

Ufficio legale AOGOI

Perché l'AOGOI è sempre più attiva in Europa

Vania Cirese

Responsabile Ufficio Legale Nazionale Aogoi

■ Per trovare soluzioni alle sempre più complesse sfide sanitarie servono nuovi strumenti legislativi e serve il confronto con l'esperienza europea

L'imbocco del tunnel di un processo civile e penale o davanti alla Corte dei Conti costituisce per il medico una penosa, drammatica esperienza sotto il profilo professionale e umano, perché si rischia di passare da "indagato" a "imputato" a "condannato", prima ancora che il processo sia stato definito. A ciò si aggiungano le disinvolute (e incontrollate) pressioni mediatiche che "sbattono" in prima pagina nomi e cognomi del medico dall'avvio delle prime investigazioni accompagnate, se non addirittura precedute, da articoli e titoli diffamatori e fuorvianti.

Per affrontare in modo organico questo quadro complesso occorrono nuovi strumenti legislativi e serve il confronto con l'esperienza europea, in primis per il passaggio ad un sistema assicurativo "no fault", sul modello francese, svincolato dalla necessità di provare a tutti i costi una responsabilità medica. Inoltre servono nuove forme di tutela legale e assicurativa, nuove forme di indennizzo dei pazienti in caso di danni non ricollegabili ad errore medico ma dovuti all'alea terapeutica. Servono nuovi ed efficaci strumenti di prevenzione dei rischi e degli eventi avversi.

Anche altri Stati europei, al pari dell'Italia, si sono dovuti interessare dell'aumento del contenzioso medico-paziente. La crescente preoccupazione di porre rimedio agli "errori" in ambito sanitario, rendere più sicura l'erogazione delle cure e tutelare al massimo il paziente, al contempo offrendo un ambiente sereno ed efficiente all'operatore sanitario, sono divenuti temi sui quali i sistemi giuridici e sanitari nazionali europei hanno fatto convergere sforzi e soluzioni per favorire lo sviluppo migliorativo della qualità e pluralità di offerta di servizi sanitari erogati.

Anche grazie al forte impegno di vari stakeholder, come l'Aogoi, si è fatta sempre più strada

Benedetta Spicologia di 1 uomo, 1918
Inchiostro su carta, 16 x 16 cm
Collezione privata, Milano.
Foto Luca Carrà

la consapevolezza che le Istituzioni dell'Ue debbano contribuire fattivamente all'omogeneità dei sistemi di monitoraggio e reporting degli eventi avversi, nonché fornire linee guida, raccomandazioni, indicazioni comunitarie, per favorire la maggiore efficienza e sicurezza nell'erogazione delle cure al paziente.

