelta tra il parto naturale ed il cesareo l'ostetrico deve comunicare alla paziente vantaggi e rischi per la sua richiesta.

Il taglio cesareo - finalizzato al benessere psicofisico della donna che lo preferisce per sottrarsi al trauma del parto e di eventuali connessi strumenti chirurgici, nonché per evitare rischi al feto, cui l'ordinamento riconosce una certa personalità a diversi fini - può essere considerato lecito per il suo ginecologo, per la tutela costituzionale con autogestione del diritto alla salute ed il professionista per la sua attività giuridicamente autorizzata in quanto socialmente utile, pur se per natura rischiosa, risponderebbe di colpa speciale per inosservanza di regole di condotta cautelare onde evitare il rischio non socialmente tollerabile.

L'ordinamento, contemporaneamente autoriz-

zandogli ed imputandogli ogni conseguenza dannosa, cadrebbe in contraddizione: quindi incombe all'ostetrico la prova di aver applicato le *leges artis* non scritte secondo l'attuale miglior scienza ed esperienza. Ed il delicato problema della misura del rischio consentito rileva laddove previsioni legislative manchino, per cui il relativo giudizio resta affidato ai delicati bilanciamenti del giudice - in materia di salute-.

Il criterio di accertamento della generica imprudenza o negligenza od imperizia è quello della prevedibilità dell'uomo coscienzioso ed avveduto di cogliere che un certo evento è evitabile, adottando determinate regole di diligenza. Il giudizio va effettuato "ex ante" con criteri probabilistici di verosimiglianza, valutando in concreto la potenziale idoneità, sino ad arrivare, talvolta, all'imponderabile.

Il rapporto causale non può essere escluso dal concorso di circostanze preesistenti, concomitanti o sopravvenute, tutte indifferentemente equivalenti, a meno che non siano da sole sufficienti alla causazione dell'evento, secondo esperienza e statistica. Al criterio della certezza degli effetti si riteneva potesse sostituirsi quello della idoneità della condotta alternativa a produrli, in caso di omissione.

Oggi si richiede che "l'evento sia" - e non possa essere – chiaramente provocato dalla condotta (e la causalità per il reato omissivo bastava fosse ipotetica, vicina alla certezza; ma ora non è più così perché è sempre più reale come quella scaturente dall'azione). Ai sensi dell'art. 41, c. 2, c.p. la causa sopravvenuta rileva solo se assolutamente imprevedibile ed eccezionale: indagini di fatto, da motivare.

Quando per condotta disaccorta e disattenta l'ostetrico-ginecologo assume comportamento

omissivo diverso da quello doveroso, per il suo dovere di intervenire con assidua e diligente vigilanza, risponde di imprudenza.

Il difetto dell'abilità richiesta, ossia l'insufficiente attitudine intellettuale ad avvalersi delle cognizioni per una esperta professionalità, deve essere valutata in rapporto alla qualifica ed attività concreta. Nel concetto di perizia sta l'esigenza di realizzare l'opera secondo buone regole per non creare pericoli non strettamente dipendenti, dovendo adottare il modo od il mezzo per lo stesso scopo meno rischioso.

Diligente è l'impegno adeguato delle energie e dei mezzi utili al soddisfacimento dell'interesse della pz, da valutare in relazione alla natura della specifica attività circa le modalità di esecuzione e per la valutazione della eventuale responsabilità (uno standard elevato comporterebbe colpa già violando minimamente, colpa lieve; al contrario, se si richiede uno standard più contenuto di diligenza la colpa consiste solo nella consistente violazione, colpa grave).

Condotta (azione che il soggetto avrebbe dovuto astenersi dal compiere od omissione) evento dannoso e rapporto causale portano a risarcire il danno per violazione di situazione tutelata ed il danneggiato deve provare sia il danno che la colpa, in sede penale per la responsabilità extracontrattuale ed il principio del "neminem ledere".

Nel nostro codice civile spesso si fa riferimento a varie graduazioni:

- colpa lieve per violazione della generale diligenza media;
- colpa grave per inosservanza non solo della diligenza del buon padre di famiglia ma della particolare prudenza ed avvedutezza proprie dell'ostetrico. La Cassazione oggi pro-

pende per una responsabilità solo da colpa grave professionale per l'id quod plerumque accidit.

Nella pratica dei tribunali in genere si è passati dal comprensivo orientamento, che esige colpa grave ex art. 2236 cc, a quello più rigoroso (che la richiedeva solo per l'imperizia), talvolta addirittura sganciandosi dall'accertamento relativo, fino ad arrivare all'applicazione dell'orientamento attuale delle SS.UU. nel ritorno alla cer-

tezza del diritto propria dei basilari principi giuridici, che invitano i giudicanti a condannare solo se la pratica professionale si presenti inescusabile per errore grossolano. È da dire, infine, che nessun giudice potrà in caso di contraddittorietà od insufficienza della prova condannare il cittadino per mancanza dell'accertamento fondante il giudizio di colpevolezza.

Rapporti di responsabilità tra il ginecologo dell'U.O.C. ed i servizi dell'ospedale: il neonatologo

R. Paludetto*, E. Petrone, G. Mansi, L. Capasso, R. Di Maso, E. D'Antonio, M. Di Palo, F. Sauro, S. Loffredo

* Direttore Neonatologia e U.T.I.N. - Università "Federico II" - Napoli

L'assistenza in sala parto, la sua tempestività ed adeguatezza, sono sempre più spesso oggetto di procedimenti giudiziari anche nei confronti dei neonatologi.

Ritengo utile quindi presentare, alcuni casi, pervenuti recentemente alla mia attenzione.

CASO CLINICO N.1 Attilio è nato a termine da parto spontaneo, dopo un travaglio indotto, decorso regolarmente sino al periodo espulsivo, quando viene segnalata una difficoltà nella fuoriuscita delle spalle.

Il neonato nasce in arresto cardiaco, senza attività respiratoria, pallido, completamente ipotensivo ed areattivo.

Nei primi trenta secondi viene aspirato, si taglia il cordone e poi viene portato sull'isola neonatale. Nei restanti trenta secondi viene applicata la ventilazione con maschera e palloncino ed il massaggio cardiaco.

Ad un minuto di vita l'Indice di Apgar è ancora 0. Il neonato non respira e non ha battito cardiaco per cui il Pediatra presente al parto chiama l'anestesista perchè proceda all'intubazione tracheale.

L'anestesista giunge dopo 4- 5 minuti quando il neonato è ancora apnoico e senza polso, nonostante la ventilazione ed il massaggio cardiaco. Procede all'intubazione endotracheale mentre il Pediatra somministra adrenalina nella ve-

na ombelicale e dopo pochi atti ventilatori coordinati con il massaggio cardiaco si assiste alla ripresa del battito.

Attilio ha oggi due anni e presenta una Tetraparesi spastica.

I convenuti di fronte al Giudice sono il Ginecologo, il Pediatra, l'Anestesista, l'Assicurazione e l'Azienda Ospedaliera.

CASO CLINICO N.2 Giovanni è nato a termine da parto spontaneo. Inaspettatamente alla nascita si presenta apnoico, pallido, senza tono muscolare né reattività, il battito cardiaco è inferiore a 60/min.

In questo caso erano presenti al parto il Pediatra e l'Anestesista, che intervengono per rianimare il neonato ventilandolo con maschera ed applicando il massaggio cardiaco. Ad un minuto la situazione è invariata. Il punteggio di Apgar è 1. Si continua la rianimazione con Ossigeno e pallone di Ambu, ed il massaggio cardiaco.

A 5 minuti il punteggio di Apgar è 3. Si continua la rianimazione con Ambu e massaggio cardiaco. A 10 minuti l'Apgar è 5. Si continua la somministrazione di Ossigeno con Ambu sino all'arrivo del neonatologo del Servizio di Trasporto Neonatale, che prima di trasferire il neonato lo intuba. Giovanni sviluppa una tetraparesi spastica.

Sono indagati Ginecologo, Pediatra ed Anestesista

CASO CLINICO N.3 Massimo è nato da parto cesareo di elezione a 37 settimane di gestazione. Indice di Apgar 5 ad un minuto ed 8 a 5 minuti. Sviluppa un distress respiratorio nelle prime ore di vita trattato con O2 al 40% e pressione positiva continua (4-5 cm H2O) tramite cannule nasali.

A 6 ore di vita Massimo presenta una improvvisa grave crisi di apnea e desaturazione per cui viene ventilato con maschera e palloncino e vengono chiamati gli anestesisti che procedono all'intubazione del neonato.

Massimo si riprende rapidamente e la saturazione transcutanea rimane tra 90 e 95% ma il pediatra di guardia decide di trasferirlo in un Centro di 3° livello e chiama il Servizio di Trasporto Neonatale di Emergenza.

L'equilibrio acido base rivela un ph di 7.30, PaO2 110mmHg, PcO2 55mmHg, BE -1.

Nel frattempo era stata richiesta una radiografia del torace. Giunge in reparto il medico del trasporto che verificata la corretta posizione del tubo endotracheale pone il neonato nell'incubatrice da trasporto e si avvia per raggiungere l'autoambulanza. Contemporaneamente il pediatra viene avvertito per telefono dal radiologo che il neonato ha un pneumotorace destro.

Il pediatra raggiunge il medico del trasporto nel corridoio del pronto soccorso prima che carichi l'incubatrice sull'autoambulanza e gli comunica che il neonato ha un pneumotorace.

Il medico del trasporto che valuta la distanza da percorrere per raggiungere la TIN di riferimento percorribile in 15-20 minuti, decide, viste le buone condizioni del bambino, di partire senza attendere la lastra.

Purtroppo, si trattava di un pneumotorace ipertensivo con sbandamento del mediastino. Massimo giunge al Centro di 3° livello ma peggiora ed in poche ore muore. Sono indagati i pediatri del centro nascita.

Questi tre esempi focalizzano alcuni importan-

ti aspetti dell'assistenza neonatologica in Sala Parto, che richiede tempestività, competenza, ed organizzazione. Infatti noi sappiamo che circa il 10% dei neonati ha bisogno di qualche forma di assistenza per iniziare a respirare alla nascita e circa l'1% necessita di una rianimazione completa (1).

Le linee guida nazionali ed internazionali ci dicono che, siccome la necessità di rianimare un neonato si può verificare improvvisamente, ad ogni parto, ovunque questo si verifichi, dovrebbe essere presente almeno una persona in grado di avviare una rianimazione neonatale. Ma se questa persona non è in grado di praticare una rianimazione completa, dovrebbe sempre essere immediatamente disponibile in un'area adiacente alla Sala Parto, anche qualcuno in grado invece di condurre una rianimazione completa, inclusiva di intubazione tracheale, massaggio cardiaco e somministrazione di farmaci. Non è sufficiente un reperibile a casa od in un' altra area dell'Ospedale (2).

Ora è noto che la necessità di intubazione tracheale si può verificare anche nei primi 30 secondi dopo la nascita, quindi, forse, per immediatamente disponibile non si dovrebbero intendere quattro o cinque minuti.

Organizzazione assistenziale

L'organizzazione dell'assistenza neonatale in sala parto non è univoca nel nostro paese.

Ci sono centri dove è previsto il neonatologo di guardia 24 ore su 24 e la sua presenza ad ogni parto.

Altri dove il Neonatologo è presente 24 ore su 24 ma non assiste a tutti i parti, e viene chiamato solo nelle situazioni di rischio.

In altri punti nascita ancora, c'è il pediatra neonatologo presente ad ogni parto ma non sempre è in grado di intubare il neonato, come nel primo caso che ho riportato, dove questa manovra viene

lasciata all'anestesista reperibile in ospedale.

Per conoscere la situazione nella nostra regione abbiamo praticato un'intervista telefonica semistrutturata ai 90 Centri Nascita della Regione Campania e precisamente 51 pubblici e 39 privati.

I requisiti minimi organizzativi per l'autorizzazione dei punti nascita, pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania nel 2002, prevedono tra l'altro, oltre all'anestesista, la presenza di un Pediatra 24 ore su 24. Dalla nostra indagine emerge che questi requisiti, pur avendo un carattere giuridico vincolante, non sono sempre rispettati. Infatti in 25 punti nascita (privati) il pediatra-neonatologo non è presente 24 ore su 24, neanche l'anestesista ed in 2 casi la reperibilità viene effettuata da medici non specialisti in Pediatria. Nel 64% dei centri intervistati il neonato è intubato dal neonatologo/pediatra, nel 34% dal medico più esperto ed in due dei centri intervistati, senza guardia attiva, né del pediatra, né dell'anestesista, si afferma che un neonato viene intubato solo quando giunge il neonatologo del trasporto

Ma in ogni situazione anche in quella che prevede la presenza del neonatologo ad ogni parto, si possono verificare problemi ed imprevisti, che per quanto possibile vanno prevenuti, con interventi organizzativi che includano la redazione e la condivisione di linee guida interne, che si propongano di affrontare al meglio, con le risorse disponibili, le diverse situazioni.

