

di **Vania Cirese**

Avvocato, Foro di Roma
Responsabile Ufficio Legale Aogoi

IL BACKGROUND

Il fenomeno della "medical malpractice" in Italia ha oggi definitivamente assunto le dimensioni e la gravità di una pandemia. La cattiva gestione dei rischi ha determinato dalle 12 mila cause pendenti nel 1996 alle 30 mila nel 2007 per presunti casi di malasanità.

Negli ultimi 10 anni, in sede di legittimità, il contenzioso è aumentato del 200% rispetto ai 60 anni precedenti. Dal 2008 al 2011 la Corte di Cassazione ha deciso un numero di casi di responsabilità medica (82) pari a tutti quelli decisi tra il 1991 e il 2000.

Una crescita considerevole, accompagnata da quella parallela dei premi assicurativi pagati da Asl e medici. Il tasso annuo di crescita dei premi complessivi negli ultimi 10 anni (1999-2009) si attesta al 12,5%. Su 30mila processi penali di malpractice sanitaria per anno, con un costo riguardabile per lo Stato italiano, il 98,8% dei procedimenti terminano in assoluzione e una quota parte in prescrizione (indagine pubblicata dalla Commissione nazionale d'inchiesta del Parlamento sugli errori sanitari e il disavanzo della Asl nell'anno 2012).

Le richieste di risarcimento pari a 2,5 miliardi di euro del 2000 in 7 anni sono in preoccupante ascesa, ma dopo defatiganti processi civili e penali, i pazienti risarciti dopo 8/10 anni di lite sono un numero assai esiguo.

Intanto i costi di polizze assicurative passano da 1 milione a 4/5 milioni oltre le polizze personali dei medici. Ma non basta! Le reazioni del personale sanitario destano altre gravi preoccupazioni.

Dieci miliardi di euro, lo 0,75% del Pil. Tanto pesa sulla spesa sanitaria pubblica la cosiddetta "medicina difensiva" ovvero l'atteggiamento che spinge i medici a un eccesso di prescrizioni per evitare eventuali contenziosi con i pazienti. 10 miliardi: la stessa cifra incassata dallo Stato nel 2012 con l'Imu (imposta municipale unificata). Poco meno di quanto investito in ricerca e sviluppo nel nostro Paese.

Ma non sempre si fa chiarezza sul fatto che il medico "è l'ultimo anello della catena", spesso vittima incolpevole di un sistema non adeguatamente organizzato. Secondo analisi recenti, negli episodi di "malasanità", il 48% è dovuto ad errore umano, il 33% dipende dalle strutture, il resto dipende da altri fattori. Per altre statistiche, l'85% dei problemi dipende da difetti organizzativi dei sistemi e non da incompetenza degli operatori sanitari. L'aumento esponenziale della conflittualità con i pazienti, le difficoltà del mercato assicurativo a fornire adeguate coperture, l'assenza di un obbligo assicurativo per le Aziende ospedaliere e Sanitarie, l'assenza di un sistema di monitoraggio, preven-

zione, riduzione del rischio clinico, espongono l'immagine e il patrimonio del medico a rischi sempre maggiori.

L'imbocco del tunnel di un processo civile e penale costituisce per il medico una penosa, drammatica esperienza sotto il profilo professionale e umano, dove si passa da indagato a imputato a condannato, prima ancora che il processo si sia svolto. Per una disinvoltata (e incontrollata) pressione mediatica che lo sbatte in prima pagina fin dall'avvio delle prime investigazioni con nome, cognome e titoli diffamatori e fuorvianti.

PERCHÉ L'EUROPA

Servono nuovi strumenti legislativi e serve il confronto con l'esperienza europea per il passaggio ad un sistema assicurativo no fault sul modello francese, svincolato dalla necessità di provare la responsabilità medica. Servono nuove forme di tutela legale e assicurativa, nuove forme di indennizzo dei pazienti in caso di danni. Nuovi strumenti di prevenzione dei rischi e degli eventi avversi.

Del resto 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.

