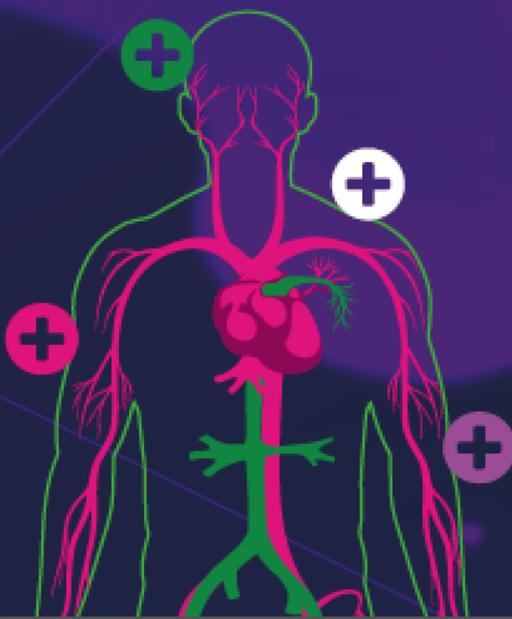


24.25.26
MAGGIO 2019

SORRENTO
HILTON SORRENTO PALACE
Via Sant'Antonio, 13

DOAC 4.0:
IL PAZIENTE
AL CENTRO
E NUOVI
PARADIGMI



PROGRAMMA DOMENICA 26 MAGGIO

SESSIONE III

MODERATORE: **L. Oltrona Visconti**

Fare il medico minimizzando i rischi: come muoversi tra etica, responsabilità e rischio clinico

Prof. Alessandro Dell'Erba

Ordinario di Medicina Legale – Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”

Coordinatore Gestione Rischio Clinico

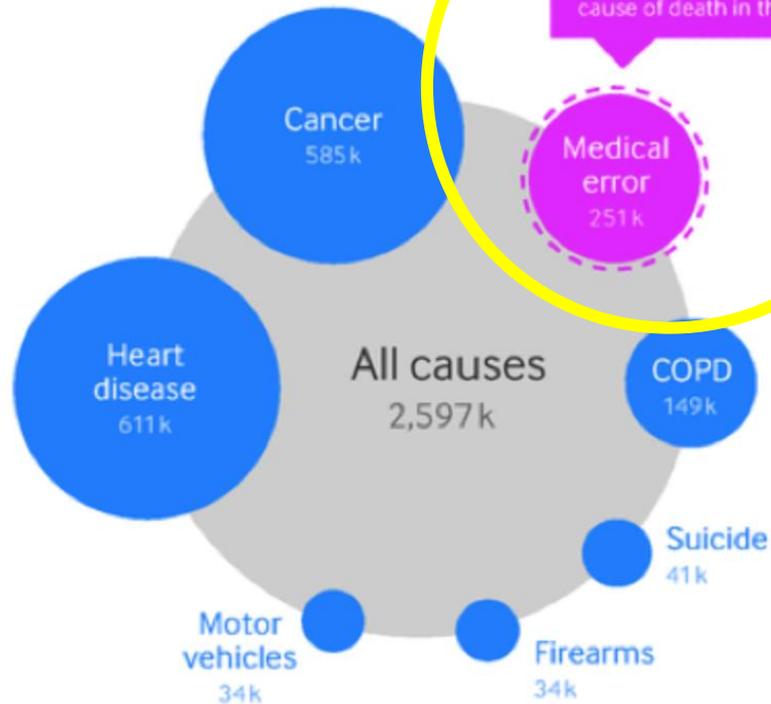
e Sicurezza del Paziente – Regione Puglia

LE BASI



I DATI

Causes of death, US, 2012



However, we're not even counting this - medical error is not recorded on US death certificates

© 2016 BMJ Publishing group Ltd.

Data source:

http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr64/nvsr64_02.pdf

“Medical error is the third leading cause of death in the US”

Makary, Martin A, and Michael Daniel. 2016. "Medical Error: the Third Leading Cause of Death in the US." *BMJ* 353. BMJ Publishing Group Ltd. doi:10.1136/bmj.i2139.

MEDICAL ERROR IS NOT INCLUDED ON DEATH CERTIFICATES or in rankings of cause of death.

Secondo una analisi della John Hopkins, solo negli Stati Uniti gli **errori medici** causano **più di 250mila morti** l'anno su **un totale di circa 2,6 milioni di decessi**. Le stime cambiano sensibilmente in studi differenti, ma è prudente dire che gli errori medici causano centinaia di migliaia di morti ogni anno in tutto il mondo.

I DATI ?

Negli U.S.A. i numeri degli errori sanitari sono piuttosto controversi. Ad esempio, alcuni studi parlano di **100.000 morti** provocati **ogni anno** dagli errori medici¹, mentre altri sostengono che si tratti di **251.000 decessi all'anno**, tanto che gli errori medici sarebbero la terza principale causa di morte nel Paese¹. Si tratta, anche in questi caso, di stime ipotetiche, e non di dati reali, anche perché gli stessi studi evidenziano che meno del 10% degli **ERRORI MEDICI** vengono riportati volontariamente².