Tali linee guida devono essere discusse, condivise ed approvate, meglio se anche dalla direzione sanitaria, e poi messe in atto dai diversi operatori della sala parto che devono parlarsi, interagire e collaborare.

Nella nostra struttura ad esempio l'aumento di tagli Cesarei, la necessità di concentrare l'attività operatoria di mattina, ha reso necessaria in alcuni giorni della settimana la presenza di due

neonatologi e di due infermiere per Sala Parto e Sala Operatoria perchè non è raro che vengano effettuati più tagli Cesarei contemporaneamente.

Nonostante tutti gli sforzi comunque può capitare quello che è successo poco tempo fa, e cioè che il neonatologo di guardia si sia trovato da solo con due parti spontanei contemporanei ed un taglio cesareo urgente per distacco di placenta, che certo non poteva essere rimandato. Succede anche che di pronto soccorso e di notte partorisca una quadrigemellare e quindi debba essere chiamato il reperibile e chiunque altro possa dare una mano.

Premesso quanto sopra, noi ci confrontiamo, lo ripeto, con linee guida nazionali ed internazionali che prevedono l'intervento immediato di chi sa intubare il neonato; questo operatore, se non è presente a tutti i parti, deve comunque essere chiamato nelle gravidanze a rischio, ed anche ovviamente, quando un travaglio fisiologico si complica per qualsiasi motivo, come è successo nella distocia di spalle del nostro primo caso e deve trovarsi nelle adiacenze della sala parto, o sala operatoria per poter intervenire tempestivamente, e non dopo 4 o 5 minuti.

Ricordiamo ad es. che il libretto rosso della Società Italiana di Medicina Perinatale a pag 160 riporta "Quando il punteggio di Apgar è molto basso (inferiore a 4) e soprattutto se è presente una bradicardia marcata, conviene ricorrere immediatamente alla intubazione" (3).

Infatti, un neonato gravemente asfittico, come nel caso di Attilio con assenza di respiro e battito cardiaco, non può aspettare 5-6 minuti prima di essere ventilato correttamente con un tubo tracheale.

È ragionevole pensare, dai dati disponibili sugli animali, che quei minuti intercorsi con una ventilazione non ottimale, possano aggravare il suo danno neurologico (4).

Quindi come prima cosa bisogna predisporre

l'organizzazione e le procedure per poter essere tempestivi!

Certo queste devono tener conto delle competenze e delle capacità degli operatori coinvolti, non lasciando molto spazio alla vigile attesa, come nel caso di Giovanni, tenendo presente che in un neonato che si presenta in apnea, pallido, atonico, areattivo e con grave bradicardia, per cui si inizia il massaggio cardiaco, l'intubazione tracheale va praticata immediatamente.

Sappiamo infatti dai dati di Milner et al (5) che la ventilazione con maschera facciale e palloncino è relativamente inefficiente in quanto lo scambio del "tidal volume" è meno di un terzo rispetto a quello che si produce con l'intubazione e può non essere sufficiente a produrre una adeguata ventilazione alveolare.

È opportuno sottolineare che i contenziosi medico legali più importanti che coinvolgono i neonatologi riguardano frequentemente la tempistica dell'intervento, sia per quanto riguarda la rianimazione immediata che per quanto riguarda l'eventuale ritardo nel trasferimento ad

un Centro di 3° livello.

Recentemente poi, si sono verificati contenziosi sulla stabilizzazione ed il trasporto del neonato, con discussioni sulle relative responsabilità del medico di guardia della sala parto che dispone il trasferimento e quello del trasporto che prende in carico il neonato nel momento in cui giunge nella struttura ed opera su di lui.

Nel nostro terzo caso ricordiamo ad esempio che nonostante le raccomandazioni disponibili sulla letteratura nazionale ed internazionale, e le stesse linee guida specifiche della regione dove si è svolto il fatto, chiarissero che la decisione sui tempi e le procedure da effettuare prima del trasferimento, competessero al medico del trasporto dal momento in cui giunge ed opera sul neonato, gli indagati, al momento, sono i medici del centro trasferente in quanto non hanno provveduto a drenare il pneumotorace prima del trasporto (6).

Ed il procedimento è tuttora in corso.

L'evento avverso in anestesia ostetrica

G. L. Palmesano* - T. Bartoli

* Dirigente Medico U.O.C. di Anestesia e Rianimazione - Ospedale di Capua - A.S.L. Ce 2

La medicina non è una scienza esatta, bensì un'arte rigorosamente fondata su presupposti scientifici.

I calcoli di una struttura in cemento armato risulteranno costanti, a parità di dati prefissati, indipendentemente dal tecnico che li avrà eseguiti. Altrettanto non può essere affermato nei confronti di una realtà astratta (la malattia) che viene affrontata, di volta in volta, nella sua proiezione concreta (l'individuo affetto).

Questo ampio margine di soggettività e la peculiarità del rapporto medico-paziente hanno costituito il punto di partenza per l'incremento, registrato negli ultimi anni, di conflittualità in sede penale e civile per i casi di malpratica. La medicina attuale ha infatti in parte perduto la caratteristica ippocratica del presupposto di beneficenza, per diventare sempre più medicina relazionale.

L'espressione tipica del nuovo rapporto è il consenso informato, la cui estensione non ha comunque sinora diminuito la causidicità, infatti il diritto di ogni soggetto a essere informato sui rischi del trattamento propostogli, lungi dal ridurre la conflittualità ha inaugurato una nuova figura di responsabilità medica, quella appunto del difetto di consenso.

Si è, inoltre, sempre più spostata l'attenzione dall'individuo malato al sano, la cui aspettativa non è più quindi solo la salute, ma una migliore qualità di vita. Questo valore aggiunto psicologico è particolarmente presente in alcune

branche, l'ostetricia per esempio, che opera in una dimensione di aspettativa di gioia, il lieto evento. Il violento contrasto tra aspettative ed evento avverso è sufficiente a spiegare perché l'ostetricia sia una delle specialità più colpite dalla malpratica.

Dall'Osservatorio istituito presso l'Università di Napoli in materia di RC professionale medica si rileva che le professioni per le quali si registra un maggior numero di casi segnalati all'Osservatorio, e che, quindi, sono considerate più a rischio, sono:

- Ostetricia/ginecologia (16,0% del totale dei casi segnalati)
- Chirurgia generale (13,7%)
- Ortopedia e traumatologia (12,4%)
- Medicina generale (6,0%)
- Anestesia e rianimazione (5,2%)

In oltre il 70% dei casi segnalati all'Osservatorio è stata riconosciuta la responsabilità del professionista; quasi il 50% delle azioni giudiziarie di risarcimento viene trattata in sede penale, il 36% in sede civile e il 14% in sede stragiudiziale. Una ricerca della Regione Lombardia sulle strutture sanitarie locali ha evidenziato che dal 1998 al 2002 i premi per la responsabilità civile delle strutture sanitarie hanno subito un incremento del 121%. Queste cifre dimostrano che occorre operare a monte dell'assicurazione perché, agire esclusivamente sulla "leva" assicurativa non produce effetti immediati positivi per nessuno, né per gli assi-

curati, né per le imprese di assicurazione. Il paradosso è costituito dal fatto che la presenza di una polizza assicurativa a copertura della responsabilità sanitaria ha reso percepibile, attraverso il costo del premio, l'aumento graduale del rischio, rendendo evidenti le dimensioni del fenomeno della malpractice e la necessità di elaborare valide soluzioni. Infatti, se per un verso la concezione e la pratica sanzionatoria improntata sulla identificazione e punizione del responsabile rassicura l'opinione pubblica, per converso non riduce la possibilità che i pazienti possano essere vittime di errori o di eventi avversi.

Gestire il rischio clinico quindi significa individuare e cercare di ridurre gli errori evitabili, senza colpevolizzare, tenendo sempre in considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana.

Sicuramente noi medici abbiamo cominciato ad interessarci al problema dell'errore in medicina tardivamente rispetto ad altri settori lavorativi quale i trasporti ferroviari o aerei, le centrali nucleari o gli impianti chimici, ma è evidente quanto il problema sia presente nella pratica quotidiana, soprattutto se si vuole fare attenzione alla sicurezza del paziente.

James Reason distingue tre tipologie di errori:

- Slips tutte quelle azioni che sono eseguite in modo diverso da quello pianificato, oppure sono compiute inavvertitamente in maniera non corretta (es. il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che dimentica di riferirlo al medico).
- Lapsus quando l'azione ha un risultato diverso da quello atteso per un fallimento della memoria
- Mistakes: errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione. Sono errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono.

- Violazioni: intendiamo tutte quelle azioni che vengono eseguite, anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento, una direttiva.

Errori organizzativi

Con l'accadere di un incidente è, quindi, l'intera organizzazione che fallisce e non soltanto l'individuo a più stretto contatto con l'evento stesso e la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso è sempre presente.

Dare una definizione univoca del rischio non è cosa semplice, anche perché esistono molti livelli di rischio che vanno dai danni ai pazienti, come interventi sbagliati, agli effetti indesiderati di farmaci, alle morti inattese, alle attese troppo lunghe per prestazioni sanitarie.

Volendo, così, definire cosa è un evento potremmo dire che è ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

Evento avverso è, quindi, un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione.

Evento sentinella rappresenta, invece, tutte quelle evenienze che si manifestano in modo assolutamente inatteso, ma che costituiscono momenti rivelatori di gravi criticità del sistema. Si stima che un evento sentinella, nelle

organizzazioni sanitarie, si verifichi una volta ogni 1000 eventi indesiderati (Standard New Zealand).

L'"Australian Council of Safety and Quality Department of Health" (DHS 2002 - 2003) ha catalogato i seguenti dieci principali "eventi sentinella":

- procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche o pazienti sbagliati;
- la ritenzione, in regione oggetto di intervento chirurgico, di strumenti o materiali vari, che richiede un re-intervento o - comunque - ulteriori procedure chirurgiche;
- danni neurologici riconducibili ad anestesia spinale;
- l'ipossia cerebrale in corso di anestesia, o di tecniche di ventilazione;
- la morte del paziente per inadeguata somministrazione di farmaci;
- l'embolia gassosa mortale, o determinante un danno neurologico;
- le reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale tra donatore e ricevente;
- a morte, o un danno severo, di una donna gravida, associata al travaglio di parto o al parto;
- il suicidio del paziente ospedalizzato;
- la dimissione di un neonato, con affidamento (sic!) ad una famiglia sbagliata.

Tutti questi eventi, anche laddove non sia stata ravvisata una specifica colpa professionale, sono relativamente infrequenti, anche se spesso riflettono deficienze del sistema o di alcuni processi. Il Quasi evento è ogni accadimento che avrebbe potuto verificarsi, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento avverso.

La gestione del rischio non consiste, pertanto,

nell'eliminare l'evenienza di errori umani, considerati isolatamente dal sistema, ma analizzare ed eventualmente rimuovere le condizioni dall'interno del sistema stesso che ostacolano una corretta interazione tra tutte le componenti che concorrono alla realizzazione ed al funzionamento del sistema.

Un esempio può essere l'utilizzazione di una scheda di segnalazione spontanea di evento perché gestire il rischio clinico significa gestire la sicurezza.

È per questo che nel corso degli anni gli anestesisti si sono sempre impegnati per migliorare la sicurezza e la qualità in anestesia attraverso l'identificazione di tutti gli incidenti critici occorsi e la loro eventuale riduzione. Qualità e sicurezza in anestesia sono intimamente connesse, tanto connesse da consentire negli anni, la riduzione della mortalità correlata all'anestesia passando da 2 exitus ogni 10.000 anestesi nei primi anni '80 a 1 exitus ogni 200.000 narcosi negli ultimi venti anni.

Tuttavia la possibilità di errare è sempre in agguato per l'anestesista e gli errori sono commessi da una persona, ma questa persona molto spesso non è la sola responsabile dell'errore (errore umano), bensì soltanto l'ultimo anello di una catena che inizia con le decisioni manageriali (difetto nel sistema).

