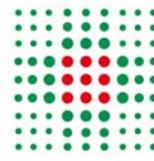


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Assessorato Politiche per la Salute

Convegno Nazionale GISMa 2009

Gli aspetti medico-legali

Alessandra De Palma

Direttore Unità Operativa di Medicina Legale e Gestione del Rischio
Azienda USL di Modena

Collaboratore Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Regione Emilia-Romagna

Peschiera del Garda, 12 marzo 2009

Does Litigation Influence Medical Practice?

The Influence of Community Radiologists' Medical Malpractice Perceptions and Experience on Screening Mammography

“U.S. radiologists are extremely concerned about medical malpractice and report that this concern affects their recall rates and biopsy recommendations. However, medical malpractice experience and concerns were not associated with recall or false-positive rates...”

Elmore J.G., et al. Radiology, 2005; 236:37-46.

Importante chiarire che:

- 1) La mammografia di screening è diversa dalla mammografia diagnostica
- 2) La corretta informazione e la conseguente adesione consapevole della donna al programma di screening sono fondamentali (prima di tutto deve essere chiaro ai professionisti...tutti!)
- 3) Lo screening funziona se è un “gioco di squadra” = se ognuno riveste correttamente il proprio ruolo e se comunica bene anche con i colleghi

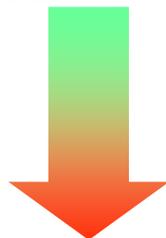
La CURA della COMUNICAZIONE
NASCE anche dall'ESIGENZA di
ATTENUARE o meglio
di PREVENIRE la
CONFLITTUALITÀ

in senso "BIDIREZIONALE"
e di riconquistare la fiducia

OP. SANITARIO  DONNA/PAZIENTE

dall'esigenza di **CONTENERE l'ESERCIZIO**
della **“MEDICINA DIFENSIVA”**
e in **SOSTANZA** di **GESTIRE**
la CONFLITTUALITÀ
che ne deriva **FRA**

PROFESSIONISTI / STRUTTURE



CITTADINI/PAZIENTI (DONNE)

per FAVORIRE UN APPROCCIO SISTEMICO
al PROBLEMA della SICUREZZA del
PAZIENTE (nel nostro caso della DONNA)
nell'OTTICA di GARANTIRE
in OGNI AMBITO ASSISTENZIALE
una VERA TUTELA del DIRITTO alla SALUTE
...con il principale OBIETTIVO di migliorare
la qualità delle CURE (anche preventive)

***Importanza fondamentale della relazione di
FIDUCIA....***

anche le PROBLEMATICHE

di NATURA TECNICO-PROFESSIONALE

SPESSO sono evocate perché

L'INTERESSATA

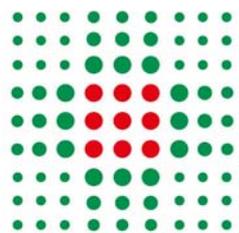
(e, quando coinvolti, i SUOI FAMILIARI

sono rimasti INSODDISFATTI

dal rapporto con i professionisti

“...the dominant theme in these studies' findings was a breakdown in the patient-physician relationship, most often manifested as unsatisfactory patient-physician communication. Study participants described the perceived communication problems as follows: physicians would not listen, would not talk openly, attempted to mislead them....”

Communication gaffes: a root cause of malpractice claims,
Huntington B., Kuhn N., 2003



CONSENSO COME PROCESSO

**È MOLTO DIVERSO DAL SEMPLICE
ASSENSO O DISSENSO**

(DAL “SÍ/NO” IN FONDO A UN MODULO)

ma è **IL RISULTATO** di una
relazione interpersonale *dinamica*
fra il professionista della salute
e la persona interessata

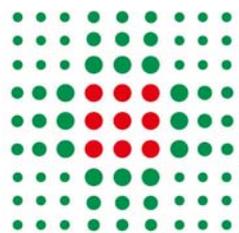
IL DOVERE DI INFORMARE
(meglio di COMUNICARE)