Malgrado sia ancora presente una sostanziale difformità di modelli dei servizi sanitari e legislativo-giuridici, i sistemi operativi di soluzione dei contenziosi su base normativa, giudiziale, (penale-civile) e amministrativa, extragiudiziale, mostrano una notevole convergenza tra i paesi Ue. Inoltre si fa strada la consapevolezza che le Istituzioni dell'Unione debbano contribuire all'omogeneità dei sistemi di monitoraggio e reporting degli eventi avversi, nonché fornire linee guide, raccomandazioni, indicazioni comunitarie, per favorire la maggiore efficienza e sicurezza nell'erogazione delle cure al paziente. Sarebbe poi auspicabile, oltre ad un omogeneo sistema di clinical risk-management e assicurativo, anche un'uniformità di valutazione medico-legale negli Stati Membri dell'Ue, fondata su una metodologia e criteriologia

AOGOI IN EUROPA

Verso una disciplina europea: la proposta AOGOI

Far convergere gli sforzi nazionali in uno spazio europeo, per varare una disciplina comunitaria che armonizzi i modelli legislativi e giurisprudenziali in tema di responsabilità medica, copertura assicurativa delle strutture sanitarie, monitoraggio e gestione del rischio clinico, valutazione medico legale del danno al paziente. È questa la sfida che l'Aogoi intende raccogliere promuovendo la costituzione di un gruppo di lavoro internazionale finalizzato all'elaborazione di una Proposta di Direttiva Europea



rigorosa e condivisa, incentrata sull'oggettività dei dati scientifici desumibili dall'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 in cui ha ricevuto l'assistenza sanitaria.

La malpractice in Europa. Il fenomeno delle denunce e/o dei contenziosi, giudiziari ed extragiudiziari, per casi di presunta "malpractice o malasanità" ha registrato nel corso dell'ultimo decennio una crescita variabile da un minimo valore percentuale a due cifre (>50%) in Gran Bretagna, Scandinavia, Paesi baltici e dell'Est Europa, a un massimo valore percentuale a tre cifre (>200-500%) in Germania, Italia, Paesi iberici e dell'area mediterranea.

L'esponenziale crescita del fenomeno si è accompagnata ad un

proporzionale aumento dei costi della copertura dei sinistri, stimato in misura superiore al 200% dallo European Hospital and Healthcare Federation (Hope) Standing Committee.

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

VERSO UNA DISCIPLINA DI STAMPO EUROPEO

Mentre si appronta una sempre maggiore garanzia al diritto di libera circolazione dei medici e pazienti, mentre si rafforzano i principi di libero stabilimento, libera prestazione occasionale,

“Il primo passo per iniziare insieme un percorso europeo”

La lettera dell'europarlamentare Andrea Cozzolino al Presidente e al Segretario nazionale Aogoi

“Ho ricevuto la proposta di direttiva europea sul Medical practice e rischio clinico, che avete avuto cura di realizzare, con la partecipazione dello Studio Legale Cirese. Ho letto con attenzione quanto indicato e, trovandone interessante e condivisibile il contenuto e considerate quelle che sono le procedure a livello europeo, ho inteso predisporre, quale primo passo ufficiale, un'interrogazione parlamentare alla Commissione Europea.

Successivamente, sulla base della risposta che la Commissione Europea vorrà riservarci, potremo iniziare assieme un percorso che ci consenta di trovare - a livello europeo - una soluzione adeguata sia alle esigenze della categoria, che agli interessi del benessere e della salute dei pazienti.

Colgo l'occasione per ringraziare anche l'amico Pier Luigi Sozzi - Segretario Regionale Puglia - grazie al cui contributo è stato possibile stabilire un contatto.

Non appena avrò disponibile la risposta della Commissione sarà mia cura inoltrarla.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.”



Scheda di deposito di una interrogazione parlamentare

Interrogazione con richiesta di risposta scritta (art. 117)
Destinatario: Commissione