Studi condotti sugli anestesisti e sui medici delle unità intensive dimostrano molte analogie con il lavoro dei piloti d'aviazione e degli operatori delle centrali nucleari. In tutti questi casi l'errore umano è grandemente favorito, se non addirittura direttamente determinato, da una serie di condizioni organizzative (generalmente poco o per nulla controllabili da chi materialmente commette l'errore) che nascono

a due livelli: quello della "prima linea" e quello "dei piani alti" dell'organizzazione.

A livello della "prima linea" (interfaccia uomo-sistema o paziente-medico) le condizioni di lavoro più a rischio sono:

- gli ambienti fortemente dinamici;
- le troppe e diverse fonti di informazioni;
- il cambiamento frequente di obiettivi;
- la scarsa chiarezza degli obiettivi;
- l'utilizzo di informazioni indirette o riferite;
- il passaggio rapido da situazioni di stress elevato a situazioni routinarie;
- l'uso di tecnologie avanzate e complesse;
- la coesistenza di priorità differenti;
- la presenza di più leader in competizione tra di loro.

A livello "dei piani alti" le condizioni che agiscono negativamente sulla "prima linea" sono:

- interazioni non ben regolate tra gruppi professionali diversi;
- scarsa chiarezza del sistema delle regole;
- compresenza di norme conflittuali;
- cattiva progettazione dell'organizzazione;
- scarsa o nulla attenzione alle politiche della sicurezza;
- disinteresse per la qualità.

Ma entrando più nel dettaglio degli errori in grado di poter generare un evento avverso in anestesia vediamo come possono essere correlati ai farmaci ed in tal caso rappresentino circa il 25% di tutti gli errori commessi dagli anestesisti. L'errore farmacologico può essere sia di tipo esecutivo, come scambio di siringa o di farmaco, che di tipo pianificativo come errata scelta del farmaco, della posologia, della via di somministrazione, di preparazione ecc...e tale errore è

fortemente favorito dalle condizioni di lavoro: contesti ambientali spesso caotici, somministrazioni di più farmaci, allocazione dei farmaci tale da confondere l'identificazione dello stesso. Gli errori correlati alle apparecchiature sia come malfunzionamento del ventilatore automatico che degli apparecchi di monitoraggio del paziente che una errata impostazione o una mancata monitorizzazione dei parametri del paziente e della FiO₂, una manutenzione non adeguata delle apparecchiature e dei vaporizzatori, una difettosa sterilizzazione dei ferri chirurgici, un mancato funzionamento del laringoscopia.

Incidenti avversi correlabili alle tecniche proprie dell'anestesia possono presentarsi nel corso dell'intubazione tracheale, nasale, cateterizzazione di vene centrali, come per esempio l'aspirazione bronchiale di materiale gastrico. Ed infine eventi avversi correlati all'anestesia loco-regionale possono essere le lesioni da blocchi nervosi periferici, la puntura accidentale della dura in corso di anestesia epidurale, l'ematoma spinale, la cefalea post-spinale, le aracnoiditi chimiche. Qualora poi l'evento avverso si verifici in anestesia ostetrica esso appare come un evento ancora più drammatico.

BIBLIOGRAFIA

1. Marcon G, Ciuffreda M, Corrà P. Errori medici e danni causati dalle cure Professione 2001; 9: 34-41
2. Youngberg BJ. Essentials of hospital risk management Aspen, Gaithersburg MD 1990
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Study N Engl J Med 1991; 324: 370-376
4. Marcon G. Risk management clinico: modelli di eccellenza. I progetti di ricerca sulla sicurezza finanziati dall'AHRQ. Rischiosanità 2002; 4: 7-8
5. Ciuffreda M, Corrà P, Marcon G. Come identificare e prevenire errori e danni derivanti dalle cure Professione 2001; 9: 41-45
6. Hammer M. Beyond reengineering. How the process-centered organization is changing our work and our life Harper Business, New York, 1996
7. Marcon G. Don't look at the finger, look where it points. Five paths to future medicine. Proceedings of 31st International Hospital Federation Congress. Copenhagen 1-4 June 1999
8. Tommassini C, Turco L, Faraoni T, Mannacci A, Cecchi A, Nerattini M, Filomena A, Veneri F. Il progetto indicatori del presidio ospedaliero del Mugello - ASL 10 di Firenze. Relazione tenuta al Convegno Introduzione agli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario. Ferrara, 21-22 novembre 2003.
9. Feldman SE. Medical accidents in hospital care: application of failure analysis to hospital quality appraisal. Jt Comm J Qual Improv, 1997; 23: 567-80.
10. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Patient safety program. <http://www.jcaho.org/index.html>
11. Institute of Medicine. To Err is Human. National Academy Press, 2000.
12. Kirwan B, Ainsworth LK. A guide to task analysis. London: Taylor&Francis, 1993.
13. Perrow C. Normal Accidents: Living with High-Risk Technology. New York: Basic Books, 1984.
14. Reason J. Too little and too late: a commentary on accidents and incidents reporting system. In: Van der Schaaf T, Lucas, DA, Hale AR, eds. Near Miss Reporting as Safety Tool. Oxford: Butterworth-Heinemann Ltd.
15. Reason J. L'errore umano. Bologna: Il Mulino, 1991.
16. Reason J. Managing the risks of organizational accidents. 1997.
17. Deasy TL. Quality Improvement: The Gurus and Their Approaches. Int Anesth Clin 1992; 2: 1-14
18. Siegel LC, Whitchee C. Economics and monitoring. Intern Anesth Clin 1989; 27: 200-204
19. U.O.C. di Anestesia e Rianimazione P.O. Capua (CE)

Il diritto di nascere e quello di nascere sani

A. Zarone - A. Di Meglio***

** Docente Medicina Legale e delle Assicurazioni - Primario emerito medicina legale Ospedale Cardarelli, Napoli.

*Coordinatore Regionale della Società Italiana di Ecografia e Metodologie Biofisiche (S.I.E.O.G.)

Il titolo dell'argomento impone in primo luogo di scegliere l'ottica che deve guidare per affrontarlo, potendosi a tal fine seguire varie vie, in primo luogo quella dell'etica- laica o religiosa! Percorso affascinante, ma che condurrebbe lontani dal fine di questo Convegno, che si propone di affrontare in concreto i problemi, al fine di suggerire all' Ostetrico-ginecologo scelte che, pur nel rispetto dei propri convincimenti, siano adeguate ai limiti imposti dall'assetto normativo vigente.

L'ottica prescelta sarà quindi quella strettamente medico-legale, sottesa cioè tra la biologia e il diritto.

La trattazione dell'argomento impone, per dare ordine e chiarezza all'esposizione, la sua suddivisione in tre capitoli distinti, nei quali brevemente si tenterà di dare una risposta a questi interrogativi:

- 1) **esiste per il concepito il diritto di nascere?**
- 2) **esiste per il concepito il diritto di nascere sano?**
- 3) **quali ipotesi di colpa professionale si profilano in caso di nascita di un portatore di anomalie o patologie indagate nel corso della gravidanza?**

Prima di affrontare, in chiave strettamente medico-legale, i problemi relativi al diritto di nascere del concepito, va ricordato che solo

con la diffusione del Cristianesimo si afferma tale diritto, che, in epoca ad esso anteriore, non era riconosciuto al nascituro.

In Grecia la donna poteva disfarsi del feto, per così dire, a suo piacimento (Socrate); Platone consigliava l'aborto come mezzo di equilibrio demografico; Aristotele, contestando l'individualità del concepito fino alla nascita, negava ogni rilevanza alla soppressione del feto; nell'antica Roma, in assenza del consenso del coniuge, si considerava l'aborto come una lesione del diritto del "pater familias" di avere un figlio.

Con l'affermazione del Cristianesimo l'aborto viene considerato un peccato gravissimo, anche se presto comincerà a profilarsi una distinzione tra la soppressione del concepito prima ovvero dopo l'avvenuta acquisizione dell'anima. Solo dopo la sua animazione il feto poteva considerarsi (pur essendo un essere umano ancora "in fieri", sotto l'aspetto biologico) un soggetto già da tutelare come persona, in quanto in possesso dell'anima e quindi tale da potersi considerare già "fatto", per così dire, a immagine e somiglianza di Dio!

E così S. Girolamo(340-420) afferma che il feto non può considerarsi come uomo fino a quando non ha acquisito forma umana; S. Agostino (354-430) afferma che non debba considerarsi come omicidio l'aborto praticato su un feto

ancora informe, dato che "non può dirsi che l'anima realmente viva in un tale corpo"; Papa Gregorio III nel 731 indica addirittura come limite cronologico per l'avvenuta animazione del feto quello dei 40 giorni.

È peraltro doveroso fare presente che il pensiero della Chiesa cattolica non fa oggi alcuna distinzione tra embrione inanimato e feto animato, dovendosi ritenere il concepito vettore del suo futuro fisico e spirituale, fin dagli inizi della sua procreazione.

Ciò premesso, in merito al primo quesito, il punto di partenza di ogni considerazione che debba mantenersi sul terreno strettamente medico-legale deve essere rappresentato da un interrogativo, al quale occorre dare una risposta certa: allo stato attuale la legge dello Stato italiano considera e tutela il diritto di nascere del concepito?

La risposta a questo interrogativo è univocamente affermativa, anche se una disinvolta ed irresponsabile applicazione della vigente L.194/78 consente di fatto il massacro indiscriminato dei concepiti nei primi 90 giorni della loro vita intra-uterina.

La tutela del concepito nel nostro ordinamento trova riscontro indiretto negli art. 2 e 31 della Costituzione ed inequivoca ed esplicita affermazione nell'art. 1 della L. 194/78.

Va ricordato e premesso che la capacità giuridica, cioè quella che consente alla persona di divenire soggetto o oggetto di diritto, si acquisisce con la nascita: conseguentemente il feto non potrebbe considerarsi, strictu sensu, titolare di alcun diritto, se il Legislatore non gli avesse riconosciuto quelli che trovano esplicito riferimento nel Codice civile e quello di nascere, che assume massimo rilievo e che trova la sua tutela nelle

norme già citate e che di seguito si riportano. L'art 2 della Costituzione recita: "la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo".

L'art. 31 della Costituzione, al secondo comma, sancisce che "la Repubblica protegge la maternità" L'art. 1 della L. 194/78, in termini perentori e inequivocabili, stabilisce che " lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio". Se gli art. 2 e 31 della Costituzione impongono, per l'affermazione del diritto di nascere un'interpretazione estensiva ed indiretta, l'art 1 della L 194 non crea difficoltà alcuna di interpretazione.

Il diritto di nascere del concepito non può essere violato se non quando entra in conflitto con il diritto alla salute della madre: e la L 194 fissa a tal fine limiti cronologici, che vincolano pesantemente -come è giusto che sia- le scelte del ginecologo non obiettore di coscienza, ai fini dell'induzione dell'aborto, la cui liceità pone sempre in primo piano l'obbligo di tutelare il diritto alla salute della madre, che è già persona in senso tecnico-giuridico, laddove l'embrione o il feto ancora tale non è.

Ciò sempre che non sia la madre a rinunciare alla tutela della sua salute pur di portare a termine la sua gravidanza: come è di recente accaduto per una madre eroica che, malata di cancro, ha rifiutato di praticare la chemioterapia e di sottoporsi a terapia radiante, per non danneggiare la sua creatura, scegliendo di sacrificare per essa la sua stessa vita!

Stabilito dunque che l'etica, la deontologia professionale e le leggi dello Stato impongono il rispetto del diritto di nascere del concepito, si

impone la necessità di dare una risposta al secondo quesito: esiste il diritto del concepito di nascere sano?

Va subito chiarito che tale diritto esiste, ma non va visto in chiave negativa, cioè come facoltà di sopprimere il feto quando sia portatore di anomalie o patologie gravi. Ciò sottintenderebbe la possibilità di praticare l'aborto anche a fini eugenetici: il che non è invece previsto dal vigente ordinamento, che anzi lo vieta esplicitamente, tanto che con l'art. 7 della L. 194/78 impone di assistere il nato, quando abbia raggiunto la soglia della cosiddetta vitalità cronologica.

Assistenza che va praticata in ogni caso e quindi anche quando il nato presenti gravi malformazioni e/o patologie!

Il diritto del concepito a nascere sano va visto quindi in chiave positiva, cioè nel riconoscimento del diritto del nascituro di essere protetto e tutelato da ogni danno che possa derivargli da comportamenti omissivi o commissivi, colposi o dolosi, posti in essere da altri: ed, in ipotesi di colpa professionale, dal medico.