SUSSISTE PER

TUTTI I PROFESSIONISTI
DELLA SALUTE

E NON SOLO PER I MEDICI

RUOLO IMPORTANTE dei TSRM



L'INFORMAZIONE

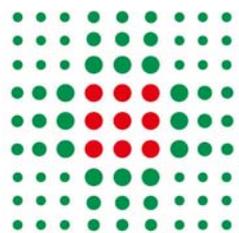
è doverosa come atto tecnico-scientifico

e rappresenta un

**IMPERATIVO ETICO e
DEONTOLOGICO**

ancora prima di essere un

OBBLIGO GIURIDICO



L'informazione-comunicazione

è

**PARTE INTEGRANTE
della prestazione sanitaria**

e trae fondamento dal

**DIRITTO alla TUTELA della SALUTE
garantito dall'art. 32 della Costituzione**

**TALE TUTELA NON SI CONCRETIZZA
SENZA L'ATTIVA PARTECIPAZIONE
DELL'INTERESSATA:**

**il contenuto, i modi, i tempi
dell'informazione**

**DEVONO ESSERE I MIGLIORI
POSSIBILI**

**I PIÚ ADEGUATI ALLA PERSONA E
ALLE SUE CONDIZIONI**

Convenzione Europea di Bioetica

(Oviedo, 4/4/1997) recepita con la Legge 145/2001

Capitolo II - **Consenso** - Articolo 5 - Regola generale

Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la **persona a cui esso è diretto** vi abbia dato il **consenso libero e informato**. Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguardo sia allo scopo e alla natura dell'intervento, che alle sue conseguenze e ai suoi rischi.

La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso.

INFORMAZIONE ESAUSTIVA

- **sugli eventuali RISCHI**
- **sui potenziali BENEFICI ATTESI**
- **sulle eventuali ALTERNATIVE e circa le CONSEGUENZE del TRATTAMENTO o dell'OMESSO TRATTAMENTO**

OCCORRE IMPARARE ED ATTUARE
UNA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE
CHE MIRI ALLA
PARTECIPAZIONE CONSAPEVOLE
DELLE DONNE DESTINATARIE DEI
PROGRAMMI DI SCREENING

...NELLO SPIRITO



**DELL'EMPOWERMENT DEL
CITTADINO/PAZIENTE/DONNA**

CASO CLINICO

Cosa significa non lavorare
in “squadra”....



Perché per considerare raggiunto l'obiettivo di un programma di screening deve essere invitata tutta la popolazione target e alle donne coinvolte deve essere offerto

UN ADEGUATO LIVELLO DI QUALITÀ
sia del test di screening
sia di tutto il successivo (eventuale)

PERCORSO
DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO

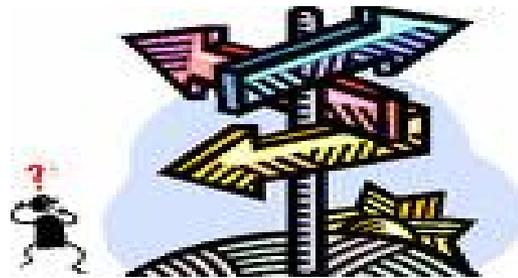
Errore diagnostico?



Carcinoma di intervallo?

Evento avverso?

**QUANTO LA DIFETTOSA INFORMAZIONE PUÓ
DETERMINARE NELLE PERSONE UNA
DISPERCEZIONE
DELLE POTENZIALITÀ E DEI LIMITI INTRINSECI
DELLE INDAGINI DI SCREENING?**



