

Santo Davide Ferrara<sup>1</sup>, Guido Viel<sup>2</sup>

## Medicina personalizzata e mala praxis sanitaria

<sup>1</sup> Ordinario di Medicina Legale, Direttore, Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Igiene e Sanità Pubblica, Università-Azienda Ospedaliera di Padova

<sup>2</sup> Associato di Medicina Legale, Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Igiene e Sanità Pubblica, Università-Azienda Ospedaliera di Padova

**RIASSUNTO.** Il manoscritto affronta il tema della medicina personalizzata e della responsabilità medico-chirurgica in Italia ed in Europa rilevando l'importanza di una collaborazione sinergica tra le competenze clinico-specialistiche del clinico, chirurgo e/o medico del lavoro e quelle tecniche e giuridiche del medico-legale. Dopo un rapido inquadramento epidemiologico del fenomeno *mala praxis* o *malpractice* sono descritte le Linee Guida elaborate ed adottate dall'Accademia Internazionale di Medicina Legale (IALM) che regolano l'operato dei Consulenti Tecnici di estrazione medico-legale e/o clinica nel processo penale e/o civile. L'intervento propone, infine, l'imprescindibilità di un Sistema di Qualità e di Accreditemento dei Consulenti Tecnici e di una gestione condivisa ed integrata dei sinistri sanitari e del rischio clinico, al fine di prevenire il verificarsi di eventi avversi.

**Parole chiave:** mala praxis, malpractice, clinical governance, sinistri sanitari.

**ABSTRACT. PERSONALIZED MEDICINE AND MEDICAL MALPRACTICE.** The manuscript deals with personalized medicine and medical liability in Europe and Italy, addressing the importance of synergistic collaboration between clinical and medico-legal professionals in order to appropriately investigate medical errors and prevent any future adverse event. Following a rapid epidemiological overview of mala praxis in Europe, the manuscript presents and discusses the International Guidelines developed and adopted by the International Academy of Legal Medicine (IALM), which guide the work of the medical experts under both criminal and/or civil law. Finally, the manuscript proposes the indispensability of a quality assurance and accreditation system for clinical and medico-legal reports along with a shared and integrated methodology for managing health claims in order to prevent adverse events.

**Key words:** mala praxis, malpractice, clinical governance, claims.

### 1. Medicina personalizzata e del valore

La biomedicina post-genomica, “*P4 Medicine*”, “personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa”, ha superato l'impostazione tradizionale di diagnosi e cura, in una visione “paziente-centrica”, nella quale è valutabile il profilo biomolecolare individuale utile al conseguimento di accuratezza, specificità e personalizzazione terapeutica. L'estrema tecnologizzazione ed il crescente sviluppo di algoritmi ed intelligenze artificiali apporterà rilevanti modifiche alla biomedicina post-moderna, al rapporto medico-paziente ed ai principi che sostengono l'etica e la deontologia mediche. Le ricadute epistemologiche ed etico-deontologiche della teoria dei sistemi biologici e dell'approccio molecolare olistico della ricerca traslazionale post-genomica suscitano l'esigenza di una rinnovata visione neo-umanistica della professione fondata sulla “*Medicina Personalizzata e del Valore*”, arricchita del valore additivo della protezione dei diritti e della dignità della persona assistita, “*P5 Medicine*”.

### 2. Il fenomeno “*mala praxis*” in Italia ed Europa

Il fenomeno della “*mala praxis*”, ovvero della malasanità correlata alla responsabilità medico-sanitaria di rilevanza penalistica, civilistica ed assicurativa ha da tempo superato la fase e la connotazione della mera epidemia (1, 2). Nato nel Nord-America all'inizio del 1980, a seguito di un complesso di concause, di valenza culturale, sociale, strutturale ed economica, proprie della società occidentale post-moderna, il fenomeno della “*mala praxis*” o “*malpractice*” ha oggi definitivamente assunto le dimensioni e la gravità di una pandemia, interessando ogni disciplina o sotto-disciplina medica, ivi compresa la medicina del lavoro.