D'altro canto come si può parlare, in termini medico-legali, di un diritto o addirittura di un obbligo del concepito di nascere sano?

Ciò sottintenderebbe una sua possibilità di scelta, col diritto di rifiutare di nascere per sottrarsi ad una vita difficile, da vantare ex post, cioè dopo la nascita: il che potrebbe portare anche a conseguenze paradossali.

Ad esempio il figlio nato disabile potrebbe addebitare alla sua stessa madre di non aver rispettato il suo diritto a nascere sano, non avendo optato a suo tempo per l'interruzione della gravidanza che l'avrebbe poi portato alla luce!

L'affermato diritto del concepito a nascere sano

in realtà può celare, da parte di chi lo sostiene, solo il tentativo farisaico di far entrare dalla finestra l'aborto a fini eugenetici, vietato dall'attuale assetto normativo ed in contrasto con irrinunciabili principi etici.

Chiarita in forma estremamente sintetica la motivazione delle risposte ai primi due interrogativi, resta da considerare quella da dare al terzo: **quali ipotesi di colpa professionale si profilano in caso di nascita di un portatore di anomalie o malattie indeterminate durante la gravidanza?**

Ciò impone di far riferimento ai traguardi cronologici e a quant'altro la L. 194/78 stabilisce agli art 4, 6 e 7.

Prima dello scadere dei novanta giorni dello stato di gravidanza la legge prevede, tra l'altro, che la paziente possa interrompere la gestazione se c'è "previsione di anomalie o malformazioni del concepito" da cui derivi serio pericolo per la salute della madre. Entro questo primo limite cronologico l'impegno professionale nelle formulazioni del giudizio di sia pur semplice "previsione di anomalie o malformazioni del concepito" può coinvolgere di fatto il medico curante, cosiddetto di famiglia, ed il ginecologo clinico, per non aver illustrato alla donna eventuali fattori di rischio, quali ad esempio l'avvenuta assunzione di farmaci ad azione teratogena; l'esposizione a radiazioni ionizzanti; gli eventuali danni di pertinenza infettivologica (rosolia, etc.); la presenza di malattie genetiche nel gruppo familiare etc.. In quest'ultima eventualità, ove sia stato consultato, il giudizio della mancata previsione potrebbe coinvolgere anche il genetista, che non avesse evidenziato, per imperizia o negligenza, il rischio di una malattia genetica.

Dopo i novanta giorni l'interruzione della gravidanza secondo l'art. 6 della L. 194/78 può essere praticata:

a) quando la gravidanza ed il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna (in sostanza un pericolo grave per la vita stessa della gestante);

b) quando "siano accertati processi patologici tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie e malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna".

Va peraltro aggiunto che il successivo art. 7 della precitata legge stabilisce che "quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'art. 6 ed il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto".

In sostanza dopo i novanta giorni la possibilità dell'interruzione della gravidanza si scontra con un altro limite cronologico: quello in cui si può presumere l'avvenuto raggiungimento della capacità di vita "autonoma" del feto, dopo del quale l'interruzione della gravidanza può essere attuata solo nel caso in cui sussista pericolo per la vita della gestante e ad essa deve seguire l'assistenza al neonato: si è cioè giustamente impossibilitati alla soppressione del feto, anche se affetto da "rilevanti" anomalie. Questo ulteriore limite cronologico non è fissato rigorosamente dalla L. 194; la Dottrina medico-legale prevalente lo fissa peraltro al compimento del sesto mese, termine dopo il quale si può presumere raggiunta la soglia della cosiddetta "vitalità cronologica" cioè della "capacità di vita autonoma" del feto, inte-

sa come possibilità di controllo e di coordinamento autonomo delle funzioni vitali.

Questi sono dunque i riferimenti essenziali all'assetto normativo vigente.

La legge dopo i novanta giorni impone dunque di accertare la presenza di rilevanti danni fetali. Ciò per lo più chiama in causa l'operato del ginecologo ecografista, cui si attribuisce la colpa della mancata dimostrazione del rilevante danno fetale ed in tale eventualità gli accadimenti sono quasi sempre gli stessi, in tutte le vertenze:

- presenza di gravi anomalie alla nascita, non evidenziate dall'ecografista durante la gravidanza;
- affermazione di "colpa" professionale per la mancata diagnosi in tempo utile ai fini dell'interruzione della gravidanza.

Conseguentemente in ogni vertenza giudiziaria ai Consulenti d'Ufficio si chiede di verificare:

- a) se la malformazione poteva essere dimostrata all'esame ecografico, con tutta evidenza ed in tutta la gravità poi riscontrata alla nascita, e quindi apparire tale da poter essere definita, tra il quarto e sesto mese compiuto di gestazione, una "rilevante" anomalia fetale;
- b) posto che la madre fosse stata resa edotta della presenza delle malformazioni, con l'approssimazione diagnostica che può consentire l'esame ecografico del feto, se è possibile affermare con certezza, a posteriori, che da ciò sarebbe derivato un "grave pericolo" per la salute psico-fisica della gestante.

Ai fini del giudizio medico-legale si impone dunque la necessità di provare non solo la possibilità di una diagnosi certa della malformazione tra il quarto mese e quello in cui si può presumere l'avvenuto raggiungimento della

capacità di vita autonoma del feto, ma anche quella di fornire entro quest'arco di tempo la precisa definizione dell'entità dell'anomalia stessa.

È invece certo che, mentre alcune patologie sono facilmente evidenziabili, altre sono di dimostrazione estremamente difficile e soprattutto approssimativa ai fini della definizione dell'entità del danno anatomico, che pur potrà apparire assai grave ed invalidante alla nascita. Ma per affermare la liceità dell'eventuale richiesta della madre di interruzione della gravidanza dopo i novanta giorni e prima del raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto, occorre anche provare, a posteriori e con certezza, che, ove la gestante fosse stata resa edotta della presenza della malformazione, ciò avrebbe sicuramente determinato l'insorgenza di un "grave pericolo" per la sua salute. Va detto peraltro che è ben difficile dimostrare, ex post e con certezza, il "grave pericolo" per la salute materna che sarebbe insorto per l'avvenuta cognizione della presenza di anomalie fetali, anche ammesso che le stesse potessero essere definite rilevanti e precisamente definibili nella loro futura entità invalidante con l'esame ecografico.

Se si seguisse la via di presumere, senza provarlo, il grave pericolo per la salute materna in ogni caso, si finirebbe con l'identificare la liceità della provocazione dell'aborto con la sola dimostrazione del rilevante danno fetale e quindi con l'affermare la possibilità dell'interruzione della gravidanza a fini esclusivamente eugenetici: il che non è invece assolutamente ammesso dalla L. 194/78, come si è ripetutamente ricordato.

Ciò che legittima l'interruzione della gravidan-

za non è infatti il danno fetale in se ma le conseguenze che esso induce e che hanno valore ai fini dell'interruzione della gravidanza, se e quando dal rilevante danno accertato derivi "grave pericolo" per la salute materna.

Nel merito condivisibile ed illuminante è una non recentissima Sentenza della Cassazione, che recita come segue.

Non si possono porre "a presupposto dell'interruzione della gravidanza le sole rilevanti anomalie del nascituro, in quanto nella legge n. 194/78 è necessario che esse causino uno stato di grave pericolo per la salute fisica e psichica della donna. In altri termini, ciò che conta è la sussistenza del grave pericolo, che è determinato dalle rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, ma questo grave pericolo per la salute materna potrebbe anche mancare pure in presenza di questa anomalia fetale. (Cass. 24.3.1999 n. 2793)".

In merito al terzo interrogativo posto agli inizi di queste considerazioni, relativo alle ipotesi di colpa professionale che si profilano in caso di nascita di un portatore di anomalie o patologie indidagnostiche nel corso della gravidanza, va detto che le situazioni nelle quali più spesso, in campo ostetrico, nascono contenziosi medico-legali sono rappresentate da queste eventualità:

- non corretto management ostetrico in corso di gestazione;
- mancata o imprecisa diagnosi ecografica di anomalia fetale.

Invero le occasioni di ricorso all'autorità giudiziaria sono rappresentate anche dai danni al nascituro, che si asseriscano indotti in occasione del parto. Si pensi alle frequenti accuse legate alla mancata esecuzione del parto cesareo,

anche nei casi in cui l'indicazione sia sorta in conseguenza di imprevedibili emergenze esplose con travaglio di parto in fase avanzata; ai danni ascritti al ricorso alla ventosa, all'applicazione di forcipe, all'asserita insufficienza di vigilanza sulle condizioni fetali e quindi al mancato rilievo della sua sofferenza che, se rilevata con tempestività avrebbe potuto consentire il ricorso al parto cesareo, etc..

Si è ritenuto di dover rinunziare alla trattazione di questi aspetti in questa sede, per la limitazione del tempo a disposizione, atteso il fatto che l'approfondimento di queste problematiche avrebbe imposto lo spazio temporale di un intero congresso e numerose e diversificate relazioni specificamente orientate. Ci si limiterà pertanto a trattare le due sole eventualità indicate ai punti a) e b).

Per quanto riguarda il punto a) e quindi al management ottimale da attuare in corso di gravidanza, appare chiaro che non esiste la possibilità di praticare in ogni caso tutti gli esami strumentali e di laboratorio proponibili in astratto. Pertanto si impongono due interrogativi:

-a quale gestante eseguire, oltre a quelli di routine, altri esami?

-e, nell'affermativa, quali esami eseguire?

Nel nostro paese non esiste una codificazione tecnica dello screening da eseguire in gravidanza, per due ordini di cause:

- i test di screening indiscriminati, di massa, spesso presentano una bassa sensibilità, se praticati nella popolazione a basso rischio;

- anche quando vi è una condizione di rischio rilevata dal test praticato, a volte non vi è una terapia adeguata ad escluderlo o ridurlo.

Un esempio può essere quello dello studio flus-

simetrico delle arterie uterine per definire il rischio di preeclampsia. Nella popolazione a basso rischio anamnesticamente solo il 35% di tutte le pazienti con alterazione flussimetrica delle arterie uterine sviluppa infatti una pre-eclampsia; di queste oltre i due terzi saranno affette da una forma lieve. Inoltre, una volta identificato il rischio di preeclampsia non esiste una terapia capace di escluderlo totalmente! Vero è che in questi casi è possibile attuare una più assidua vigilanza della gestante, al fine di cogliere i primi segni della patologia e quindi di affrontarla con maggiori possibilità di successo!

Un altro aspetto attiene all'indirizzo allo stato seguito dall'Autorità sanitaria: il nostro SSN indica infatti soltanto gli esami per i quali il SSN partecipa alla spesa, se eseguiti in quel determinato periodo di gravidanza.

Per esempio: indica come esame parzialmente a carico, l'elettroforesi dell'emoglobina per identificare la gestante e/o la coppia portatrice sana di talassemia. Il problema peraltro è che l'elettroforesi non è assolutamente precisa per rivelare alcune emoglobinopatie che sono riconosciute solo mediante altri test quali la microcromatografia e/o l'HPLC. Infatti, la regione Sicilia, a statuto speciale, con decreto del 18.12.2003, pubblicato su GURS Parte I n. 4 del 2004, modifica il decreto 12 agosto 1997, concernente l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di laboratorio necessarie alla ricerca di portatore di talassemia ed indica come esame non l'elettroforesi dell'emoglobina ma il dosaggio dell'emoglobina adulta (HbA), dell'emoglobina A2 (HbA2) e dell'emoglobina fetale (HbF) con cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC).

Ed ancora, per restare nel tema: il SSN non partecipa alla spesa di un altro utile test di screening come quello per la fibrosi cistica, che pur rappresenta una patologia frequente ed, in taluni casi, altamente invalidante.

In conclusione, non essendoci una politica avanzata per l'attuazione di un programma di screening ad ampio raggio con spese a carico del SSN e non essendo fissati almeno i minimi standard da seguire, la scelta su cosa fare e sul quando farla spetta esclusivamente al buon senso del Clinico: il che peraltro facilita il sorgere di contenziosi giudiziari, per la possibilità di lamentare, a posteriori, la mancata esecuzione di indagini alternative a quelle praticate.

Per quanto riguarda il punto b), e cioè la mancata od imprecisa diagnosi ecografica di anomalia fetale, esso rappresenta sicuramente quello che offre i maggiori spunti di discussione, in quanto anche in questo caso esiste una differenza di vedute tra la letteratura scientifica internazionale, le attese dei genitori, le tesi accusatorie

di alcuni CTU ed una giurisprudenza spesso malamente indirizzata da questi ultimi.