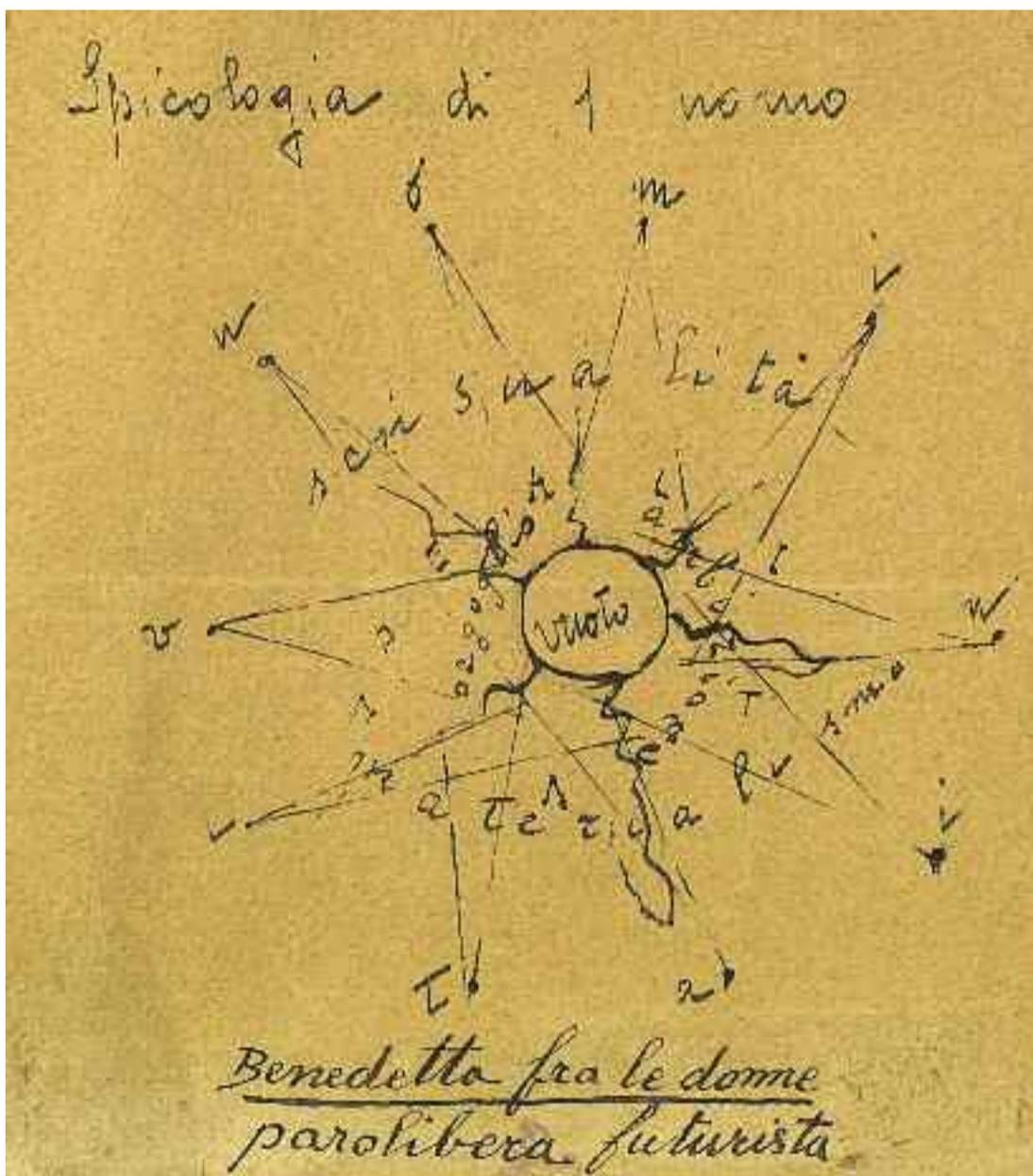
Oltre ad un omogeneo sistema di clinical risk-management e assicurativo, è auspicabile anche un'uniformità di valutazione medico-legale negli Stati membri dell'Unione, fondata su una metodologia e criteriologia rigorosa e condivisa, incentrata sull'oggettività dei dati scientifici desumibili dalla Evidence Based Medicine. Se i cittadini europei circolano liberamente e hanno diritto a farsi curare in uno stato membro diverso da quello di residenza, l'eventuale danno di ciascun paziente-utente europeo dovrà essere accertato e valutato allo stesso modo a prescindere dalla Nazione dove ha ricevuto l'assistenza sanitaria.

Non c'è dubbio che spetti ai governi nazionali organizzare l'assistenza sanitaria e garantirne il



funzionamento. L'Ue tuttavia non si disinteressa affatto della sanità e provvede ad integrare le politiche nazionali soprattutto facendo in modo che realizzino gli obiettivi comuni dei singoli governi e aiutando i Paesi membri ad affrontare le sfide comuni, rafforzando la prevenzione dei rischi, garantendo pari opportunità di vivere in buona salute e avvalersi di un'assistenza sanitaria di qualità, indipendentemente da reddito, genere, appartenenza etnica, ecc, applicando in tutta l'Unione Europea leggi e norme omogenee ai prodotti e servizi sanitari (farmaci, dispositivi medici e sanità on line) e ai pazienti (sicurezza e servizi sanitari in più di un paese membro) fornendo ai Paesi membri gli strumenti per aiutarli a collaborare e individuare le migliori pratiche.