**QUANTO LE DEVIAZIONI DAI PERCORSI
POSSONO COSTITUIRE UNA FONTE DI ERRORE
E DI DISORIENTAMENTO ANCHE NEGLI
OPERATORI?**

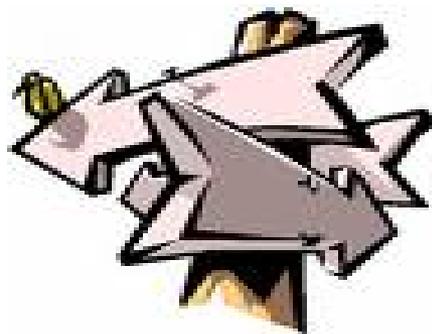
- Donna di 57 anni all'epoca dei fatti
- Effettuata una seconda mammografia di screening nell'ottobre 2001
- La prima era stata effettuata nel 1997
- Non si era presentata all'invito del 1999

- In occasione del 2° screening del 27/10/2001 la donna riferiva di aver notato un cambiamento morfologico della mammella sx
- Eseguita mammografia e successiva doppia lettura radiologica: si richiamava la pz per ulteriori approfondimenti sia a dx sia a sx
- Approfondimenti effettuati il 2/11/2001 con referto conclusivo di una positività clinico-strumentale solo a sx; “..non reperti sospetti a dx ...”

Veniva consigliata l'asportazione dei due noduli rilevati a sx previa esecuzione di indagini citologiche, una mediante agoaspirato ecoguidato (che la signora rifiutava di eseguire durante la stessa seduta...) ed una mediante agoaspirato sotto guida stereotassica (venivano fissate a distanza di alcuni giorni rispettivamente il 9 e il 12 novembre 2001)

La documentazione sanitaria relativa alla seduta del 2/11/2001 riporta una nota del radiologo del CS in cui si dà atto di una telefonata della pz in data 7/11/2001 in cui la stessa precisava di aver già provveduto in altra sede alla effettuazione degli approfondimenti consigliati...

USCITA DAL CIRCUITO DELLO SCREENING



La pz si era rivolta a un **chirurgo di propria fiducia** (peraltro uno dei chirurghi di riferimento del Centro Screening) che in data 15/11/2001 effettuava una biopsia diagnostica sui noduli sospetti con referto istopatologico di “carcinoma duttale infiltrante al quadrante I.I. e carcinoma lobulare infiltrante retroareolare”.

In presenza di neoplasia multicentrica era consigliato l'intervento di mastectomia radicale sin (effettuato il 5/12/2001)

Dalla documentazione disponibile non risulta che il chirurgo di riferimento o altri sanitari (oncologi) abbiano mai rilevato clinicamente reperti sospetti a destra né dato indicazione per approfondimenti clinico-strumentali durante tutto l'iter diagnostico-terapeutico post-chirurgico... (chemioterapia) ...nonostante (secondo quanto affermato dalla pz e sostenuto dal proprio consulente medico-legale) **la signora avesse più volte espresso la sua preoccupazione per il rilievo di una retrazione cutanea nel seno di destra...**

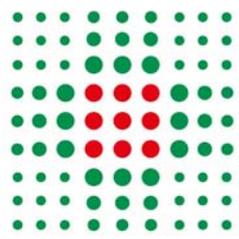
...questo fino all'1 agosto 2002 quando in occasione della simulazione effettuata per l'inizio della RT il radioterapista, su insistenza della paziente, rilevava una zona di retrazione cutanea a carico della mammella destra...**a questo punto il radioterapista inviava nuovamente la pz per una valutazione al CS**
(prendendo personalmente accordi con i radiologi del CS)

Nuovo accesso al CS in data 6/8/2002:

“...in corrispondenza della obiettività clinica di retrazione cutanea al quadrante inferiore interno è visibile ecograficamente un'area di disomogeneità ecostrutturale non strutturata di circa 7 mm. Mammograficamente si evidenzia al quadrante int. un circoscritto addensamento ghiandolare di circa 1 cm... è necessaria caratterizzazione citologica mediante agoaspirato...**che peraltro la signora rifiuta...**”

La pz si rivolgeva all'Oncologia con invio urgente al chirurgo di fiducia che procedeva in data 9/8/2002 con biopsia diagnostica (referto: carcinoma duttale infiltrante di 8 mm).