Le malformazioni congenite hanno una frequenza alla nascita, nella popolazione generale, del 3-5% e si verificano, nel 90% circa dei casi, imprevedibilmente, nella popolazione a basso rischio. Va considerato altresì che l'ecografia prenatale, mirata al riconoscimento di una possibile anomalia nota, nella popolazione ad alto rischio mostra una elevata sensibilità (tra il 73% ed il 90%) (1) mentre quando è utilizzata come test di screening, nella popolazione a basso rischio, la sua sensibilità cala in maniera significativa attestandosi tra il 30% ed il 61% (tabella 1).

Da questi dati si evince che nessuna patologia fetale può essere sempre riconosciuta con l'ecografia.

L'ampia differenza nella sensibilità anche nella popolazione a basso rischio è dovuta a diversi fattori quali: l'epoca di gestazione in cui si esegue l'esame, il tipo e l'entità dell'anomalia, l'e-

sperienza dell'operatore, il criterio di selezione della paziente, la posizione del feto e la qualità dell'ecografo.

Sicuramente la storia naturale di una malattia condiziona il suo riconoscimento ecografico in modo rilevante, poiché alcune anomalie si manifestano in epoca precoce di gestazione mentre altre si rendono visibili solo nei mesi più avanzati o addirittura alla nascita. Analizzando un trial multicentrico europeo del 1999, è possibile affermare che nessuna anomalia fetale è sempre riconoscibile e che la sensibilità è migliore nel riconoscimento delle anomalie maggiori rispetto a quelle minori (73.7% vs 45.7%). In questo trial fu osservato che solo il 55% delle malformazioni severe era diagnosticato prima della 24a settimana (2). Nel caso dell'ecografia utilizzata nella diagnosi prenatale non è segnalato un comportamento univoco da seguire ma è da considerare auspicabile che il monitoraggio ecografico di una gravidanza fisiologica preveda almeno tre ecografie: una nel primo trimestre, una nel secondo trimestre ed una nel terzo trimestre. A tal proposito anche il nostro SSN garantisce la copertura economica per ecografie praticate in tali epoche.

Il contenzioso giudiziario rappresenta uno dei momenti più drammatici ed impegnativi della professione medica e purtroppo coinvolge un numero crescente di colleghi ginecologi ed ecografisti. La possibilità di commettere un errore è sempre presente nella nostra Professione (così come in tutte le attività professionali e non-professionali svolte dall'uomo: ...errare umanum est). Oggi peraltro vi è la tendenza sempre più diffusa a denunciare il medico, purtroppo anche in mancanza di errori, con il conseguente aumento di lunghi iter

processuali dagli esiti incerti.

Per tale motivo sono da perfezionare e condurre a termine le iniziative intraprese dagli Ordini dei Medici e dalle Società Scientifiche a tutela degli iscritti ed i disegni di legge, che prevedono la possibilità di ricorso ad arbitrati tecnici, che diano ad ambedue le Parti in causa -quella del Ricorrente e quella del Convenuto- le più ampie garanzie di obiettività e coerenza tecnica, facilitando e velocizzando le procedure di risarcimento e riducendo così i tempi di attesa.

Per restare nell'ambito ostetrico-ginecologico, ognuno degli Operatori sanitari deve peraltro mettere in atto una serie di misure finalizzate ad assicurare, a posteriori, in caso di contenziosi, la possibilità di una verifica del proprio operato, al fine di escludere ipotesi di colpa professionale per "imperizia, imprudenza o negligenza" o per mancato adeguamento alle normative vigenti ed alle linee-guida più accreditate.

In primo luogo bisognerà quindi attenersi alle linee guida SIEOG o di altre accreditate Società Scientifiche, che fissano i requisiti minimi cui deve rispondere l'ecografia ostetrica e ginecologica. E' quindi molto importante poter sempre dimostrare che sono stati studiati tutti gli organi e sono state effettuate tutte le biometrie previste dalle linee guida SIEOG, che sarebbe buona norma esprimere in termini di percentili. Va considerato altresì che presto sarà obbligatorio adeguare il funzionamento del proprio ambulatorio anche dal punto di vista informatico: ed allora dovrà essere presente nel proprio studio professionale anche un computer, che faciliterà l'inserimento e l'archiviazione elettronica dei programmi di refertazione e di valutazione della biometria fetale.

Tabella 1* (questa tabella è pubblicata sulle Linee Guida SIEOG edite da Editeam) (3)

	S.N.C.	Gastroenterico	Urinario	Scheletro	Cardio-vascolare	Sensibilità media
Bernaschek	68.3	46	73	53	30	50.0
Anderson	90	72	85	31	36	58.3
Chambers	92.1	24	88.4	25	18.4	50.9
Stoll	76.7	47.3	64.1	18.2	16.5	37.8
Grandjean	88.3	53.7	88.5	36.6	38.8**	61.4
Queisser-Luft	68.6	42.3	24.1	=	5.9	30.3

* la sensibilità riportata si riferisce alle malformazioni rilevate nel secondo e nel terzo trimestre in studi multicentrici **sensibilità per le cardiopatie maggiori

Inoltre è opportuno consegnare sempre alla paziente tutte le immagini ecografiche necessarie a dimostrare che sono state studiate regolarmente le varie strutture anatomiche (annotando, con la firma dell'interessata, l'avvenuta consegna).

Consigliabile altresì consegnare alla paziente le foto necessarie alla illustrazione dei reperti obiettivi, tra i quali assumono maggior rilievo:

- 1) un'immagine che mostri la regolare morfologia cranica (uno dei più frequenti contenziosi riguarda la mancata diagnosi di craniosinostosi, patologia che si rende solitamente manifesta nel terzo trimestre o dopo la nascita);
- 2) un'immagine che mostri la fossa cranica posteriore per documentare la regolare morfologia del cervelletto e della cisterna magna (due frequenti motivi di contenzioso sono la mancata diagnosi di spina bifida e di sindrome di Dandy Walker nel secondo trimestre. Sarà possibile dimostrare che all'atto dell'esame ecografico non era possibile la diagnosi, in quanto, nella spina bifida, l'obliterazione della cisterna magna può talvolta verificarsi nel terzo trimestre. Al tempo stesso il rilievo di una cisti retrocerebellare è uno dei segni indispensabili per far diagnosi di Dandy Walker);
- 3) un'immagine del rachide in sezione longitudinale (frequenti contenziosi sono quelli relativi all'agenesia del sacro e, soprattutto, alla spina bifida. Aver fotografato il tratto longitudinale del rachide permette, nel secondo caso, di poter motivare in sede peritale che al momento dell'esame del secondo trimestre non c'era un meningocoele. Per quanto riguarda l'agenesia del sacro, l'aver fotografato il tratto terminale del rachide e non aver riconosciuto una agenesia completa del sacro potrebbe forse essere un'ag-

gravante; è vero però che l'abitudine a ricercare sempre il tratto terminale del sacro per eseguirne la foto condurrà ad una diminuzione delle mancate diagnosi di agenesia del sacro);

4) un'immagine della scansione "4 camere" cardiache (sono molteplici i contenziosi per mancata diagnosi di cardiopatia ed il motivo più frequente è la mancata diagnosi di cuore sinistro ipoplasico. Una corretta scansione 4 camere sarà il mezzo di difesa più forte per dire che al momento dell'esame del secondo trimestre non c'era ipoplasia camerale, etc.);

5) un'immagine della sezione trasversa dell'addome, nella quale sia visibile lo stomaco fetale (motivo del contenzioso più frequente è la mancata diagnosi di atresia esofagea e di atresia duodenale. Queste diagnosi sono possibili nel terzo trimestre, quando non sono comunque impossibili -atresia esofagea con fistola tracheo-esofagea- ma, dal momento che qualche rara volta queste diagnosi sono state poste anche nel secondo trimestre, è bene dimostrare con un'immagine la normalità del reperto al momento dell'esame);

6) un'immagine del femore;

7) un'immagine della placenta e della normale tasca di liquido amniotico.

Tutte le immagini ecografiche dovrebbero essere acquisite ed archiviate per poter essere prodotte successivamente in caso di contenzioso, con ciò adeguandosi al comportamento già seguito dai colleghi radiologi.

Infine e per concludere, oltre al referto è opportuno fornire alla paziente un'informativa sui limiti e sulle potenzialità dell'ecografia, che deve essere parte integrante del referto. Anche in questo caso si può utilizzare l'informativa della SIEOG o quella della DIMED che è stata sotto-

posta al vaglio dell'AOGOI e pubblicata sul periodico "Ginecologia & Ostetricia Forense.

Se inizia un contenzioso si potrà chiedere il parere pro veritate alla SIEOG o alla AOGOI, **solo se l'operatore si sarà attenuto alle linee guida.**

Un altro punto importante è come comportarsi allorché si evidenzia un soft marker durante l'ecografia del secondo trimestre.

I soft marker sono tantissimi (plica nucale, cisti dei plessi corioidei, golf ball, intestino iperecogeno, angolo iliaco, femore corto, omero corto, ecc). In Letteratura si trova di tutto: c'è chi afferma che la clinodattilia del mignolo è facile da vedere e chi, giustamente, dice che è pressoché impossibile da evidenziare; c'è chi dice di eseguire sempre uno studio del cariotipo in presenza di un soft marker, c'è chi dice che occorre la presenza di due soft marker; c'è chi dice che bisogna calcolare il rischio con particolari correzioni da apportare, se è presente un soft marker.

In Letteratura nel merito si legge di tutto, per cui il consiglio, in presenza di un soft marker, è quello di segnalarlo per iscritto, indicando di quanto si è modificato il rischio di generare un bimbo Down ed inoltre consigliare una consulenza genetica che chiarisca alla paziente l'utilità o meno di eseguire lo studio del cariotipo fetale. Detta consulenza può essere svolta anche dal ginecologo, ma è necessario informare la paziente -e sempre per iscritto- che vi sono due rischi: uno legato al rischio abortivo come complicità della metodica invasiva mentre l'altro è quello di non diagnosticare una cromosomopatia se non viene eseguita tale indagine.

E' in sostanza da affermare che bisogna informare la paziente della presenza del soft marker, anche perché circa il 30% dei feti Down non ha

alcun segno ecografico che ci aiuti ad evidenziare il rischio di tale anomalia, mentre la restante parte presenta una malformazione maggiore o uno o più soft marker.

Non è possibile concludere questo nostro intervento senza una considerazione, che non vuole essere una protesta ma solo un segnale di allarme, che parte dal mondo dell'Ostetricia e che si spera possa giungere fino a quello degli Operatori di Giustizia, al fine di contenere un fenomeno che sta assumendo proporzioni allarmanti: quello del ricorso all'Autorità giudiziaria anche nei casi più assurdi, spesso al solo fine di tentare l'ottenimento di un non dovuto ristoro economico!

Ricorso che viene a volta strumentalizzato e diretto al fine di gettare nel panico il Medico che, specie quando è coinvolto in ambito penale, sollecita le Compagnie assicuratrici a corrispondere anche gli indennizzi non dovuti, pur di sottrarsi all'onta di una condanna, ingiusta ma pur sempre possibile. Sollecitazione che spesso viene accolta dalla Compagnia, che a questo si sente spinta al fine di attuare una politica aziendale accattivante e di richiamo: e si crea così la premessa di un ulteriore incoraggiamento ai ricorsi immotivati, realizzandosi la significativa immagine...del cane che si morde la coda!

Segnale di allarme che è diretto ad escludere le condanne ingiuste, che spesso sono condizionate da Consulenti tecnici tanto impreparati e privi di esperienza quanto divorati da un furor accusatorio, a volte assurdo, incomprensibile!

Il tutto, "absit iniuria verbi", condizionato da una Giurisprudenza ondivaga, che trascina gli Ostetrici ed in genere tutti i Medici dal fronte della tranquillità, alimentato da un fiducioso

I principali strumenti per la gestione del rischio clinico ed il progetto dell'A.O.R.N. S. Sebastiano di Caserta

F. Calzolaio - Dirigente Medico U.O.C. Risk Management – Staff Direzione Medica Aziendale – AORN “S. Sebastiano” Caserta

Gli strumenti operativi per la Gestione del Rischio Clinico

Sono gli strumenti operativi da utilizzare per prevedere, prevenire e ridurre i rischi clinici attraverso procedimenti coordinati di segnalazione, registrazione, identificazione ed analisi degli incidenti.