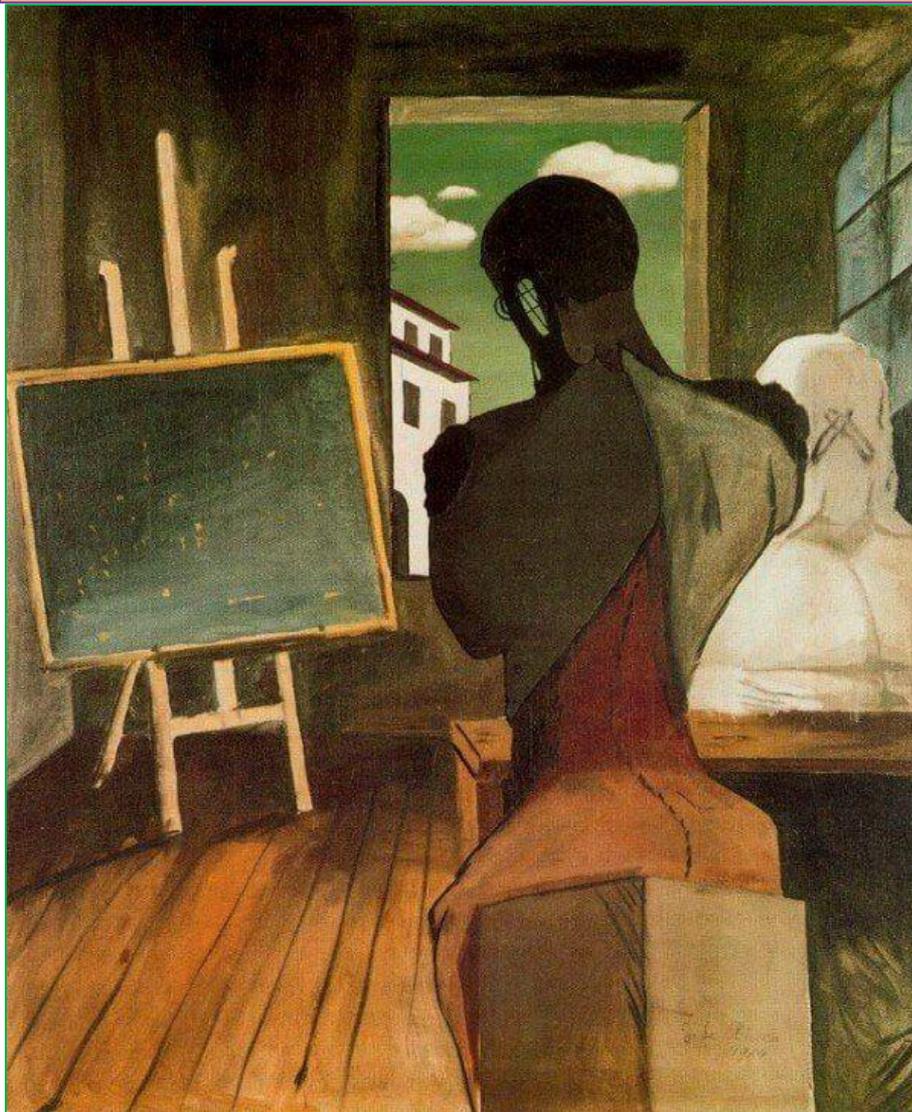
(1) Rodziewicz TL, Hipskind JE, Medical Error Prevention, StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018-2018 Mar 30.

(2) Anderson JG, Abrahamson K, Your Health Care May Kill You: Medical Errors, Stud Health Technol Inform. 2017;234:13-17

I dati sugli errori medici in Italia scarseggiano, come notato da **Walter Riccardi** (ex Presidente ISS) in una **ricerca del 2015**.

Attualmente, le stime disponibili sugli **ERRORI IN SANITÀ** danno conto soltanto dei casi in cui c'è stata una **denuncia** o una **richiesta risarcitoria** da parte del paziente o dei suoi congiunti.

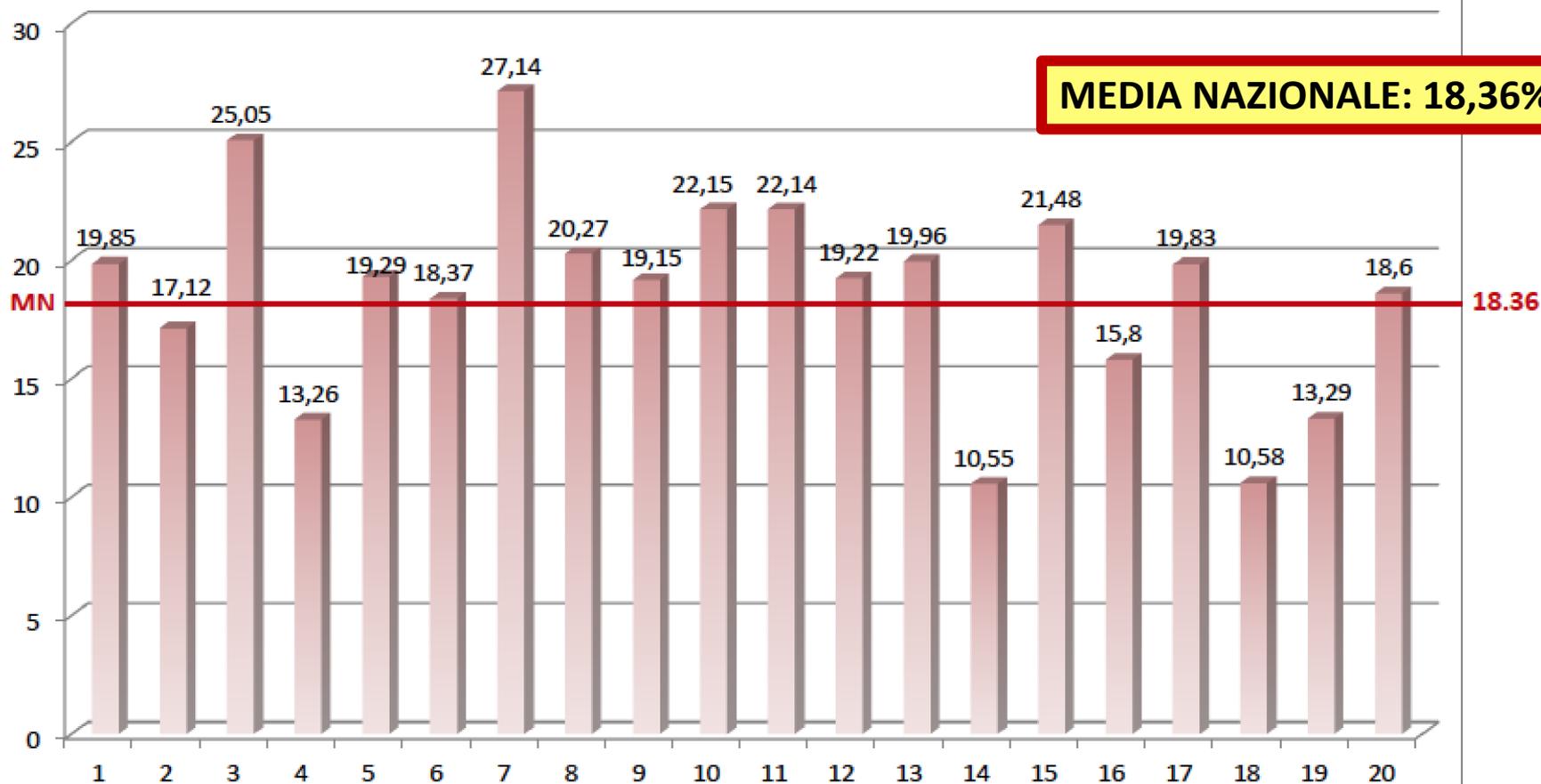
LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24