Di tale fenomeno e di altre tematiche, ad esso correlate, si occupano le brevi “note” esposte di seguito, al fine di delineare i ruoli operativi del medico-legale, del medico del lavoro, ovvero dello specialista clinico, chiamati ad esprimere un parere tecnico motivato in ambito penale e/o civile in casi di asserita responsabilità sanitaria, nonché impegnato a proporre modelli gestionali innovativi che siano in grado di coniugare la gestione dei “*sinistri sanitari*” e della “*clinical governance*”, utile a prevenire eventi avversi e sinistri di rilevanza giudiziaria (3).

La numerosità delle denunce e/o dei contenziosi, giudiziari ed extragiudiziari, per casi di presunta “*mala praxis*” 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, ad un massimo valore percentuale a tre cifre (>200-500%) in Germania, Italia, Paesi iberici e dell’area mediterranea (2, 3). Con la sola eccezione della Francia, ove la crescita del fenomeno ha subito (unica in Europa) un’inversione di tendenza, a seguito di esemplari innovazioni di sistema (Legge Kouchner, n. 3030 del 4 marzo 2002) (2).

In Italia, in assenza di dati statistico-epidemiologici affidabili sull’intero ultimo decennio (2006-2016), secondo i rapporti dell’ANIA (Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici) il fenomeno della malpractice continua ad estendersi, in termini di numerosità di denunce (es. indice di sinistrosità) e di risarcimenti. I dati ANIA indicano che dal 1994 al 2010 il numero di sinistri è raddoppiato. Secondo l’Osservatorio Nazionale dei Sinistri, dotato di Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), l’indice di sinistrosità (i.e. numero di sinistri su 10.000 dimissioni) ha subito un ulteriore incremento del 60% dal 2012 al 2014 (4).

### 3. Il ruolo della consulenza tecnica medico-legale e clinico-specialistica

Come spesso accaduto in altri contesti disciplinari, la comunità scientifica ha deciso di porre iniziale rimedio alle eterogeneità metodologico-accertative e criteriologico-valutative di trattazione di casi di presunta responsabilità medica, lesive dei diritti del malato, mediante l’inesco di un processo virtuoso volto al consenso internazionale sulla metodologia di accertamento e sulla criteriologia di valutazione del danno da malasanità, su persona vivente e deceduta. A tal fine, il primo Autore del manoscritto (S.D. Ferrara), nel 2013, in veste di Presidente dell’Accademia Internazionale di Medicina Legale (IALM), ha prescelto e coordinato un Gruppo di Lavoro (*Working Group*) di esperti internazionali al quale si deve il consenso sulle prime Linee Guida Internazionali (5), articolate in documento comprensivo di oltre 50 pagine di testo e di numerose Flow Chart, la cui ultrasintesi è riportata in questa sezione dell’intervento, a beneficio del medico legale e del clinico che, da sinergia auspicata dal Codice di Deontologia Medica del 2014 (art. 62), potranno espletare “in collegio” il compito di Consulenti Tecnici o Periti. I processi logici e tecnici di verifica di eventuali “errori e/o inosservanze di doverose regole di condotta medica” e della loro eventuale “valenza causale” nel determinismo di un danno patrimoniale o non-patrimoniale mirano a superare la difformità e la disomogeneità accertativo-valutativa dei pareri consulenziali usualmente erogati.

### 4. Linee Guida Internazionali di Metodologia Accertativa e Criteriologia Valutativa

Le Linee Guida della IALM hanno stabilito che al fine di svolgere il ruolo di Esperto e/o di Consulente Tecnico nei

differenziati contesti extra-giudiziari e/o giudiziari per la disamina valutativa di casi di presunta Responsabilità Professionale, il professionista debba essere in possesso di dettagliati e specifici requisiti di competenza ed esperienza. È stato raccomandato, inoltre, che almeno uno degli Esperti incaricati sia un Medico Specialista in Medicina Legale e che esso sia affiancato da un Medico o da un Professionista Sanitario con formazione post-lauream nella disciplina medico-sanitaria oggetto del contenzioso. Tali indicazioni sono state recentemente richiamate dal Legislatore Italiano, nella Legge di riforma n. 24 dello 8 marzo 2017.