1. la mappatura dei rischi
 2. la segnalazione e l'analisi degli incidenti critici
 3. le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici
 4. l'audit clinico
 5. la comunicazione interna
 6. la cultura ed il clima organizzativo
 7. la relazione operatore paziente
 8. la cartella clinica e la documentazione sanitaria
 9. il consenso informato
 10. il rapporto con le assicurazioni
 11. la comunicazione con la cittadinanza
- 1) La mappatura dei rischi
Il primo aspetto fondamentale per superare

e controllare le insicurezze di un Ospedale è costituito dalla identificazione dei rischi. Le fonti classiche per la loro individuazione sono: le documentazioni cliniche, le segnalazioni volontarie, gli eventi sentinella, la disamina del contenzioso, i reclami all'URP. Ogni fonte presenta vantaggi e svantaggi, quindi il ricorso a fonti multiple ci consente certamente una globale visione dei rischi.

- 2) **La segnalazione e l'analisi dell'evento critico**
Consiste: formalizzazione di una scheda per la segnalazione degli eventi critici, costituzione di una base-dati per la raccolta e valutazione degli elementi contenuti nella scheda, individuazione delle carenze del sistema assistenziale e proposizione dei correttivi/miglioramenti.
L'evento critico viene segnalato dagli operatori implicati nell'assistenza del caso dopo averne eventualmente, assieme al responsabile del u.o., effettuato una prima valutazione, ricercato le possibili cause e individuato i correttivi ritenuti più idonei. Quando desiderato, con diversi accorgi-

menti, può essere garantito l'anonimato di chi segnala.

Una seconda valutazione viene poi effettuata da parte del team di gestione del rischio clinico che esamina il caso con strumenti tecnici (es. R.C.A., F.M.E.A., F.M.E.A.C.) e valida le soluzioni individuate dagli addetti o ne individua altre.

È, pertanto, necessario coinvolgere e sensibilizzare tutti gli operatori dell'azienda.

Root cause analysis

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o di un incidente e si basa sulla concezione organizzativa dell'errore.

L'analisi non si limita all'individuazione dell'errore, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato.

Per "causa radice" si intende, infatti, un difetto in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso.

Scopi : individuare tutte le cause di un evento, individuare le cause radice e porle in uno schema di riferimento (classificazione), individuare le cause aggredibili, individuare le azioni di miglioramento

Principi : Basata sul sistema e sui processi, non sugli individui.

Focus sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli, identificare gli errori attuali e potenziali

Failure modes & effect analysis

L'FMEA è un sistema di individuazione dei rischi che si differenzia notevolmente dalla RCA L'oggetto dell'osservazione non è l'evento

avverso o il near-miss, ma il processo così come si svolge routinariamente ed è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un evento sentinella.

Generalmente si analizzano le fasi più critiche di un processo assistenziale.

Per ciascuna fase saranno identificati i "modi errore" e su quelli valutati come prioritari sarà possibile intervenire con azioni correttive.

FMEAC (Failure Modes, Effects and Causes Analysis)

Evoluzione della metodologia FMEA, che porta ad entrare maggiormente nel dettaglio, giungendo ad identificare le cause degli errori individuati.

Principi: identificare e prioritizzare i processi ad alto rischio, identificare i potenziali "failure modes", per ciascun "failure mode", identificare i possibili effetti, - per gli effetti più critici, condurre una root cause analysis, ri-progettare il processo per minimizzare il rischio che si verifichi quello specifico "failure mode" o per prevenirne gli effetti, identificare ed implementare sistemi di misura dell'efficacia, implementare una strategia per mantenere nel tempo i risultati ottenuti, L'identificazione e gestione proattiva dei rischi ha dei chiari vantaggi rispetto alla reazione ad eventi avversi accaduti. Sicuramente elimina tutte le problematiche relative alla paura, all'imbarazzo ed alle implicazioni medico-legali che possono sorgere in caso di un evento avverso realmente accaduto. Affinché questo stesso sistema possa pienamente funzionare, occorre creare nell'azienda un ambiente facilitante basato sui principi di miglioramento delle procedure assistenziali e non di colpevolizzazione/punizione di chi ha sbagliato qualcosa.

3) Le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici

L'introduzione di linee guida nell'ambito della gestione del rischio clinico trova la sua applicazione solo nell'ottica che la messa in sicurezza del paziente diventa il loro scopo fondamentale.

4) L'audit clinico

L'audit clinico è uno strumento interno di autoverifica dei comportamenti e di disamina delle procedure assistenziali, finalizzato alla ricerca della risoluzione di tutte le problematiche relative alla sicurezza del paziente.

1) proposta del caso da esaminare

2) progettazione della riunione

3) svolgimento della riunione

4) stesura del report conclusivo

5) pianificazione dei correttivi

Ciò che viene discusso, appreso e condiviso attraverso il processo di audit è poi messo a disposizione dei professionisti interessati.

5) La comunicazione interna

La comunicazione tra i professionisti è d'importanza fondamentale all'interno della struttura sanitaria.

La mancata o alterata comunicazione è la prima causa di errore sulla base della root cause analysis effettuata della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations sugli eventi sentinella denunciati in medicina

7) Il clima organizzativo

Un sistema di gestione del rischio clinico non

può tralasciare la cura del clima organizzativo nell'ambiente di lavoro: se quest'aspetto viene adeguatamente controllato, sicuramente ne risulterà una piena e convinta operatività e cooperatività degli addetti.

Consiste in: **coesione del gruppo, rapporti con i superiori improntati sulla chiarezza e sul reciproco rispetto, autonomia decisionale, libertà di manifestare proprie idee, chiarezza nella definizione dei compiti, valutazione delle condizioni fisiche e psicologiche degli operatori, riconoscimento dei meriti ed incentivazione alla crescita professionale**

8) La relazione operatore- paziente

È fondamentale sottolineare che gli operatori devono sempre tenere presente che negli ultimi anni i pazienti sono diventati: più esigenti, più informati, più tutelati. Perciò i rapporti con i pazienti devono essere improntati su diversi valori e fattori positivi: empatia, gentilezza, competenza, tempestività. Particolare rilievo merita la **comunicazione**

È opportuno pertanto che le strutture sanitarie intervengano in questa complessa, articolata ed importante problematica fornendo ai professionisti, quanto meno, **linee guida di comportamento** e nozioni pratiche delle **tecniche di comunicazione** più opportune nelle diverse circostanze che si possono verificare nella nostra attività

9) La cartella clinica e la documentazione sanitaria

La cartella clinica e la documentazione che riguarda l'assistenza prestata in generale al

paziente deve raccogliere in ordine cronologico ed in modo chiaro tutti i dati anagrafici-anamnestici-clinici-diagnostico-terapeutici-prognostici e tutte le prescrizioni ritenute rilevanti per la salute del paziente. La cartella clinica è l'elemento basilare che permette la ricostruzione a posteriori della vicenda del malato e del comportamento e degli operatori

Questi aspetti ne fanno, **quando è correttamente compilata**, lo strumento più importante a favore del medico in caso di contenzioso, ma, al tempo stesso il principale elemento di accusa, quando è caratterizzata da una redazione negligente od omissiva.

10) Il consenso informato

Per consenso informato intendiamo una procedura di informazione preventiva al paziente relativamente alle indagini diagnostiche e trattamenti cui lo stesso sarà sottoposto allo scopo di ottenerne il consapevole e responsabile assenso dopo essere stato ampiamente edotto dei relativi rischi. Come previsto dalla legge di Riforma Sanitaria del 1978, al fine di ottenere un consenso valido sia sul piano giuridico che morale è necessario che sia fornita all'utente una informazione completa e comprensibile. Quindi il medico ha il dovere di dare al paziente, avendo cura di valutare il suo livello di cultura e la capacità di discernimento, le più ampie informazioni relative alle procedure diagnostiche e terapeutiche ed alla prognosi.

11) Il rapporto con le assicurazioni

L'assicurazione può essere considerata l'ul-

timo strumento della gestione del rischio clinico: quello che si utilizza per trattare le conseguenze finanziarie e legali del danno ormai avvenuto. Si ritiene, pertanto, necessario che l'Azienda si doti di uno strumento attivo per intervenire sulle problematiche del contenzioso, evitando il trasferimento passivo all'Assicuratore della totale gestione delle vertenze del danno e sviluppando un processo di cogestione del contenzioso tra l'Azienda ed il Broker

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- LA PRESENTAZIONE DEL CLINICAL RISK MANGEMENT AGLI OPERATORI
- LA INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- LA FORMAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DEGLI INCIDENTI
- LA RILEVAZIONE DELLE PRESTAZIONI A MAGGIOR RISCHIO
- LA DISAMINA DEL CONTENZIOSO
- LA PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- VERIFICA DELL'ATTUALE GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- LA REDAZIONE DI UN MANUALE PER LA GESTIONE DEL RICOVERO
- L'INDAGINE ESPLORATIVA SUGLI ERRORI NELLA FARMACOTERAPIA
- LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTA NEI DEGENTI

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- 1 - LA PRESENTAZIONE DEL CLINICAL RISK MANGEMENT AGLI OPERATORI
- 2 - LA INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- 3 - LA FORMAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- 4 - LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DEGLI INCIDENTI

La scheda dell'incident reporting deve essere sintetica e facile da compilare. Dovrebbero essere raccolte le seguenti informazioni:

- Breve descrizione dell'accaduto (testo libero)
- Conseguenze (anche potenziali) per il paziente ed indicazione della loro gravità
- Dov'è accaduto l'incidente (u.o., ambulatorio, ecc.)
- Dove lavora abitualmente la persona coinvolta nell'evento
- Turno (mattino, pomeriggio, notte, festivo)
- Stato del paziente quando è accaduto l'evento (vigile collaborante, anestetizzato ecc.)
- Dati del paziente (età, sesso, ecc.)

Tipologia dell'evento che ha generato il danno o che avrebbe potuto generarlo:

- Attività connesse all'utilizzo dei farmaci: dosaggio del farmaco, tipo di farmaco, paziente sbagliato, tempo di somministrazione, via di somministrazione, sottovalutazione o mancata valutazione delle possibili interazioni
- Selezione del paziente (es. paziente sbagliato)
- Individuazione del distretto corporeo (es.:

intervento su parte del corpo sbagliata

- Caduta spontanea del paziente
- Fattori ambientali che hanno contribuito al verificarsi dell'evento dannoso o potenzialmente dannoso:
- Illuminazione, Rumore, Temperatura, Pavimenti, Arredi, Configurazione dello spazio di lavoro, altro

Altri fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento dannoso o potenzialmente dannoso:

Attrezzature sanitarie, Presidi medico-chirurgici, trasporto dei pazienti, Procedure assistenziali, procedure di supervisione e controllo sulle attività svolte.

In quali delle seguenti famiglie di causa si può collocare l'evento dannoso/potenzialmente dannoso?

- **Fattore umano** (per es. stanchezza, distrazione, stress, competenza del personale, ecc.)
- **Tecnologiche** (tecnologie obsolete, capacità di utilizzo della tecnologia, taratura di determinate apparecchiature, trasporto delle apparecchiature, procedure di controllo prima dell'utilizzo delle tecnologie ecc.)
- **Materiali adottati**
- **Procedure organizzative di riferimento e/o adottate nella prassi** (per es.: comunicazione incompleta al paziente, comunicazione tra il personale, etichettatura dei farmaci, trasporto pazienti, procedure di controllo sulle attività svolte, ecc.)
- **Particolari condizioni fisiche o psicologiche del paziente**

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- 5 LA RILEVAZIONE DELLE PRESTAZIONI A MAGGIO RISCHIO
- 6 LA DISAMINA DEL CONTENZIOSO UU.OO. chiamate in causa
- 7 LA PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- 8 VERIFICA DELL'ATTUALE GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA

9 LA REDAZIONE DI UN MANUALE PER LA GESTIONE DEL RICOVERO

10 L'INDAGINE ESPLORATIVA SUGLI ERRORI NELLA FARMACOTERAPIA

11 LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTA NEI DEGENTI

A.M.A.M.I. Associazione Medici accusati di Malpractice ingiustamente. Attività e mission

M. Maggiorotti - Presidente A.M.A.M.I.

In venti anni di attività un medico chirurgo ha ottanta possibilità su cento di ricevere un avviso di garanzia o essere citato in giudizio per lesioni. In Italia circa quindicimila medici all'anno vengono accusati di "malpractice" e sottoposti a richieste di risarcimento per danni, ma i due terzi vengono assolti per non avere commesso il fatto. Cosa rimane dopo l'assoluzione? Rabbia, frustrazione, depressione e stress che lasceranno per sempre il sanitario segnato nell'anima e ne condizioneranno le scelte professionali ed esistenziali.