**CONTESTO di
RIFERIMENTO
in
ITALIA**

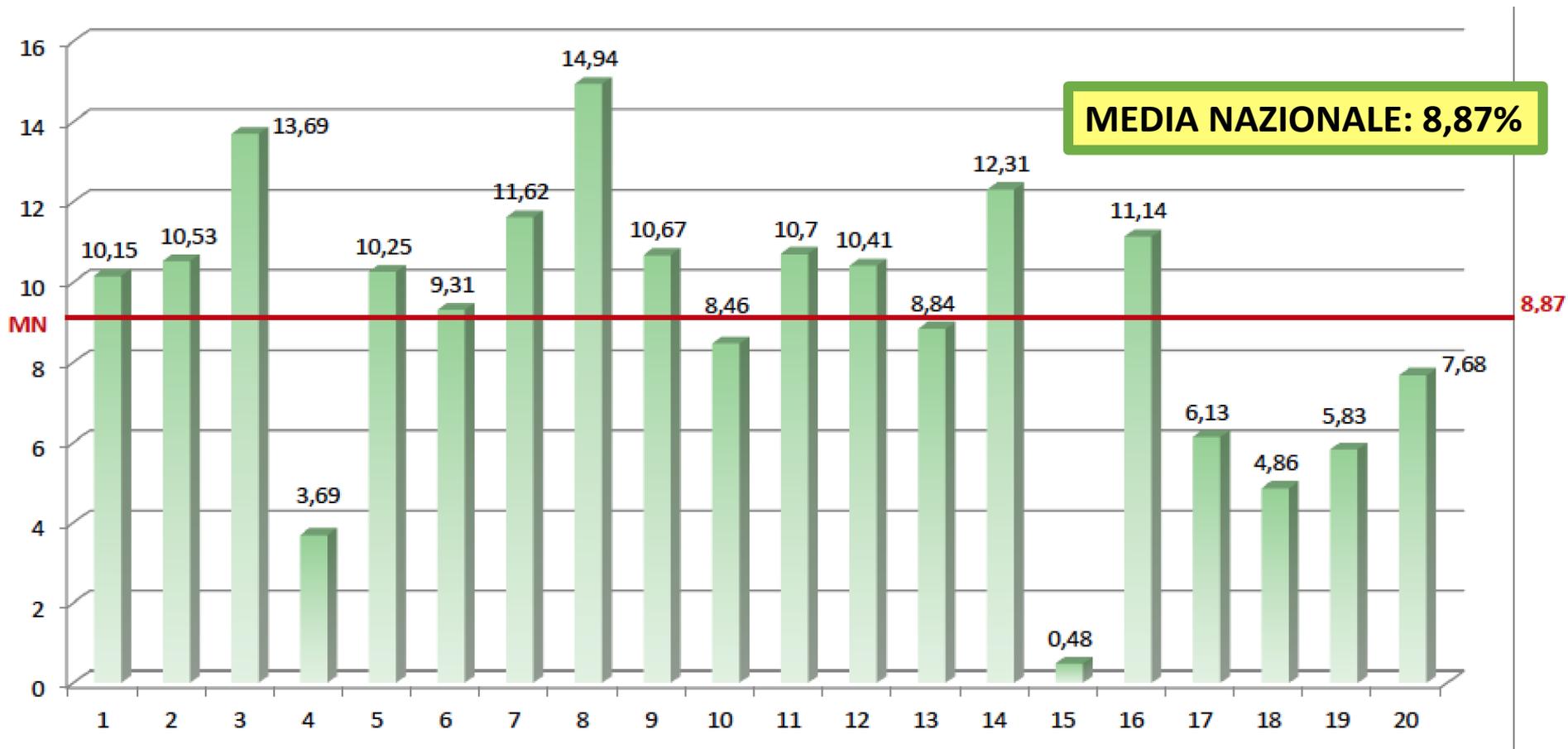
Giorgio De Chirico – Il poeta e il filosofo, 1915

INDICE DI SINISTROSITÀ REGIONALE 2016 (PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME)