#### 4.1. Metodologia Accertativa su vivente e cadavere

L’eterogenea casistica in tema di responsabilità professionale sanitaria interessa con frequenza e gravità variabili tutte le differenziate discipline medico-chirurgiche e sanitarie. A prescindere dall’ambito giudiziario (penalistico, civilistico) o extragiudiziario nel novero del quale si trovi ad operare il Professionista medico-legale e/o sanitario ed a prescindere dal ruolo consulenziale svolto (Consulente Tecnico/Perito per il Pubblico Ministero/Giudice, per la Compagnia Assicurativa, per il danneggiato o per qualsiasi altra Istituzione), la metodologia accertativa da applicarsi è la medesima, comprensiva della disamina dei dati clinico-documentali e degli accertamenti clinico-specialistico e medico-legale.

La prima operazione che l’Esperto/Consulente medico-legale deve espletare consiste nella raccolta di tutti i dati clinico-documentali relativi al caso in esame, necessari ai fini della ricostruzione degli eventi sotto i profili cronologico e fisiopatologico ed ai fini della disamina della condotta sanitaria e dell’eventuale danno. Dalla valutazione della documentazione clinico-sanitaria emergerà l’opportunità di coinvolgere nella fase accertativa uno o più Professionisti sanitari di differenziata competenza specialistica, ai fini della migliore definizione del caso. È preferibile che tale coinvolgimento sia antecedente l’espletamento dell’accertamento clinico e/o necrosettoria, dato che lo Specialista potrebbe proficuamente contribuire alla fase accertativa ed alla scelta di eventuali esami di approfondimento. L’accertamento clinico deve prevedere un’accurata raccolta dei dati anamnestici ed un esame clinico obiettivo sistematico-internistico, neurologico, ortopedico e specialistico medico-legale con verifica delle condizioni cliniche del paziente al momento dell’esame, della corrispondenza fra i dati clinico-documentali ed il Quadro Clinico attuale, della correlazione clinico-fisiopatologica tra l’attuale stato di salute, i fatti, gli eventi e le azioni mediche contestate. L’Esperto/Consulente medico-legale deve identificare l’eventuale sussistenza di menomazioni temporanee e/o permanenti, descrivendone natura, sede, gravità e conseguenti limitazioni anatomiche e/o funzionali. Ciò è fondamentale per procedere alla quantificazione del danno biologico differenziale iatrogenico.

In caso di accertamento su cadavere dovranno essere eseguiti opportuni accertamenti pre-autoptici e prelievi di materiale biologico mediante tamponi per analisi microbiologiche e/o genetiche. Per l’esecuzione dell’accertamento esterno ed interno del cadavere dovranno essere seguite le raccomandazioni internazionali elaborate dallo European Council of Legal Medicine (ECLM) (vedasi

“Recommendation No. R (99) 3 of the Committee of Ministers to Member States on the Harmonisation of medico-legal autopsy rules”) (5).

#### 4.2. Criteriologia Valutativa

##### FASE 1 - Valutazione comparativa dei dati

L'Esperto/Consulente raccoglie tutti i dati derivanti dalle varie fasi accertative, formula una prima sintesi in base all'area concettuale di pertinenza ed esprime la finale valutazione comparativa.

##### FASE 2 - Identificazione dei Quadri Morbosi

La valutazione comparativa dei dati è seguita dall'identificazione dei Quadri Morbosi Preesistente, Iniziale, Intermedio e Finale la cui evoluzione può esitare in *restitutio ad integrum*, patologia cronica, menomazione permanente o morte. Nel novero di tale ricostruzione deve essere identificato e chiaramente descritto il processo fisiopatologico sotteso a ciascun Quadro Morboso.