Con il programma di ricerca Orizzonte 2020, fra il 2014 e il 2020, l'Ue investirà nella ricerca quasi 7,5 miliardi di euro per



L'Aogoi ha istituito, e sta ampliando, il Network europeo delle Società Scientifiche omologhe dei vari Stati membri dell'Unione. I principali obiettivi verso cui è rivolto l'impegno dell'Associazione sono la promozione di una Direttiva Europea per il ravvicinamento e l'armonizzazione dei sistemi sanitari, con particolare riferimento alla cura e al benessere materno-fetale, e la creazione di una Agenzia europea per il monitoraggio, prevenzione e riduzione del rischio clinico in ambito ostetrico-ginecologico.

migliorare l'assistenza sanitaria europea. Del resto, ormai il diritto dei cittadini europei a farsi curare in un altro paese dell'Ue è sancito dalla normativa comunitaria sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, (Direttiva 24/2011 UE, recepita in Italia col DL 38/2014) al fine di:

- aiutare le autorità sanitarie nazionali a collaborare e scambiarsi informazioni sugli standard qualitativi e di sicurezza applicabili all'assistenza sanitaria
- garantire il riconoscimento delle ricette in altri Paesi dell'Ue
- spianare la strada alla creazione di reti europee di riferimento per collegare tra loro centri specializzati e consentire a esperti di tutta Europa di scambiarsi le migliori pratiche.

Ma l'obiettivo più lungimirante dell'Unione europea nel settore sanità è la Cooperazione Internazionale. Ed è per questo che l'Aogoi ha istituito e sta ampliando il Network europeo delle Società Scientifiche di Ostetricia e Ginecologia dei vari Stati membri dell'Europa.

L'Ue ha attuato con successo una politica globale mediante la strategia sanitaria "un impegno comune per la salute" e il suo programma d'azione (2007-2013) nonché un corpus di diritto derivato. Nel 2013 si sono tenuti i cicli negoziali conclusivi in vista dell'adozione del nuovo piano "Salute per la crescita" per il periodo 2014-2020.

L'attuale assetto istituzionale a sostegno dell'attuazione comprende la Direzione Generale Salute e Consumatori (Dg Sanco) della Commissione - che sta gradualmente assumendo il coordinamento di tutti i settori legati alla sanità, anche per quanto concerne i farmaci - e alcune agenzie specializzate, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc) e l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e l'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (Eahc), incaricata di dare attuazione al programma dell'UE in materia di sanità. Tra gli obiettivi strategici della politica sanitaria dell'Ue figurano la prevenzione e gestione dei rischi e delle lesioni, il supporto ai sistemi sanitari degli Stati membri per raccogliere le sfide poste dalle crescenti

aspettative dei pazienti nonché della mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute.

Proprio in considerazione del crescente impegno dell'Unione europea in materia di politica sanitaria, l'Aogoi è impegnata a promuovere una Direttiva Europea per il ravvicinamento e l'armonizzazione dei sistemi con particolare riferimento alla cura e al benessere materno-fetale e a far sorgere una Agenzia europea per il monitoraggio, prevenzione e riduzione del rischio clinico in ambito ostetrico-ginecologico.

Si ritiene ormai essenziale che l'Unione europea disponga di una capacità di risposta rapida che le consenta di reagire in maniera coordinata alle gravi minacce sanitarie comuni a tutti gli Stati membri, al fine di coordinare meglio la promozione della salute e la prevenzione dei rischi e degli eventi avversi nell'erogazione delle cure e negli interventi.

L'obiettivo è quello di affrontare le principali cause alla base dei problemi di salute legati agli stili di vita personali, e a fattori economico-ambientali e ai fattori di rischio per i pazienti in seno alla struttura. Ciò implica una più stretta consultazione di tutte le parti interessate nonché un'apertura e una trasparenza maggiori nell'ambito del processo decisionale.

Un'iniziativa chiave in proposito è l'istituzione a livello di Ue di un meccanismo di consultazione pubblica sulle questioni

sanitarie.