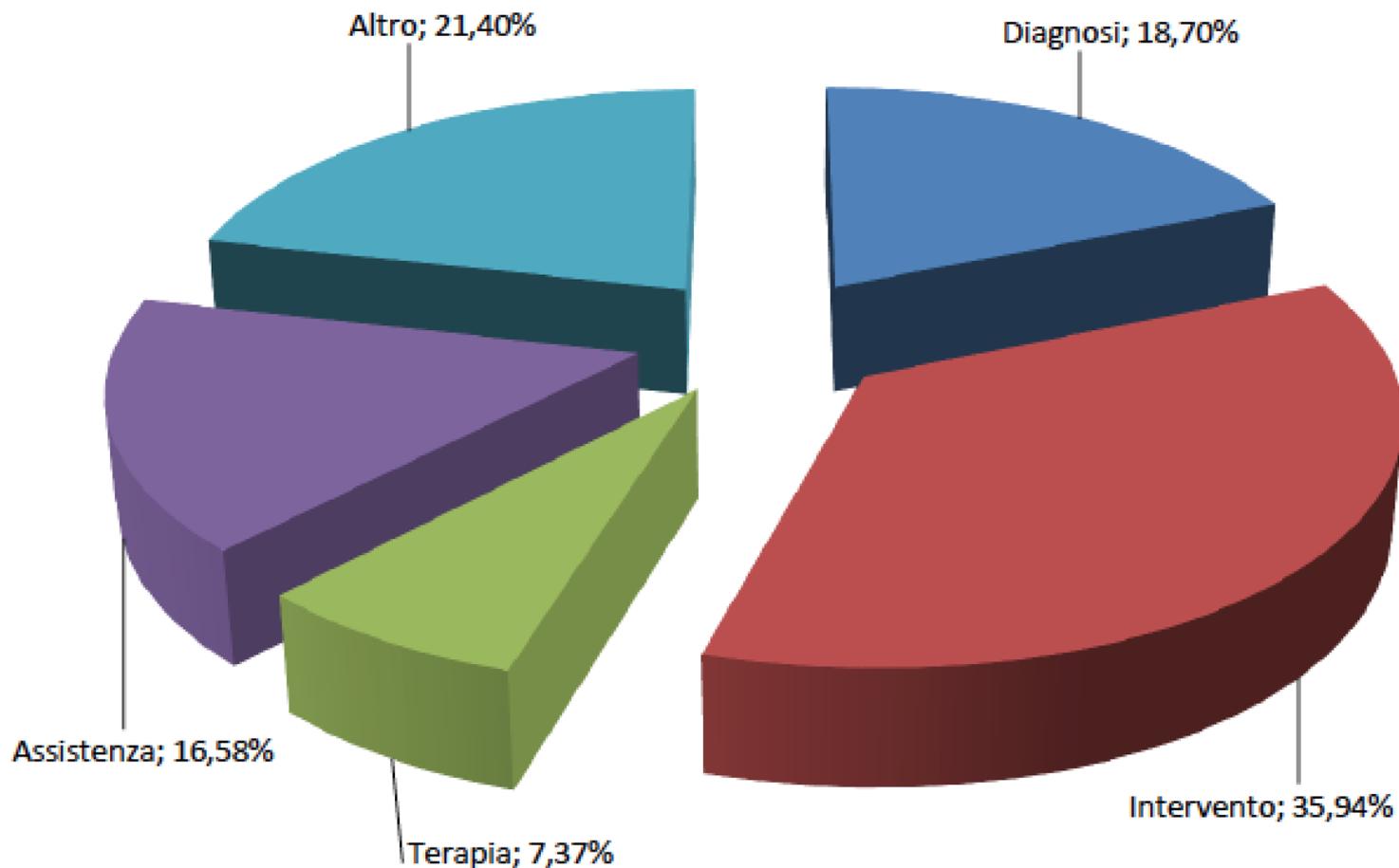
Fonte: Elaborazione AGENAS su dati SIMES/DS
MN: valore medio nazionale

INDICE DI RICHIESTE RISARCIMENTO per *LESIONI PERSONALI* e *DECESSI* per Regione e Province Autonome - 2016



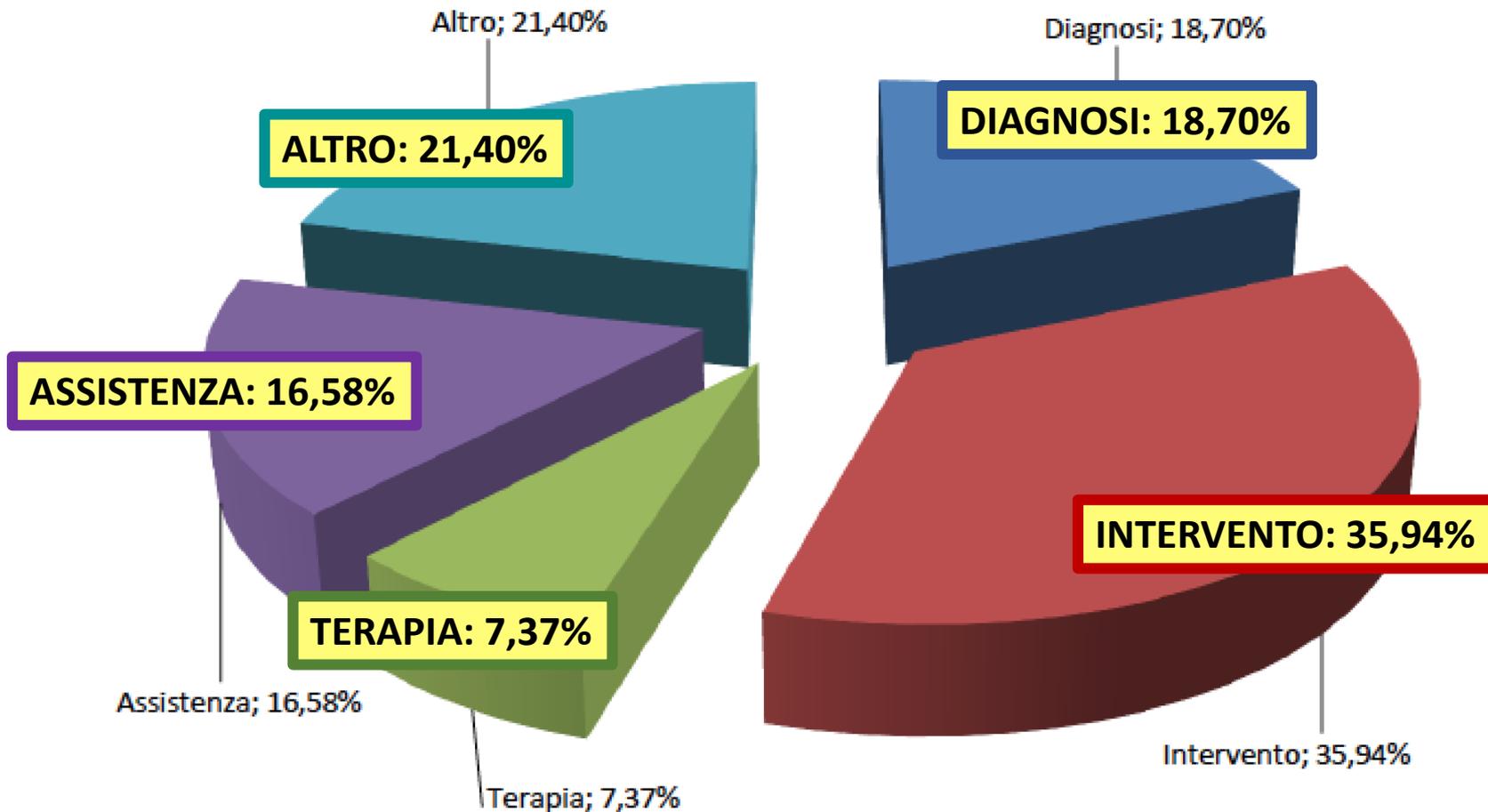
Fonte: Elaborazione AGENAS su dati SIMES/DS
MN: valore medio nazionale