In realtà questi tentativi di lucro, ai danni di una intera categoria di professionisti, hanno creato un problema ben più ampio. L'aumento del contenzioso paziente-medico ha determinato in molti casi l'instaurarsi della cosiddetta "medicina difensiva", ossia la tendenza a non operare sempre la scelta terapeutica migliore per il paziente, ma la meno rischiosa per il medico. I sanitari, spesso per rassicurare i pazienti e per cautela giudiziaria, più che per reale convincimento scientifico, sovraprescrivono esami, ricoveri e farmaci molto costosi e a volte inutili. Inoltre, le assicurazioni, lamentando perdite virtuali, hanno aumentato i premi delle polizze per responsabilità professionale che devono sopportare i medici. Tutto

ciò ha determinato un aumento dei costi globali dell'assistenza.

Quindi l'aumento del contenzioso crea un aumento dei costi della sanità ed un peggioramento globale della qualità dell'assistenza ai danni del cittadino. Per tentare di arginare la piaga dilagante della facile accusa di malpractice a fine di lucro ed offrire una sanità migliore, l'Amami agisce da un anno in Italia con varie iniziative, largamente condivise. La vicenda giudiziaria sebbene risolta con la più ampia formula assolutoria, crea comunque, sempre, un danno per il medico innocente. Danno che si esplica sia nella sfera patrimoniale che in quella extrapatrimoniale.

Cosa fae per risolvere la questione

È il quesito al quale abbiamo cercato di dare una risposta nel dicembre 2002 fondando a Roma una Associazione, non a fine di lucro, denominata: A.M.A.M.I. ,acronimo per indicare Associazione per i Medici Accusati di Malpractice Ingiustamente. Nata con l'unico scopo di contrastare il dilagare delle accuse di malpractice infondate. L'A.M.A.M.I. ha sede centrale a Roma e sedi periferiche a Savona, Torino, Milano, Padova, Lecce, Palermo e Catania, numerose altre costi-

tuende nei principali capoluoghi di provincia. E' formata da un Consiglio Direttivo composto da medici e da avvocati ed affiancata da un Board Specialistico ed uno Legale. Conta ad oggi 20.000 iscritti in tutta Italia.

Al fine di limitare la pratica delle denunce infondate, intente verso i sanitari innocenti, l'Associazione ha scelto i seguenti strumenti:

DIFFONDERE LA PROBLEMATICHE DELL'INGIUSTA ACCUSA SUI MEDIA

AVERE RAPPORTI DI PARTNERSHIP CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE, ASSOCIAZIONI E SINDACATI MEDICI

OSPITARE LA CONFERENZA PERMANENTE DI SPECIALITA'

DIFFONDERE L'UTILIZZO DELL'ACCORDO ARBITRALE

PROPOSTE DI LEGGE

PRONTO SOCCORSO LEGALE

COSTITUIRE UN DETERRENTE CITANDO IN GIUDIZIO I RESPONSABILI DI UNA AZIONE INFONDATA

DIFFONDERE LA PROBLEMATICHE DELL'INGIUSTA ACCUSA SUI MEDIA

È stato un chiaro obiettivo sin dall'inizio quello di attivare un Ufficio Stampa che avesse il compito di diffondere la problematica dell'accusa ingiusta di malpractice per creare una coscienza nazionale del problema che stanno vivendo i circa diecimila medici che annualmente vengono travolti da una azione giudiziaria e poi assolti.

Abbiamo avuto grande risalto sui quotidiani nazionali con articoli sul Corriere della Sera, il Giornale, la Repubblica, il Tempo, il Messaggero, la Stampa, il Sole 24 ore e molti altri.

Inoltre con interviste televisive e radio concesse al TG 1, La 7, Sky TG 24, Radio Rai 1, Isoradio e numerosi Network radiofonici. Infine ma di buon rilievo, la partecipazione al programma Uno Mattina e "Noi Cittadini" condotto da Michele Lubrano.

Rapporti di partnership con le società scientifiche, associazioni e ordini dei medici

Abbiamo rapporti di partnership con la SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), con la SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) con la FNOMCeO ed in particolare con gli Ordini di Palermo, Latina, Ascoli Piceno, Firenze, Savona e Vicenza, Padova e Catania, con i sindacati CIMO e l'Anaa Assomed - Dirigenti medici .

Abbiamo avuto l'adesione simultanea di tutti gli iscritti Nuova ASCOTI (Ass. Sindacale Chirurghi Ortopedici e Traumatologi Italiani), AOGOI (Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani), SIRM (Società di Radiologia Medica) con l'SNR (Sindacato Nazionale Radiologi) e con la SICPRE (Società Italiana Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica

Ospitare la conferenza permanente di specialità

Il Magistrato per esaminare la posizione del medico imputato – nel corso di un giudizio penale - nomina a volte dei consulenti di competenza discutibile. Al riguardo, va considerato che per troppi anni i medesimi medici si sono adoperati in qualità di consulenti tecnici del PM – nell'esaminare l'operato di colleghi delle più diverse specialità - senza averne la necessaria conoscenza tecnica personale, con la conseguenza che, talvolta, i processi hanno tratto alimento e si sono fondati su perizie assolutamente errate e prive di qualsivoglia fondamento. Troppo spesso, insomma – come ben noto - si assiste a vicende giudiziarie che vedono sul banco degli imputati dei medici innocenti, che però vengono riconosciuti tali solo dopo un calvario lungo spesso molti anni. Al fine di giudicare esattamente l'operato del medico convenuto in giudizio, sia preliminarmente al processo che durante lo stesso, è necessaria l'opera di un consulente medico del Tribunale che sia realmente esperto nella particolare materia tema della controversia. L'incessante sviluppo tecnico e scientifico della medicina non può essere alla portata di ogni medico legale o peggio di medici "cultori della materia" iscritti nell'elenco dei Consulenti Tecnici. A fini di giustizia è indispensabile fornire al Magistrato, di volta in volta, medici specialisti - da affiancare al medico legale - di comprovata esperienza tecnica pari o maggiore del medico convenuto in Giudizio. A tal fine si è costituita, in seno all'AMAMI, la Conferenza Permanente di Specialità composta dai presidenti delle Società Specialistiche maggiormente coinvolte. Questo

organismo è nato per offrire le più qualificate ed obbiettive indicazioni scientifiche su ogni tecnica medico chirurgica utilizzata.

Diffondere l'utilizzo
Dell'accordo arbitrale

Al fine di tutelare sia il paziente, realmente vittima dell'errore sanitario, che il medico innocente, è stato studiato il testo di un accordo arbitrale che, ove sottoscritto dalle parti vedrebbe ridursi notevolmente il ricorso sistematico alla Giustizia Ordinaria. Inoltre eviterebbe l'utilizzo del processo penale quale grimaldello per un risarcimento economico. Infatti la scelta di risolvere i profili di responsabilità civile attraverso la forma del compromesso arbitrale inibisce la possibilità di far valere in altra sede l'aspetto del risarcimento economico del danno.

Si tratta di uno strumento legale già ampiamente previsto ed utilizzato abitualmente nei contratti delle polizze sanitarie o infortuni, negli appalti pubblici e privati ed in moltissimi altri rapporti di lavoro.

La legalità dello strumento consiste nel fatto che le parti, nell'ambito della loro autonomia contrattuale, possono liberamente decidere di rivolgersi al giudice ordinario stabilito dallo Stato o ad un giudice privato. Libertà prevista espressamente dagli artt. 806 ss., c.p.c., sia perché implicitamente prevista dagli articoli 24 e 25 della Costituzione.

Il testo dell' "Accordo Arbitrale Amami" è stato studiato appositamente per non incorrere in problemi procedurali che potessero inficiare il valore, come tale garantisce totalmente le parti solo se adottato nella sua formulazione integrale, comprensiva della paternità Amami.

Tra i vantaggi dell'arbitrato vi è sicuramente la celerità e l'agilità dello strumento, infatti ex art. 820 c.p.c., qualora non sia stabilito diversamente dalle parti, il giudizio deve essere terminato ed il lodo va emanato entro 180 giorni dalla costituzione del Collegio arbitrale. Inoltre il giudizio è affidato sicuramente a soggetti competenti e di fiducia delle parti. Importante anche la possibilità di valutazione di diritto ma anche equitativa prevista.

Il giudizio arbitrale è un giudizio "privato" che risolve una controversia con funzione sostitutiva ad un primo grado di giudizio davanti ad un giudice ordinario e perciò equivalente ad esso. In conclusione l'Arbitrato rappresenta una procedura più snella perché l'unico principio da rispettare è quello del contraddittorio e di minore impatto emotivo .

Si tratta in pratica di una rivoluzione nel campo sanitario, ma di una pratica ampiamente collaudata in altri ambiti.

Riassumendo i vantaggi pratici connessi con l'utilizzo di tale sistema:

- Probabile astensione dall'azione penale (tentata per giungere ad un risarcimento economico).
- Rapido risarcimento ai pazienti realmente danneggiati.
- Scoraggiamento di una azione infondata.
- Mancata divulgazione a mezzo stampa dell'episodio.
- Minore impatto emotivo per il medico.

Proposta di legge

Alcuni parlamentari di vari schieramenti politici, si sono detti disponibili a firmare un Disegno di Legge, su proposta dell'AMAMI che preveda:

- Obbligatorietà per i magistrati di affiancare l'opera del medico-legale a quella dello specialista della particolare branca ed esperienza del medico imputato
- Istituzione di un "Fondo di Garanzia Sociale" - ispirato al "modello francese"- per risarcire i pazienti danneggiati da complicanze incompressibili ed imprevedibili (alea terapeutica)
- Agevolazione del sistema arbitrale/conciliativo (sul "modello austriaco") quale soluzione del contenzioso paziente-medico.

Pronto soccorso legale

L'AMAMI ha istituito presso la propria Sede Nazionale un servizio telefonico e di posta elettronica per assistere gratuitamente ed "in tempo reale" i propri associati che volessero essere messi in contatto con un legale al fine unico di avere informazioni giuridiche. Il Servizio, chiamato Pronto Soccorso Legale, nasce dall'esigenza di alcuni associati che hanno avuto la necessità di essere ragguagliati al ricevimento inaspettato di una istanza risarcitoria o peggio di un avviso di garanzia.

Costituire un deterrente

Al fine di costituire un deterrente per coloro che vedono in questo settore una possibilità di facile guadagno, l'A.M.A.M.I. può affiancare i medici – che siano stati assolti dopo una denuncia o sia stata rigettata la domanda di

risarcimento loro rivolta, in virtù di una azione del tutto priva di fondamento - supportandone l'azione risarcitoria che gli stessi intendano intentare per avere ristoro dei pregiudizi patiti. Tale azione può essere rivolta contro i responsabili del danno cagionato al sanitario. Questa inizia sempre a seguito di richiesta da parte di un associato, assolto in ogni ordine e grado di giudizio e che ritiene di essere stato vittima di accuse ingiuste. Il Consiglio Direttivo dell'A.M.A.M.I., conosciuti gli atti del giudizio ed ascoltato il parere preventivo dei consulenti del Board Specialistico e del Board Legale, decide se intraprendere o meno l'azione al fianco del sanitario. In caso positivo ne supporta il giudizio interamente, senza richiedere alcun onere all'assistito il quale devolverà alle casse dell'Associazione un compenso percentuale del risarcimento eventualmente stabilito dal giudice. L'obiettivo dell'A.M.A.M.I. è dunque quello di fornire counselling ed assistenza nella citazione in giudizio.

Lo scopo di tale azione di assistenza e supporto fornita dall'Associazione è quello di perseguire la duplice finalità - da un lato - di offrire un ristoro al professionista che sia stato vittima dell'ingiusta accusa di malpractice e - dall'altro - di dare vita ad un esempio forte che possa dissuadere e scoraggiare tutti coloro i quali intravedano nel settore della medical malpractice allettanti - quanto discutibili - prospettive di facile profitto.

Il programma M.A.M.M.A. AOGO Movement Against Medical Malpractice and Accident

C. Gigli - Primario Ginecologia ed Ostetricia P.O. di Monfalcone ASL Gorizia2
Presidente FESMED

Origine del problema

Gli esseri umani possono sbagliare e gli errori si verificano con maggior frequenza nelle organizzazioni complesse. Di conseguenza, dobbiamo attenderci degli errori anche nelle organizzazioni sanitarie, come gli ospedali, le case di cura, i laboratori d'analisi. Anche qui possono verificarsi degli errori ed in questi casi, siamo noi medici ad essere chiamati a risponderne.