AUTORE: Andrea Cozzolino
OGGETTO: Spazio sanitario europeo

TESTO

- Considerato che il **fenomeno delle denunce per presunta "malpractice"** è cresciuto in maniera esponenziale ed è stato accompagnato da un proporzionale aumento dei costi della copertura dei sinistri (+ 200%) (fonte HOPE);
- posto che mancano sul **piano legislativo e operativo** normative, linee guida o raccomandazioni Comunitarie volte a ridurre l'eterogenità degli assetti normativi e operativi nazionali;
- atteso che il diritto alla salute ha conquistato uno spazio di riconoscimento presso la Corte Europea di Strasburgo che si è avvalsa, in applicazione della CEDU, delle categorie degli obblighi positivi di protezione di diritti umani (art. 2 e art. 8);
- atteso che la tutela del diritto alla vita e all'integrità psico-fisica dei soggetti comporta per gli Stati Membri l'obbligo di adottare misure di carattere **sostanziale, procedurale e misure di carattere preventivo**;
- atteso che la Corte Europea ha ribadito che all'art. 2 CEDU discende l'obbligo per gli Stati Membri di imporre agli ospedali sia pubblici che privati l'adozione di misure adeguate, anche preventive, per assicurare la protezione della vita dei loro pazienti;
- considerato che la Corte Europea (dec. 4/5/2000 n. 45305/99; dec. 21/3/2002 n.65653/01) ha affermato che "non si può escludere che gli atti e le omissioni delle **autorità** nel campo dei servizi alla salute possano comportare la loro responsabilità ai sensi dell'art. 2 CEDU";
- visto che con la riforma della direttiva 2005/36 si valorizza il diritto di libera circolazione, stabilimento e prestazione occasionale e il riconoscimento dei titoli, ma che, allo stesso tempo, permangono inconvenienti dovuti all'eterogenità dei modelli legislativi, giurisprudenziali e operativi degli Stati Ue
- **Si chiede alla Commissione**
 - se alla luce del costituendo **spazio sanitario europeo** ci sia interesse a favorire l'armonizzazione di discipline e prassi, anche prevedendo:
 1. **L'obbligatorietà di sistemi di monitoraggio, riduzione, gestione dei rischi e degli eventi avversi** negli Stati Membri con la creazione di un'**Agenzia Europea** e **agenzie nazionali** e locali negli Stati Membri (sul modello del sistema antiriciclaggio-antimoney laundering);
 2. **L'assicurazione obbligatoria** delle **strutture sanitarie** negli Stati Membri per il risarcimento dei danni ai pazienti derivanti da condotte colpose dei sanitari o da fatto proprio dell'amministrazione (carenze strutturali e/o organizzative) con un doppio binario di responsabilità;
 3. **La responsabilità penale dei medici solo al superamento** di una **certa soglia di gravità** della condotta.

riconoscimento dei titoli per gli operatori sanitari (anche con la riforma della direttiva 2005/36 che sarà licenziata a breve) permangono gli inconvenienti dovuti all'eterogeneità dei modelli legislativi e giurisprudenziali nonché dei sistemi operativi su:

- la disciplina della responsabilità medica
- la regolamentazione della copertura assicurativa delle strutture sanitarie
- la regolamentazione del monitoraggio e gestione del rischio clinico
- la criteriologia della valutazione medico legale del danno al paziente.

LA PROPOSTA AOGOI

Nella convinzione che gli sforzi a livello europeo possano riuscire a incidere in futuro sulle diverse regolamentazioni a tutela sia dei medici che dei pazienti in uno "Spazio Sanitario Europeo", di giustizia e sicurezza, l'Aogoi auspica una proposta di Direttiva Europea che introduca:

1. **la responsabilità penale dei medici solo al superamento di una certa soglia di gravità** della condotta
2. **l'assicurazione obbligatoria** delle **strutture sanitarie**

negli Stati Membri per il risarcimento dei danni ai pazienti derivanti da condotte colpose dei sanitari o da fatto proprio dell'amministrazione (carenze strutturali e/o organizzative) con un doppio binario di responsabilità

3. **l'obbligatorietà di sistemi di monitoraggio, riduzione, gestione dei rischi e degli eventi avversi** negli Stati Membri con la creazione di un'**Agenzia Europea** e **agenzie nazionali** e locali negli Stati Membri (sul modello del sistema antiriciclaggio-antimoney laundering).

IL PRIMO PASSO UFFICIALE

L'interrogazione presentata dall'on. Andrea Cozzolino (v. box a fianco) è il primo passo ufficiale di un percorso che l'Aogoi intende promuovere nel duplice intento di dar vita a un network europeo degli Ostetrici-Ginecologi e di contribuire al varo di una disciplina comunitaria che armonizzi i vari modelli legislativi e giurisprudenziali in materia di responsabilità professionale, a partire dai tre punti indicati nell'interrogazione. **Y**



FERTIFOL

acido folico

400 mcg