PERCENTUALE DI SINISTRI APERTI NEL 2016 PER TIPO DI PRESTAZIONE – *Dato aggregato nazionale*

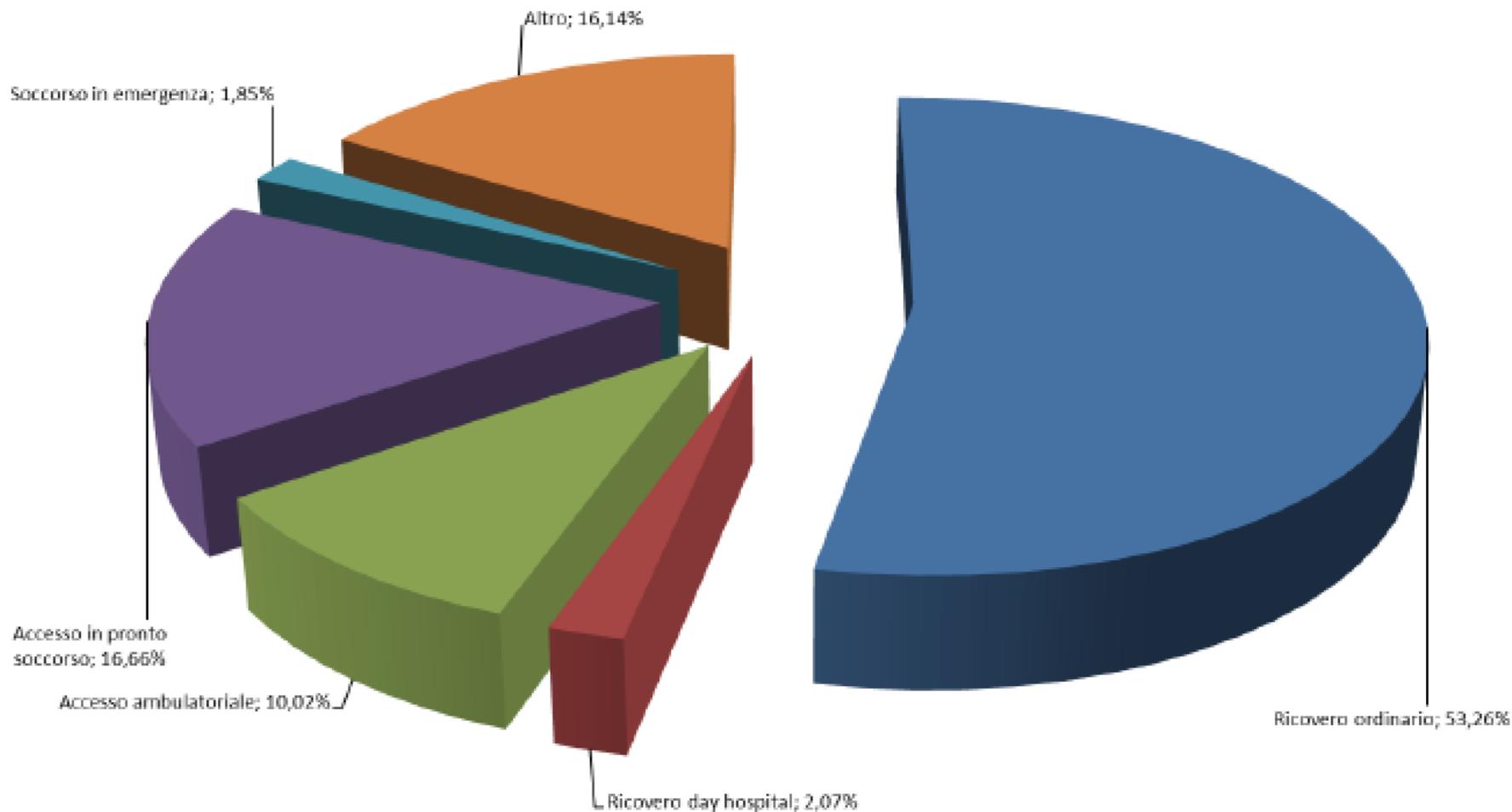


Fonte: Elaborazione AGENAS su dati SIMES/DS

PERCENTUALE DI SINISTRI APERTI NEL 2016 PER TIPO DI PRESTAZIONE – *Dato aggregato nazionale*