##### FASE 3 - Identificazione del Danno

Si identifica l'eventuale Danno, temporaneo e/o permanente (i.e. morte, patologia evolutiva cronica, menomazioni).

##### FASE 4 - Ricostruzione dell'evoluzione fisiopatologica e della condotta medico-sanitaria ideale

I Quadri Morbosi sono analizzati e discussi con riferimento alle fonti scientifiche, i.e. Linee Guida di riferimento (nazionali ed internazionali), Documenti di Consenso (nazionali e internazionali), Protocolli (locali, nazionali ed internazionali), Pubblicazioni basate su Evidenze Scientifiche (metanalisi Cochrane, revisioni sistematiche, ecc.) ed altra Letteratura di merito, quali Trattati ed Articoli pubblicati su riviste peer-reviewed (PubMed-Medline, Embase, Scopus, Ovidio, ISI Web of Science, ecc.), preferibilmente dotate di Impact Factor. È imprescindibile consultare unicamente fonti scientifiche antecedenti o coeve ai fatti, accreditate da associazioni scientifiche di riferimento o da istituzioni pertinenti alle discipline in esame. Dette fonti scientifiche, di rilevanza non equivalente, devono essere graduate in base ad una precisa gerarchia delle fonti (Linee Guida; Documenti di Consenso; Protocolli; Letteratura Nazionale e Internazionale). L'analisi si propone di:

- identificare e ricostruire il processo fisiopatologico sotteso alla catena degli eventi, ovvero ai Quadri Morbosi, Preesistente, Iniziale, Intermedio e Finale;
- ricostruire la condotta ideale che l'Operatore sanitario avrebbe dovuto porre in essere nelle differenziate fasi operative di informazione ed acquisizione del consenso, diagnosi, prognosi, terapia e sorveglianza.

##### FASE 5 - Ricostruzione della condotta medico-sanitaria reale

A seguito della disamina delle fonti scientifiche e della ricostruzione della condotta medica ideale, l'Esperto/Consulente deve stabilire se sussistano dati sufficienti per procedere alla ricostruzione e all'accertamento della condotta effettivamente posta in essere dagli Operatori sanitari. Se ciò non è possibile (es. assenza di dati salienti, carenza documentale, carente/inadeguata ricostruzione fisiopatologica), l'analisi del caso in esame si interrompe.

##### FASE 6 - Ricostruzione e verifica della condotta medico-sanitaria reale

L'Esperto/Consulente deve ricostruire ed analizzare a posteriori la condotta del Personale sanitari (i.e. la sussistenza e la correlata validità del consenso del Paziente, l'adeguatezza degli accertamenti diagnostici, la correttezza della prognosi formulata, l'adeguatezza del trattamento e della sorveglianza posti in essere). La valutazione della correttezza delle differenziate fasi diagnostico-prognostico-terapeutiche è espletata mediante comparazione con la condotta ideale desunta dalle fonti scientifiche di riferimento.

Tuttavia, la mancata osservanza di una Linea Guida non indica di per sé un comportamento errato. È fondamentale fornire la dimostrazione dell'omessa/errata applicazione da parte del Professionista sanitario delle indicazioni derivanti dalla migliore “Evidenza” disponibile, la quale è desunta non soltanto dalle Linee Guida, ma anche dall'analisi dettagliata di tutte le fonti scientifiche disponibili.

##### FASE 7 - Identificazione di Errori e/o Inosservanze di doverose regole di condotta

Il processo di analisi e di valutazione comparativa tra le condotte, ideale e reale, esita nell'identificazione di eventuali errori e/o inosservanze di doverose regole di condotta, che devono essere caratterizzati per tipologia, nonché qualificati secondo le fasi di pertinenza (consenso, diagnosi, prognosi, terapia, sorveglianza).

##### FASE 8 - Classificazione di Errori e/o Inosservanze di doverose regole di condotta

Eventuali errori e/o inosservanze di doverose regole di condotta desunti dalla valutazione comparativa delle condotte ideale e reale devono essere classificati per fase di pertinenza, i.e. acquisizione del consenso, fasi diagnostica, prognostica e/o terapeutica.