È chiaro che non è possibile eliminare l'errore dalla natura umana, di conseguenza dobbiamo affrontare il problema chiedendoci: come possiamo evitare che si verifichi l'errore e come dobbiamo giudicare chi ha commesso l'errore.

Gli studi di settore hanno individuato gli errori medici più frequenti ed hanno disegnata anche la mappa degli ambienti più a rischio in ospeda-

le. Com'era logico supporre, l'incidenza più elevata di eventi avversi si registra nelle sale operatorie (32%), ma anche nei reparti di degenza c'è una concentrazione di errori di tutto rispetto (28%), addirittura più elevata di quella del dipartimento d'urgenza (22%). Naturalmente, sono stati identificati i reparti più a rischio. Secondo il Tribunale per i Diritti del Malato - Cittadinanzattiva, nel 2004 la nostra specialità è risultata fra quelle che hanno fatto registrare il maggior numero di errori medici.

Ortopedia e traumatologia	18,5 %
Oncologia	13,3 %
Ostetricia e ginecologia	13,2 %
Chirurgia generale	12,0 %

Anche se in Italia mancano dati certi sul numero dei contenziosi, le stime e l'opinione comu-

Tabella 1. Richieste di indennizzo avanzate alle compagnie assicurative

		anno 1994	anno 2002
RC professionale medica:	Sinistri denunciati	3.150	7.800
	Costo medio dei sinistri	14.500	17.550
RC strutture sanitarie:	Sinistri denunciati	5.100	6.700
	Costo medio dei sinistri	16.000	26.750

ne concordano sul fatto che siano in aumento. (1) Lo stesso dicasi per il numero e l'entità dei risarcimenti. (2)

Numerosi sono i fattori che si ritiene abbiano contribuito all'aumento degli errori medici o di quegli eventi che vengono ritenuti tali e che portano ad un contenzioso. Fra gli altri meritano una particolare attenzione le accresciute aspettative di guarigione dei pazienti, spesso innescate dagli stessi medici per i motivi più vari, che vanno dall'incauta valutazione delle proprie affermazioni alla vanità, sino al calcolo economico. Un altro capitolo è rappresentato dagli obiettivi contraddittori che ci vengono proposti. La questione dei tagli cesarei è paradigmatica, alle indicazioni a contenere il numero di tali interventi che giungono dal Ministero della salute e dagli organismi professionali si contrappongono le sentenze della Magistratura che in occasione di ogni evento avverso materno-fetale non manca di sottolineare che si sarebbe dovuto eseguire un taglio cesareo o lo si sarebbe dovuto eseguire prima. Anche i comportamenti dei medici nei confronti dei colleghi non sono sempre improntati alla correttezza, conflitti ideologici e talvolta economici talvolta fanno travalicare le norme del codice professionale.

La giurisprudenza

A partire dalla fine degli anni '70, la responsabilità medica è stata oggetto di una vera e propria rivoluzione copernicana. La crescente sensibilizzazione verso i diritti del paziente si è tradotta in un mutato atteggiamento nei confronti dei medici. I medici hanno imparato a loro spese che l'orientamento attuale della magistratura, nel caso di un intervento di "non particolare complessità", attribuisce al sanitario l'onere di

provare che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da propria negligenza o imperizia. Al malato compete solo di dimostrare la "non difficoltà" della prestazione medica. (Cassazione N° 8470/1999 e 1127/1998)

E' chiaro che quest'impostazione mette il medico in una posizione di svantaggio rispetto al paziente insoddisfatto. La circostanza del parto è particolarmente esemplificativa delle conseguenze che comporta un simile orientamento giuridico. Sulla base di quanto stabilisce la Cassazione, l'assistenza al parto rientra fra gli interventi di "non particolare complessità". Di conseguenza, la nascita di un bambino portatore di un handicap neurologico, anche se l'evento dannoso si è verificato settimane o mesi prima della nascita, fa ricadere sul sanitario che ha assistito al parto, l'onere di provare che l'handicap non è dovuto a propria negligenza o imperizia. Come se questo non bastasse, la presenza di eventuali insufficienze della struttura sanitaria non sono considerate un'attenuante per il medico. Al contrario, la Cassazione ha sentenziato che il medico deve: "adoperarsi comunque per il raggiungimento del risultato, al di là delle eventuali insufficienze della struttura e anzi, tenendone conto per conformare la propria condotta all'obiettivo dell'esito favorevole". (Cassazione N° 6318/2002)

Dimensioni del problema

La questione non è solo italiana ma interessa tutto il mondo occidentale. Negli U.S.A., il Senato degli U.S. ha ripetutamente bocciato le proposte di legge che si richiamano al "California's Medical Injury Compensation Reform Act", accettato in 6 Stati e che prevede dei limiti ai risarcimenti (tetto di \$ 250,000 per

danni non economici, tetto per gli onorari, pagamenti rateali e limite di 3 anni). Nel 2004, l'ostruzionismo del Partito Democratico ha fatto respingere (49 a 51 voti) la legge "Pregnancy and Trauma Care Access Promotion Act", che aveva anche il sostegno del Presidente G.Bush. (3)

In Francia, il collettivo delle Associazioni delle branche chirurgiche "Chirurgie Hôpital France" (CHF) è arrivata a proclamare una giornata senza interventi chirurgici (appel à "poser les bistouris") per indurre il Ministro della salute a modificare il piano chirurgico ospedaliero.

Nel nostro paese ci sono state numerose iniziative della FESMED, insieme all'AOGOI ed alla SIGO, per sensibilizzare l'opinione pubblica ed i rappresentanti delle Istituzioni, al problema dell'errore sanitario. Il 10 ottobre 2003, presso la Sala del Cenacolo di Montecitorio in Roma, l'AOGOI ha organizzato la Conferenza Stampa "Il Malessere in Sala Parto", per portare a conoscenza del pubblico le attuali difficoltà che devono affrontare gli ostetrici nel nostro paese. Un'intera sessione del 79° Congresso Nazionale S.I.G.O. di Catania è stata dedicata alla Medicina Legale in Ostetricia e Ginecologia. Il 12 ottobre 2004, la SIGO ha organizzato a Roma il Convegno "L'evento avverso in medicina: il Malato, il Medico e la Struttura Sanitaria".

Purtroppo, le iniziative legislative per la salvaguardia dalla responsabilità professionale del medico, sono in una fase di stallo e difficilmente i seguenti disegni di legge saranno approvati entro la fine della legislatura. Tomassini. N° 108-A, del 6 giugno 2001. "Nuove norme in tema di responsabilità pro-

fessionale del personale sanitario". Labate, Violante, Finocchiaro, Bonito, Battaglia, Turco, Petrella, Giacco, Zanotti, Di Serio, D'Antona, Bolognesi, Folena. N° 4090, del 19 giugno 2003. "Disposizioni per la regolamentazione delle responsabilità professionali del personale sanitario"

Drago, Lucchese. N° 4905, del 21 aprile 2004. "Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario"

Intanto la situazione è arrivata ad un livello insostenibile, perché non è giusto essere costretti a spendere oltre due mesi di stipendio per pagarsi una polizza assicurativa, pur lavorando in regime di esclusività di rapporto. Inoltre, occorre porre termine alla pratica vergognosa di alcune Aziende che cercano di far ricadere la responsabilità sui medici, per risparmiare sulla polizza Aziendale.

L'impegno della FESMED ha contribuito a far cambiare il Contratto di lavoro

Il nuovo Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro della Dirigenza medica, attualmente in attesa di entrare in vigore, prevede all'articolo 21 che "le aziende garantiscono un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti della presente area, ivi comprese le spese di giudizio ai sensi dell'art. 25 del CCNL del 8 giugno 2000 per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave". (4)

Ed inoltre, la "copertura degli oneri di cui al comma 1 con le risorse destinate a tal fine nei bilanci, incrementate con la trattenuta di misura pro-capite da un minimo di 26 mensili (già

previsti dall'art. 24, comma 3 del CCNL del 8 giugno 2000) ad un massimo di 50, posta a carico di ciascun dirigente per la copertura di ulteriori rischi non coperti dalla polizza generale. La trattenuta decorre dall'entrata in vigore della polizza con la quale viene estesa al dirigente la copertura assicurativa citata".

L'espressione "ulteriori rischi" del comma 2 può significare tanto la copertura da parte del dirigente - mediante gli oneri a suo carico - di ulteriori rischi professionali derivanti dalla specifica attività svolta quanto la copertura dal rischio dell'azione di rivalsa da parte dell'azienda o ente in caso di accertamento di responsabilità per colpa grave.

Il programma "MAMMA AOGOI"

In un clima come quello attuale, che possiamo definire altamente ispettivo e sanzionatorio, anche il collega più freddo e razionale, quando viene accusato di aver sbagliato, può avere degli attimi di panico. Si sente solo, spesso non sa con chi confidarsi, a chi chiedere un parere, il tempo trascorso in attesa d'incontrare l'avvocato sembra interminabile. E la strategia difensiva del suo avvocato sarà la migliore? Dubbi, paure, ansie.

Il dramma umano che vivono questi colleghi non deve essere sottovalutato. Non dobbiamo dimenticare che il 17 marzo 2004, il collega bolognese Salvatore Scandurra si è tolto la vita, perché accusato di omicidio colposo nel quadro di quello che venne definito il "caso Lipobay". L'assoluzione perché il fatto non costituisce reato giunse tre mesi dopo.

Per tutti i colleghi che potrebbero trovarsi in difficoltà, perché coinvolti in un problema giudiziario, l'AOGOI ha varato il programma "MAMMA

AOGOI", un acronimo, nel quale "M.A.M.M.A." indica: Movement Against Medical Malpractice and Accident. Il servizio è riservato ai soci AOGOI che si trovano coinvolti in un contenzioso per motivi professionali, compresi i conflitti con l'Azienda di appartenenza.

L'accesso ai servizi di "MAMMA AOGOI" avviene con una delle seguenti modalità:

Con il codice personale attribuito a tutti i soci AOGOI si accede all'area protetta del sito si compila il modulo e lo s'inoltra direttamente;

Si compila il modulo stampato su una delle riviste dell'AOGOI e lo s'inoltra via fax alla Segreteria Nazionale;

Si telefona alla Segreteria Nazionale AOGOI nelle ore di ufficio e si espone il problema, la segretaria compilerà il modulo in base alle indicazioni.

A prescindere dalle modalità con le quali il socio ha richiesto l'intervento dell'AOGOI, alla sua richiesta verrà assegnato un numero di riferimento, da utilizzare nelle comunicazioni successive ed un collega del "gruppo operativo MAMMA AOGOI" si metterà in contatto con lui per approfondire insieme il problema, fornirgli un primo parere e se occorre, un sostegno psicologico da collega a collega.

Per i quesiti più complessi, verrà richiesto un parere ad uno dei legali dell'associazione o ad un esperto del ramo professionale.

Sul sito di "MAMMA AOGOI" si possono trovare anche degli altri servizi, indirizzati a favorire la formazione medico-legale per i soci, fra i quali un forum medico-legale sugli argomenti più scottanti ed attuali, aperto a tutti i soci, un archivio di sentenze e le risposte alle domande più frequenti.

Il servizio offerto attraverso "MAMMA AOGOI"

viene ad aggiungersi al programma di tutela che l'AOGOI sta portando avanti per i suoi associati e che prevede, sin dal 2002, l'offerta gratuita a tutti i soci della polizza "Protezione Legale AOGOI - GEAS", con la quale vengono garantite ai soci AOGOI le spese per gli onorari e le competenze del legale, liberamente scelto dall'associato, in tutti i casi elencati di seguito, con i massimali per evento riportati fra parentesi:

- 1) Difesa Penale per delitti colposi e contravvenzioni (25.000,00)
- 2) Recupero danni a persone e/o a cose subiti per fatti illeciti di terzi (25.000,00)

3) Controversie in materia di lavoro, compreso il ricorso al TAR per i dipendenti pubblici (5.000,00).

I massimali più alti offerti gratuitamente da un'Associazione medica. (5)

BIBLIOGRAFIA

- 1) CINEAS - Politecnico di Milano - Relazione ANIA 2004
- 2) Relazione ANIA 2004 (stima)
- 3) *Obstetrics & Gynecology*, Vol.104, September 2004, p.429
- 4) Verbale tecnico ARAN - OO.SS. del 12 maggio 2005
- 5) *GynecoAOGOI*, n.4; 2002