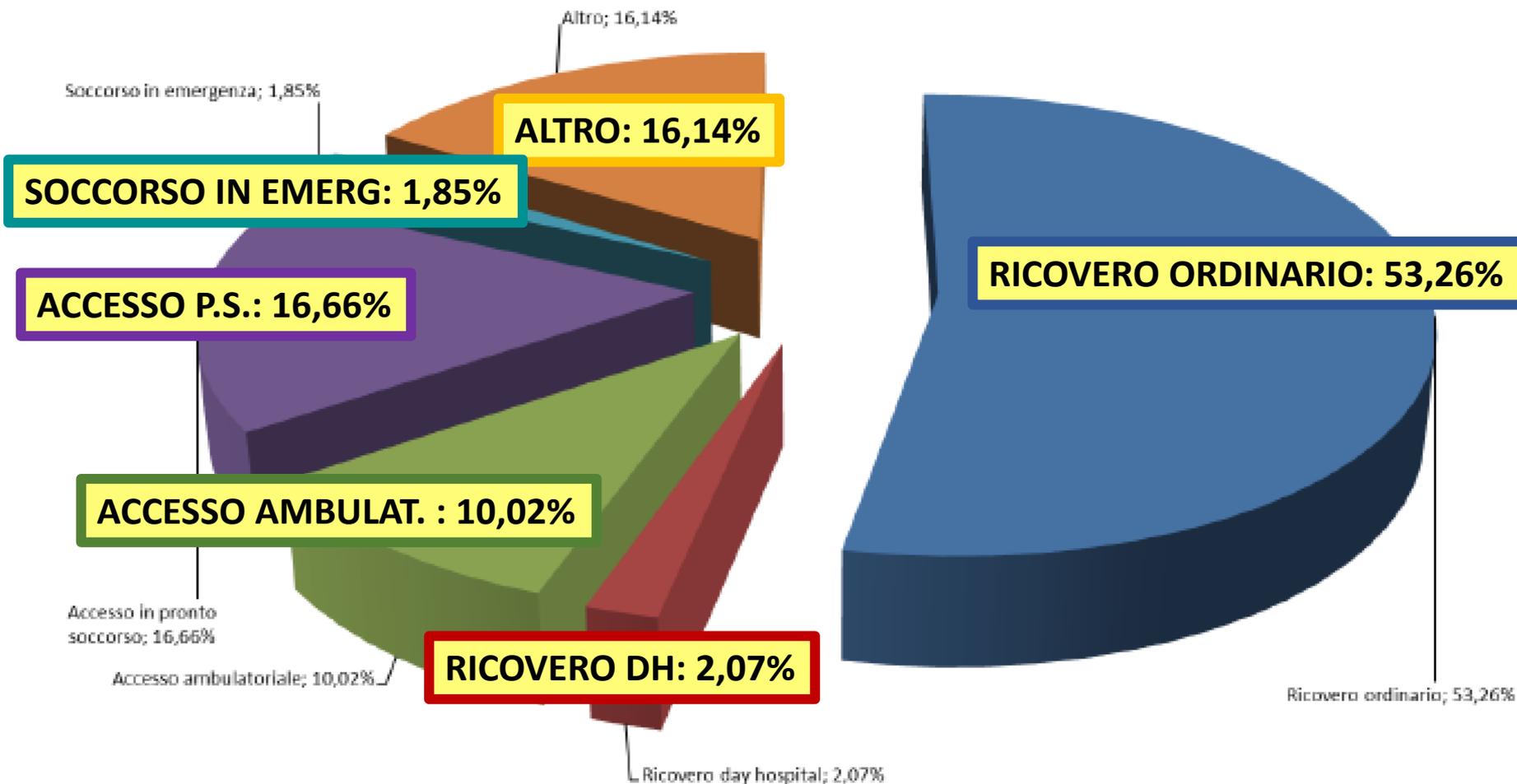


PERCENTUALE DI SINISTRI APERTI NEL 2016 PER *CONTESTO DI RIFERIMENTO* – *Dato aggregato nazionale*

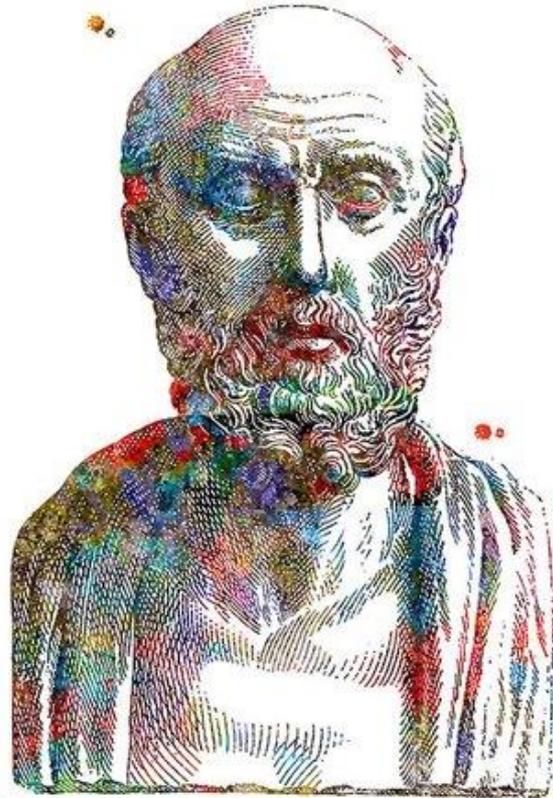


Fonte: Elaborazione AGENAS su dati SIMES/DS

PERCENTUALE DI SINISTRI APERTI NEL 2016 PER *CONTESTO DI RIFERIMENTO* – *Dato aggregato nazionale*



Fonte: Elaborazione AGENAS su dati SIMES/DS

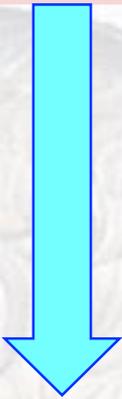


PRIMUM NON NOCERE



RISCHIO CLINICO

RESPONSABILITA'