Era proposta quadrantectomia + biopsia del linfonodo sentinella ascellare
la paziente rifiutava il trattamento conservativo e richiedeva ostinatamente l'intervento radicale...



Diagnosi:

carcinoma duttale infiltrante
associato a
focolai di neoplasia lobulare in situ e
iperplasia duttale atipica
in assenza di
metastasi linfonodali ascellari

Il caso dava luogo a contenzioso con una richiesta di risarcimento danni per “ritardo diagnostico”...Quale il danno richiesto?

- perdita di chances di guarigione (aggravio della prognosi *quoad vitam* e *quoad valetudinem*)
- Patimenti, affezioni della pz legate a una duplicazione dei tempi diagnostici e terapeutici esitati in una depressione reattiva, dunque: danno morale, danno psichico, *danno esistenziale...*

La posizione del fiduciario medico-legale dell'Assicurazione che tutela l'Azienda:

“ ...è molto probabile che quanto successivamente documentato non fosse strumentalmente accertabile e altrettanto clinicamente accertabile nel novembre 2001 e che lo sia diventato solo successivamente; d'altra parte le piccole dimensioni del nodulo con l'assenza di ripetizioni metastatiche a livello linfonodale sono suggestive di una manifestazione clinica posteriore piuttosto che di un ritardo diagnostico...se la diagnosi fosse stata effettuata nell'immediatezza il trattamento chirurgico sarebbe stato lo stesso...**Il danno che ne sarebbe derivato è una ipotetica perdita di chances di guarigione, circostanza tutta da dimostrare...**”

La vicenda non si è ancora conclusa per l'inconciliabilità delle posizioni... e probabilmente esiterà in una causa civile con la nomina di un CTU a cui sarà affidato **l'arduo compito** di valutare la “diagnosticabilità della lesione alla mammella dx già nell'ottobre-novembre 2001, in sede di screening...”

MA AL DI LÀ DEL FATTO TECNICO-
PROFESSIONALE CIÒ CHE
VERAMENTE NON HA FUNZIONATO
NEL CASO IN ESAME É STATA LA
RELAZIONE
CON LA DONNA PROBABILMENTE
NON SOLO IN SEDE DI SCREENING
MA DURANTE TUTTO L'ITER DG/TP

SORGONO SPONTANEE ALCUNE DOMANDE:

PERCHÉ LA SIGNORA HA DECISO FIN
DALL'INIZIO DI RIVOLGERSI ALTROVE?

PUÓ CORRISPONDERE AL VERO CHE LA
SIGNORA ABBIA SEGNALATO LA
MODIFICAZIONE DEL SENO DI DESTRA E
CHE NON SIA MAI STATA **“ASCOLTATA”** DA
NESSUNO DEI SANITARI?

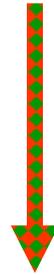
In questo caso non solo
non abbiamo comunicato bene
con la signora
ma nemmeno fra professionisti
non ci siamo integrati
e il risultato è stato disastroso
È ovvio finire in contenzioso....



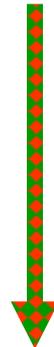
I CARICHI DI LAVORO CI CONSENTONO
CONCRETAMENTE OGGI DI DEDICARE
TEMPI ADEGUATI ALLA RELAZIONE
CON LE PERSONE/DONNE/PAZIENTI
IN UN AMBITO COSÍ DELICATO?
E C'É IL TEMPO PER IL PASSAGGIO DELLE
INFORMAZIONI AI COLLEGHI?
ECCO PERCHÉ É IMPORTANTE LA
CORRETTA COMPILAZIONE DELLA
DOCUMENTAZIONE SANITARIA...