##### FASE 9 - Valutazione dell'Errore Ex-ante. Cause di giustificazione

Identificato l'errore e/o l'inosservanza di doverosa regola di condotta, si raccomanda che l'Esperto/Consulente/Perito stabilisca se le ragioni alla base di tale errore/inosservanza sono VERE, o se sussista una CAUSA DI GIUSTIFICAZIONE. L'Esperto/Consulente deve effettuare la propria epicrisi valutativa in una PROSPETTIVA EX-ANTE (i.e. calandosi nelle circostanze di luogo e tempo nelle quali si verificarono i fatti in analisi, tenendo presente l'età, la formazione, le qualifiche e l'esperienza professionale dei Professionisti sanitari coinvolti, nonché i dispositivi tecnici e strumentali a loro disposizione).

La valutazione ex-ante deve considerare tutte (e solo) le ipotesi diagnostiche, prognostiche e terapeutiche che possano essere formulate a priori, rispetto alla conoscenza del reale stato patologico desumibile ex-post sulla base dei dati raccolti. Solo siffatta tipologia di valutazione può riflettere il processo decisionale nelle condizioni di spazio e tempo in cui operò il Personale sanitario.

##### FASE 10 - Valenza causale-Nesso di causalità materiale tra Errore/Inosservanza e Danno

La valenza causale ed il nesso di causalità materiale devono essere valutati mediante applicazione del “criterio di probabilità scientifica”, ovvero sussumendo sotto leggi

universali, leggi statistiche o mediante criterio e/o processo di credibilità razionale.

L'analisi della valenza causale dell'errore e/o dell'inosservanza di doverosa regola di condotta nel determinismo del danno è espletata applicando il ragionamento controfattuale ed eventuali criteri medico-legali aggiuntivi (topografico, cronologico, di idoneità lesiva, di continuità fenomenica, di esclusione di altre cause). La conclusione deve essere espressa in termini di certezza-quasi certezza, di probabilità (stimando il grado di probabilità ove possibile) o di esclusione del nesso causale.

#### FASE II - Valutazione del danno

Al termine della valutazione, a prescindere dal contesto valutativo (giudiziario o extra-giudiziario) l'Esperto/Consulente/Perito deve quantificare il danno biologico temporaneo e permanente causalmente correlato all'errore e/o all'inosservanza. Per quanto attiene alle componenti temporanee di danno, devono essere quantificati i periodi di danno biologico temporaneo e di inabilità lavorativa, totali e parziali. Per quanto attiene le componenti permanenti di danno, devono essere quantificati il danno biologico permanente, ossia la riduzione permanente della validità psico-fisica comprensiva degli aspetti dinamico-relazionali e della eventuale incapacità lavorativa generica e specifica.

## 5. Conclusioni

In coerenza con i principi illustrati a livello internazionale nel novero della Letteratura scientifica, la "rielaborazione" dell'attuale Sistema di operatività in tema di Responsabilità professionale medico-sanitaria non può prescindere dalla preliminare identificazione di un nuovo "Modello Guida", volto a garantire l'incremento della Qualità, dell'Appropriatezza e della Sicurezza dei Servizi assistenziali forniti al Cittadino, la tutela dei diritti e della professionalità degli Operatori Sanitari, nonché il contestuale contenimento dei costi sostenuti.

Il perseguimento di tale finalità deve passare attraverso una nuova "logica di impresa" che, con riferimento all'ambito Sanitario, coniughi il Modello di "Medicina delle Evidenze" a quello di "Medicina del Valore", per il quale l'investimento in Qualità implica non soltanto il rafforzamento del sistema sanitario, ma anche un sostanziale contenimento dei costi.