PREVENZIONE

DANNO

ETICA

RISCHIO CLINICO

RESPONSABILITA'

QUALE RAPPORTO



ETICA: il presupposto (PRIMUM NON NOCERE)



RISCHIO CLINICO: lo strumento



RESPONSABILITA': l'ovvio

ETICA

RISCHIO CLINICO

RESPONSABILITA'

QUALE RAPPORTO



ETICA: il presupposto (*PRIMUM NON NOCERE*)



RISCHIO CLINICO: lo strumento

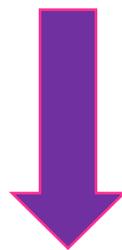


RESPONSABILITA': l'ovvio

Qualsiasi sistema sanitario deve essere permeato dal concetto di *sicurezza delle cure* ed in virtù di tanto deve essere pensato ed implementato

La responsabilità (professionale) attiene invece ad un sistema (giuridico-normativo) affatto diverso e l'incontro tra i due non è scevro da conflitti.

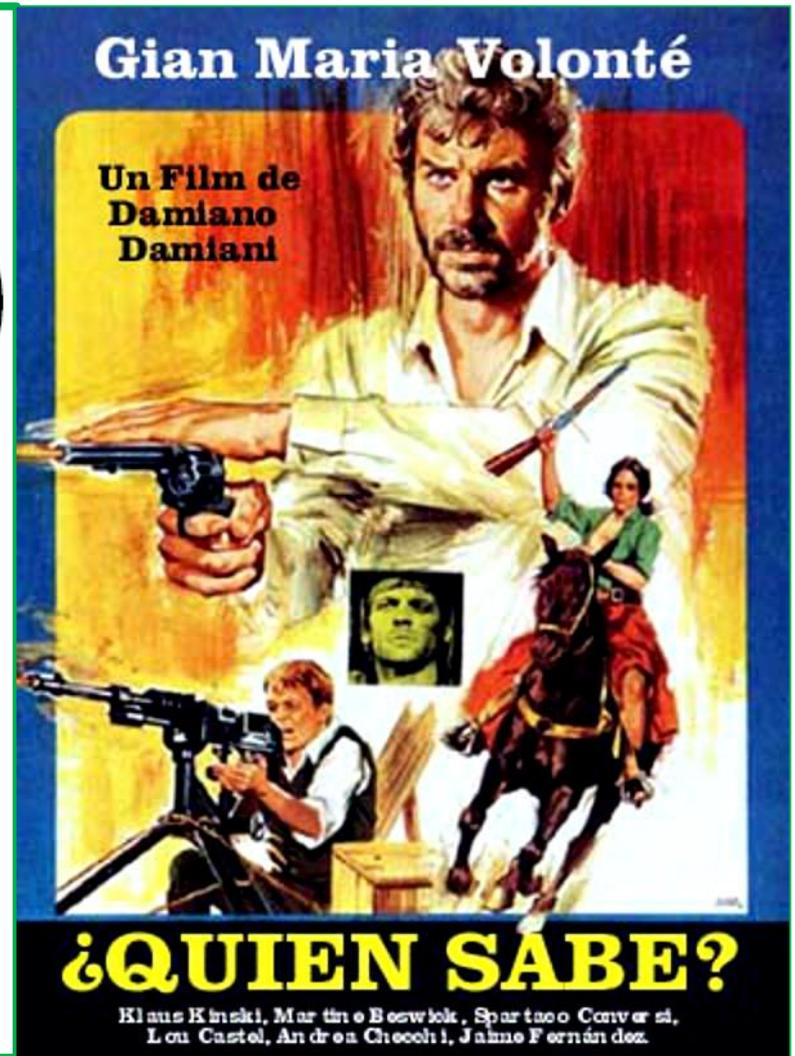
Da questa esigenza, dalla necessità di trovare un punto di equilibrio tra due sistemi diversi nei loro presupposti nasce



LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24

È una buona legge

È una cattiva legge



Per intanto come, da medico, l'avrei voluta...

DE IURE CONDENDO

Art. UNICO

Il medico (il professionista sanitario) è esente da qualsivoglia addebito di inadempienza – civile, penale od amministrativa – per i comportamenti tenuti nell'espletamento delle sue funzioni professionali (e possibilmente non solo) comunque esse siano svolte.

DE IURE CONDENDO

Art. UNICO bis

La struttura sanitaria, pubblica o privata, è esente da qualsivoglia addebito di inadempienza – civile, penale ed amministrativa – per il fatto commesso dal medico (dal professionista sanitario) all'interno della stessa, sia esso dipendente, convenzionato o libero professionista.

DE IURE CONDENDO

Art. UNICO ter

Le disposizioni degli articoli che precedono costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile e penale.

DE IURE CONDENDO

The End

E LA FINIAMO QUI



LEGGI 8 MARZO 2017, N. 24

La realtà dei fatti, come ho accennato, è che la norma, necessaria e sicuramente favorevole per il medico (meno per il sistema) ha in sé una sorta di ossimoro logico.

Da una parte l'**Art. 32 della Costituzione**

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”

Dall'altra

SSN/SSR ovvero un sistema a “risorse finite” che obbliga a scelte – talora dolorose e forse antietiche – di allocazione macro-microeconomica

Corte Suprema di Cassazione

IV Sez. Penale

8254/11 e 35922/12

“...Nel praticare la professione medica, dunque, il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità ...” ed ancora ed in maniera più esplicita “...Lo stesso sistema sanitario, nella sua complessiva organizzazione, è chiamato a garantire il rispetto dei richiamati principi, di guisa che a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato ...”. Tali argomentazioni portano indi la stessa Corte ad una inequivoca statuzione “...(**il medico**)...ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico...”.

... non è tenuto al rispetto di quelle direttive...

LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24

ART. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «
ART. 590-sexies. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto ».
2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

“...Qualora l’evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto »...”.