L'Agoi di recente è stata molto presente a livello europeo assumendo un ruolo di stimolo e "allerta" attiva. Non a caso, anche grazie ai suggerimenti di Agoi il Parlamento europeo ha sistematicamente promosso l'instaurazione di una politica coerente in materia di sanità pubblica, adoperandosi altresì in maniera attiva per rafforzare e promuovere la politica sanitaria mediante una lunga serie di pareri, studi, discussioni, dichiarazioni scritte e relazioni di iniziativa su una vasta gamma di questioni tra cui: la strategia sanitaria dell'Ue, le radiazioni, la protezione dei pazienti sottoposti a terapie o misure diagnostiche, le statistiche e le informazioni sanitarie, il rispetto della vita e una Carta europea dei bambini degenti in ospedale, i determinanti della salute, trapianti di cellule, tessuti e organi nonché la maternità surrogata, le malattie rare, la sicurezza e l'autosufficienza per quanto riguarda la fornitura di sangue per trasfusioni, il cancro al seno e la salute delle donne in particolare, la "tessera sanitaria europea" (indicante dati medici essenziali comprensibili per qualsiasi medico), la sanità elettronica e la telemedicina, i dispositivi medici, l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La prossima tappa sarà l'incontro col nuovo Commissario Andriukaitis e l'ampliamento del Network europeo con l'ingresso di altre società scientifiche con cui collaborare. Secondo il programma della Commissione europea in materia di salute per il periodo 2014-2020 e la risoluzione del Parlamento Europeo del 26.2.2014, la Commissione europea dovrà sempre più operare di concerto con gli Stati membri per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e sviluppare sistemi comuni ed efficaci in materia di sicurezza dell'erogazione delle cure dei pazienti, controllo dei rischi ed eventi avversi, assistenza transfrontaliera e pari diritti e sicurezza. Dovrà inoltre favorire sistemi di documentazione sanitaria più moderni ed in grado di circolare ed essere più facilmente fruibili, scambio di buone pratiche e creazioni di reti europee accreditate.

In tante aree interessate dell'azione regolatoria, di stimolo e coordinamento dell'Ue, l'Agoi non ha perso tempo e, nel mutare dello scenario, ha intensificato la mappatura dell'intreccio degli obiettivi, identificando possibili azioni e utili interventi, nella consapevolezza del prezioso e doveroso contributo che è chiamata a fornire. ■

segue da pag. 31

Placenta Previa Accreta: lo studio epidemiologico AGOI - AIO

no studi che abbiano verificato i principali fattori di rischio negli ultimi anni, (periodo di significativo aumento dei casi), né studi che abbiano valutato il decorso clinico materno e le eventuali complicanze. Non essendo possibile uno screening di massa ma soltanto uno studio più approfondito su una popolazione a rischio di accretismo (presenza di placenta previa, pregressa chirurgia uterina o TC, età materna avanzata) diventa fondamentale la "confidenza" con gli strumenti diagnostici a nostra disposizione. Ottenere dei dati ecografici affidabili, dotati di un buon valore predittivo positivo o negativo, consente infatti da un lato un counselling adeguato con la coppia e dall'altro la possibilità di pianificare appropriatamente il parto.

Tale studio ha previsto una fase di raccolta dati, partendo dalla Campania, regione particolarmente colpita da una vera "Pandemia dei tagli cesarei", raggiungendo altre regioni italiane, con l'intento di "fotografare" l'approccio clinico alla Ppa ed in prospettiva di definire criteri condivisi di diagnosi ecografica e di ottimizzazione del suo management. A questa prima fase preliminare hanno aderito **11 punti nascita**, tutti con più di 1000 parti/anno e muniti di Tin, che nel periodo gennaio 2009 - maggio 2014 hanno assistito **un totale di 229 casi di Ppa.**

Da tale progetto l'Agoi e l'Aio, oltre a fornire una sorta di **registro dei casi di Ppa** sul nostro territorio e delle complicanze associate (emorragia, trasfusioni, isterectomie, lesioni viscerali, trasferimenti in terapia intensiva etc.) pongono le basi per uno **"screening precoce" di Ppa** già al I trimestre, in base al quale vengono reclutate tutte le pazienti precesarizzate, che saranno quindi sottoposte ad una completa anamnesi ostetrica e quindi reclutate per un approfondimento diagnostico (ecografia o Rmn). Infatti, è possibile ottenere un miglioramento dell'outcome materno-fetale e dipende solamente da un'accurata diagnosi prenatale e un appropriato management al momento del parto.

Il miglioramento della metodica ecografica nell'evidenziare i segni di accretismo placentare permette alle donne con dia-

gnosi ecografica di Ppa di essere indirizzate in Istituti dotati di personale qualificato, reparti e risorse adeguate (Terapia Intensiva, Centro Trasfusionale, Neonatologia) in cui è stato dimostrato un miglioramento dell'outcome. Per il management operatorio sono necessarie la collaborazione e la coordinazione di un team multidisciplinare, in continua formazione e aggiornamento.