**CONDOTTA ANTIGIURIDICA
dell'OPERATORE SANITARIO**



NESSO CAUSALE



DANNO alla PERSONA

Se si verifica un evento di
DANNO
è necessario dimostrare
un RAPPORTO CAUSALE
fra la CONDOTTA
(antigiuridica)
dell'operatore sanitario
e il danno alla donna/paziente
...ma questo è vero in ambito PENALE

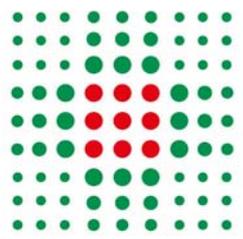
e per la responsabilità extracontrattuale
ma in quella CIVILE CONTRATTUALE
o da INADEMPIMENTO
la “cascata” non esiste....



la RESPONSABILITÀ SCATURISCE
dal **CONTATTO SOCIALE**
E VA DIMOSTRATO CHE SI É FATTO TUTTO
IL POSSIBILE PER EVITARE IL DANNO

Altrimenti si è costretti a pagare
il risarcimento **INDIPENDENTEMENTE**
dalla presenza o meno della colpa di
qualcuno....vale a dire di un operatore
ma semplicemente perché siamo quasi sempre
nell'impossibilità materiale di dimostrare
DOCUMENTATAMENTE che abbiamo fatto
TUTTO il possibile perché non si verificasse
alcun danno alla persona

per tendere al miglioramento continuo
della qualità delle cure
che rappresenta un VALORE
per i CITTADINI (le DONNE)
per l'AZIENDA SANITARIA
e per tutti gli OPERATORI della SALUTE
dobbiamo sviluppare
la CAPACITÀ di INTEGRAZIONE
MULTIDISCIPLINARE
e MULTIPROFESSIONALE
(costruire e mantenere la RETE)



SI DEVONO SVILUPPARE
A SCOPO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO:

- la PRATICA delle SCELTE di OPPORTUNITÁ e l'APPROPRIATEZZA delle CURE
- la VALORIZZAZIONE della VALUTAZIONE CONTINUA delle PERFORMANCES TECNICO-PROFESSIONALI

A TALE SCOPO É IMPORTANTE SVILUPPARE un PIANO che contenga anche INDICAZIONI per:

- la GESTIONE REATTIVA del CASO nella
EVENIENZA di un INCIDENTE e l'ANALISI
delle CAUSE

(RCA, AUDIT, ASCOLTO e GESTIONE della
COMUNICAZIONE con la DONNA/PAZIENTE,
i suoi FAMILIARI, l'OPINIONE PUBBLICA/
i MASS-MEDIA)

ALMENO NEI CASI PIÚ SIGNIFICATIVI

- IMPLEMENTAZIONE di APPROCCI PROATTIVI al RISCHIO con il COINVOLGIMENTO del COLLEGIO di DIREZIONE, la SEGNALAZIONE SPONTANEA degli INCIDENTI, MONITORAGGIO EVENTI SENTINELLA

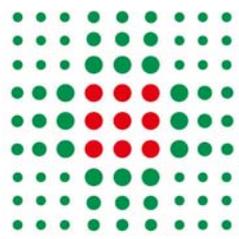
- SISTEMA DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO
CON DEFINIZIONE DEL PROCESSO E DELLE
STRUTTURE COINVOLTE
(MEDICINA LEGALE, SERVIZI LEGALI E
ASSICURATIVI, DIREZIONI SANITARIE,
COMITATI VALUTAZIONE SINISTRI)
- DATABASE GESTIONE SINISTRI
- RAPPORTI CON BROKER E ASSICURAZIONI

PER FAVORIRE UN APPROCCIO SISTEMICO
AL PROBLEMA:

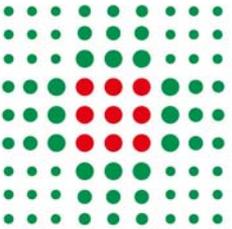
per la parte più delicata =
INFORMAZIONE-COMUNICAZIONE

si è pensato di PARTIRE dalle “ORIGINI”

di CAPIRE VERAMENTE
CHE COSA INCRINA IL RAPPORTO
di FIDUCIA



L'INDICATORE PIÙ
ATTENDIBILE:
I RECLAMI
perché rappresentano la
PERCEZIONE
che il cittadino ha di
“noi Servizio Sanitario”
e di “noi professionisti della salute”