**Hanno risolto un problema nei fatti
inesistente: già prima in sede penale il 98%
dei casi si concludevano con assoluzione.**

LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24

LINEE GUIDA: *“raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per indirizzare la pratica clinica verso un utilizzo razionale delle risorse, valorizzando l'efficacia come criterio di scelta al fine di migliorare la **qualità** del servizio reso al paziente tramite la **gestione appropriata** di specifiche condizioni cliniche”.*

Fonte: Field MJ, Lohr KN (Editors). *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*. Washington, D.C: Institute of Medicine. National Academy Press; 1992 .

BUONE PRATICHE: *“Per **buona prassi** o **buona pratica**, talvolta anche **miglior pratica** o **migliore prassi** (dall'inglese **best practice**) si intendono le esperienze, le procedure o le azioni più significative, o comunque quelle che hanno permesso di ottenere i migliori risultati, relativamente a svariati contesti e obiettivi preposti. Il termine è usato per esempio nella direzione aziendale, nell'ingegneria del software, in medicina, nelle organizzazioni aziendali o governative. A seconda dell'ambito, le migliori prassi possono essere definite come raccolta di esempi, procedure, esperienze passate che vengono opportunamente formalizzati in regole o piani che possono essere seguiti e ripetuti”.*

Fonte: Wikipedia

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA: INTRINSECO

FONTE:

Validità delle linee guida

FINALITA':

Prettamente clinica e/o
economica

BIBLIOGRAFIA:

Completezza e adeguata ponderazione EBM -
oriented

APPLICABILITA':

Selezione target
Flessibilità organizzativa

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA: INTRINSECO

CLINICO:
Validità delle linee
guida

LEGALE:
Profili normativo-
regolatori,
giuridici e
giurisprudenziali

MEDICO-LEGALE

Per il Clinico

Per il Medico-legale

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il clinico

VINCOLARSI alle linee guida

ADEGUARSI alle linee guida

CONSIDERARE le linee guida

DISCOSTARSI dalle linee guida

Linea guida **NON CONFACENTE**
alla fattispecie

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il clinico

**NON E' IMPORTANTE LA SCELTA
POSTA IN ESSERE**

*(Vincolarsi, Adeguarsi, Considerare, Discostarsi,
Incongruità)*

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il clinico

Quel che assume rilievo è che il singolo, tenuto conto della fattispecie, sia curato al meglio



Se tanto corrisponde ad un atteggiamento EBM oriented, tanto meglio



**Il cittadino/paziente ha un interesse relativo nel sapere se l'attività è (o meno) conforme a L.G.
Quel che assume rilievo, nella sua prospettiva, è il risultato migliorativo.**

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE



**VALORE
METODOLOGICO
DI COMPORTAMENTO**



**VALORE
APPLICATIVO di
GIUDIZIO**

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO



Non differisce da quanto già si è visto per il CLINICO



Dovrà esservi adeguata valutazione, *caso per caso*, e ad essa ci si dovrà uniformare avendo quale finalità il migliore risultato possibile.

*IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE*

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO

Il medico legale (con il clinico) nell'esprimere un parere di congruità/incongruità del comportamento assistenziale, **deve:**

VINCOLARSI alle linee guida

ADEGUARSI alle linee guida

CONSIDERARE le linee guida

DISCOSTARSI dalle linee guida

Linea guida **NON CONFACENTE**
alla fattispecie



IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO

DIPENDE...

MA DA CHE DIPENDE



IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO

DIPENDE DALLA FATTISPECIE



L.G., Conferenze di consenso, tutta la ricerca e le raccomandazioni sono basate su criteri statistico-epidemiologici



L'ESIGENZA MEDICO-LEGALE è invece *sempre basata sul caso concreto*, con valutazioni a priori e giudizi a posteriori

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO

- a) La **L.G.** prevedeva casi uguali a quelli del caso concreto?
- b) **Corrisponde** il *caso concreto* alla *L.G.*?
- c) La **L.G.** era applicabile/adottabile nella struttura di riferimento?
- d) La **L.G.** era applicata/adottata nella struttura di riferimento?
- e) Il **comportamento** nel **concreto** tenuto era conforme alla L.G. di riferimento?

IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

VALORE METODOLOGICO DI COMPORTAMENTO

MA

soprattutto

f) Il **comportamento** nel **concreto** tenuto ha prodotto
un esito difforme da quello che si sarebbe realizzato
secondo la L.G.



IL VALORE DELLE LINEE GUIDA:
ESTRINSECO MEDICO-LEGALE
Per il MEDICO-LEGALE

Alla luce di quanto sopra, è evidente che, vuoi per il CLINICO, vuoi per il MEDICO-LEGALE, il **VALORE DELLE LINEE GUIDA** non è e non può essere *MAI né assoluto, né vincolante....*

MA

dipende dal reale caso concreto.



In altri termini le affermazioni:

- A. *“Ma ho seguito le Linee Guida”*
- B. *“Ma non vi erano Linee Guida”*
- C. *“Ma il comportamento non è stato uniforme alle Linee Guida”*

**Sono tutte prive di significato (SE non coerenti
e conformi al CASO CONCRETO)**



IL VALORE DELLE LINEE GUIDA

Ma allora le L.G. non hanno valore?

NIENTE DI PIÙ ERRATO !

-VALORE CONOSCITIVO E SCIENTIFICO

-VALORE EDUCAZIONALE

-VALORE ECONOMICO

-VALORE QUALITATIVO.

In definitiva...

The Cristiana's Rules

Ovvero quel che ho imparato dopo 26 anni di matrimonio, 6 di fidanzamento, 3 figli e, in minima parte, 3 concorsi universitari e 32 anni di professione

1. *Devi fare* le cose

2. Devi fare le cose *bene*

MA

soprattutto

3. Devi fare le cose *come gli altri pensano che sia*
corretto fare (*ovviamente senza avertelo detto*)

E DI TUTTO QUESTO DEVI AVERE LA

PROVA