La placenta accreta è una anormale aderenza della placenta alla parete uterina; tale condizione si verifica quando i villi coriali mostrano eccessivo potere di infiltrarsi o quando la reazione deciduale è inadeguata a contenere la penetrazione degli elementi coriali. La patologica aderenza della placenta è una crescente causa di **emorragie del post-partum.** La sua incidenza è aumentata di 10 volte negli ultimi 50 anni e la sua attuale incidenza è di 2 casi ogni 1000 parti. **La mortalità materna secondaria ad emorragia è del 10%.** In popolazioni a rischio come molte regioni italiane per l'elevato tasso di tagli cesarei, l'accrescimento placentare rischia di essere la prima causa di mortalità e morbilità materna. La reale prevalenza della Placenta Accreta (Pa) è difficile da determinare. Lo standard di riferimento per la diagnosi è la conferma dell'esame istologico sul complesso utero-placentare dopo Tc demolitore. In alcuni casi però il sanguinamento post-secondamento può essere controllato senza il ricorso all'isterectomia.

Quindi, la diagnosi solo su base istopatologica porterebbe a sottostimare la reale prevalenza della Pa, mentre l'utilizzo dei soli criteri clinici (difficoltà a rimuovere manualmente o chirurgicamente la placenta e/o un sanguinamento incontrollato dopo il secondamento con un utero ben contratto) porterebbe inevitabilmente a una sovrastima.

È ormai accertato che la mancata diagnosi o la negata segnalazione di una paziente con Ppa e conseguente negato invio a centri di riferimento, sono le maggiori cause di inappropriato management di tale patologia con gravi rischi, sia materno-neonatali che professionali per i ginecologi operanti in centri non appropriati, per cui è auspicabile l'adozione da parte delle Strutture di I e II livello di protocolli istituzionalizzati di diagnosi precoce e management di Ppa al fine di ridurre al minimo gli eventi avversi legati agli elevati rischi di morbilità e mortalità materno-fetale connessi a questa grave patologia ostetrica. ■

A Palazzo Reale 400 opere di 139 artisti interpretano il tema della maternità

La "Grande Madre" in mostra a Milano

Ideata e prodotta dalla Fondazione Nicola Trussardi insieme a Palazzo Reale per ExpoCittà 2015 la mostra è aperta al pubblico dal 26 agosto fino al 15 novembre 2015 nelle sale al piano nobile di Palazzo Reale



Attraverso oltre 400 opere, di 139 artiste, artisti, scrittori e registi internazionali insieme a documenti e ad altre testimonianze figurative - provenienti da una ventina di musei nel mondo, oltre che da fondazioni, archivi, collezioni private e gallerie - e un allestimento di 2.000 metri quadrati articolato in 29 sale al primo piano di Palazzo Reale, La Grande Madre analizza l'iconografia e la rappresentazione della maternità nell'arte del Novecento, dalle avanguardie sino ai nostri giorni. Dalle veneri paleolitiche alle "cattive ragazze" del post-femminismo, passando per la tradizione millenaria della pittura religiosa con le sue innumerevoli scene di maternità, la storia dell'arte e della cultura hanno spesso posto al proprio centro la figura della madre, a volte assunta a simbolo della creatività e metafora della definizione stessa di arte. La madre e la sua versione più familiare di "mamma" sono anche stereotipi intimamente legati all'immagine dell'Italia. La Grande Madre, curata da Massimiliano Gioni, è una mostra sul potere della donna: non solo sul potere generativo e creativo della madre, ma soprattutto sul potere negato alle donne e sul potere conquistato dalle donne nel corso del Novecento. Partendo dalla rappresentazione della maternità, l'esposizione si amplia per passare in rassegna un secolo di scontri e lotte tra emancipazione e tradizione, raccontando le trasformazioni della sessualità, dei generi e della percezione del corpo e dei suoi desideri. Concepita come un museo temporaneo nel quale si combinano storia dell'arte e cultura visiva, l'esposizione ricostruisce una narrazione trasversale del ventesimo secolo, esplorando i miti e i cliché del femminile, e dando vita a una complessa riflessione sulla figura della donna come soggetto e - non più solo - come oggetto della rappresentazione.

Info: www.fondazionenicolatrussardi.it

Le immagini pubblicate in queste pagine sono tratte da alcune delle opere esposte nella Mostra "La Grande Madre". La redazione di *GynecoAgoi* ringrazia la Fondazione Trussardi per averci concesso l'autorizzazione a riprodurle.