È ad oggi unanimemente condiviso, sia a livello internazionale che nazionale, il principio Guida di pratica medico-sanitaria basata sulle "Evidenze" (c.d. *Evidence Based Medicine*), ovvero fondata sull'applicazione delle migliori metodologie, conoscenze e prassi operative derivanti dal consenso della Comunità Scientifica e Professionale di riferimento e basate su dati scientifici oggettivi, consolidati e comprovati a livello di efficacia (c.d. "Piramide delle Evidenze", di crescente oggettività e valore probatorio). Nel rispetto del *Metodo Scientifico*, la prassi operativa medico-sanitaria deve "ispirarsi" a raccomandazioni metodologiche espresse in Documenti elaborati dalla Comunità Scientifica

in forma di "Linee Guida" e "Standard operativi" (sovranazionali e nazionali), espressione della Sintesi epicritica di *Dati Scientifici* di massima qualità desunti dalla Letteratura. Il rispetto di Linee Guida metodologico-accertative e criteriologico-valutative è imprescindibile anche da parte dei Professionisti Sanitari implicati, in veste di *Consulenti tecnici e/o Periti*, nell'accertamento e nella valutazione di casi di presunta responsabilità professionale sanitaria, al fine di minimizzare l'attuale eterogeneità valutativa e massimizzare la capacità preventiva del sinistro medico-legale. Al fine di garantire, infatti, un'efficace identificazione degli *Errori in Sanità* e del Rischio sotteso alle attività assistenziali, nonché programmare azioni correttive volte alla ottimizzazione dei processi ed al perseguimento della c.d. "Medicina del Valore", è imprescindibile che le gestioni del "Rischio Clinico" e dei "Sinistri sanitari" siano integrate in un Sistema sinergico unitario. In tale Sistema, la cultura della *Gestione del Rischio Clinico* e della prevenzione dell'errore dovrà essere *decentrata*, diffusa, implementata ed applicata a livello individuale (da parte dei singoli professionisti), nel novero delle Unità Operative e/o dei Centri periferici, mentre la *Gestione dei Sinistri sanitari* dovrà essere *centralizzata* in Strutture di massima esperienza e competenza. Dovrà, inoltre, essere perseguita l'integrazione delle fonti informative inerenti gli Eventi Sentinella, i Sinistri sanitari, la Farmaco-Vigilanza e la Dispositivo-Vigilanza ai fini della compiuta raccolta dei dati epidemiologici e della valutazione del Rischio Sanitario.

La *Qualità di Sistema*, basata sulla "educazione professionale continua" e volta al perseguimento di sicurezza, efficacia, tempestività ed efficienza delle prestazioni sanitarie erogate a beneficio del Cittadino, non potrà prescindere dall'applicazione di sistemi di "Controllo Interno" e di "Programmi Esterni di Qualità", che si traducano nell'*accreditamento* e nella *certificazione* delle Istituzioni/Strutture, dei Processi, nonché dei singoli Professionisti (3). Specifici processi di accreditamento e certificazione dovranno altresì definirsi ed applicarsi ai "Consulenti tecnici e/o Periti" implicati nell'accertamento e nella valutazione di casi di presunta Responsabilità Professionale Sanitaria.

## Bibliografia

- 1) Ferrara SD. Medical malpractice and legal medicine. *Int J Legal Med* 2013; 127(3): 541-3. doi: 10.1007/s00414-013-0839-2
- 2) Ferrara SD (Ed), Boscolo-Berto R, Viel G (Co-Eds) *Malpractice and medical liability. European State of the Art and Guidelines*. Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg, 2013. ISBN 978-3-642-35830-2
- 3) Ferrara SD, Pfeiffer H. Unitariness, evidence and quality in bio-medicolegal sciences. *Int J Legal Med*. 2010 Jul;124(4):343-4. doi: 10.1007/s00414-010-0477-x
- 4) [http://ape.agenas.it/documenti/Manuale\\_Relazione\\_Annuale.pdf](http://ape.agenas.it/documenti/Manuale_Relazione_Annuale.pdf) (ultimo accesso, 26 settembre 2016).
- 5) Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. *Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation*. *Int J Legal Med* 2013; 127(3): 545-57. doi: 10.1007/s00414-013-0836-5.