RAPPORTI PIÙ STRETTI
E CODIFICATI CON GLI URP
PER UNA MIGLIORE GESTIONE
DEI RECLAMI
(NON PIÙ SOLO “BUROCRATICA”)
ANCHE CON ATTENZIONE AI
PROFESSIONISTI
CHE SONO GLI “ALLEATI”

- ***ISTRUTTORIA del CASO***
- ***RACCOLTA della DOCUMENTAZIONE***
- ***COLLOQUIO con i PROFESSIONISTI***
- ***CONFRONTO con SPECIALISTI “TERZI”***

***per la INDIVIDUAZIONE del/dei problemi e la
valutazione dei POSSIBILI CORRETTIVI***

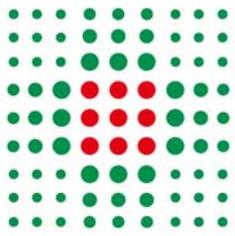
attraverso un'analisi approfondita

*ANCHE QUANDO IL RECLAMO
VERTE SU PROBLEMATICHE
di NATURA
TECNICO-PROFESSIONALE*

*in REALTÁ SPESSO ha “FALLITO”
LA COMUNICAZIONE
CON L'INTERESSATA*

ECCO PERCHÉ
la MEDIAZIONE dei CONFLITTI:
per RIAPRIRE i CANALI
della COMUNICAZIONE

- *per DARSI “TEMPO”*
- *per CAPIRSI VICENDEVOLMENTE*
- *per DIRE le PROPRIE RAGIONI*
- *per il RISTORO NON ECONOMICO*
del “DANNO”



I MEDIATORI
da TERZI NEUTRALI
HANNO il COMPITO
di AIUTARE le PARTI confliggenti
a TROVARE ATTIVAMENTE
e da SOLE
una
SOLUZIONE SODDISFACENTE
(c.d. “risarcimento virtuale”)

RECLAMO con RICHIESTA
di RISARCIMENTO DANNI:

ESAME del CASO (ML)

+

COGESTIONE con la
COMPAGNIA di ASSICURAZIONE
e/o con il BROKER (franchigia)

x TRANSAZIONE STRAGIUDIZIALE

QUINDI TENENDO CONTO
ANCHE del PUNTO DI VISTA
del CITTADINO e dei PROFESSIONISTI

SI CERCA di TENDERE al
MIGLIORAMENTO CONTINUO
della QUALITÀ delle CURE
e all'APPROPRIATEZZA

RICOSTRUIENDO il rapporto
di FIDUCIA

PERCHÉ L'OBIETTIVO VERO

NON È SOLO RIDURRE

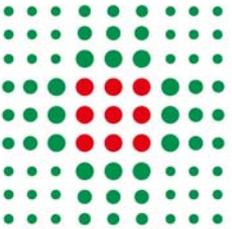
il CONTENZIOSO con i CITTADINI

in questo caso con le DONNE

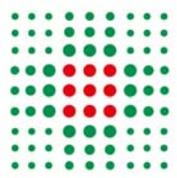
MA ANCHE OTTENERE

la REALE RIDUZIONE

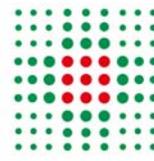
dei DANNI



AUMENTANDO la **SICUREZZA**
del **SISTEMA**
attraverso un **LAVORO** di **SQUADRA**
PARTECIPANDO TUTTI
(CITTADINI INCLUSI)
alla **DEFINIZIONE** dei **PROBLEMI**
e alla **RICERCA** delle
SOLUZIONI PERCORRIBILI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Assessorato Politiche per la Salute

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

