

LOMI A. (*):

L' epidemiologia del contenzioso e l' addensarsi del rischio.

(*) Specialista in Medicina Legale ed in Anatomia Patologica. Perfezionato in Organizzazione e Gestione dei Servizi Sanitari. Ph.D. in Bioetica Giuridica e Filosofia del Diritto. Direttore dell' Italian Journal of Legal Medicine. andrea.lomi@centromedicolegale.it

Lavoro presentato al II Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Lucca, 1-2-3 Ottobre 2015.

Paper presented at the II National Meeting of the Scientific Society COMLAS. Lucca, Italy, Oct. 1-2-3, 2015.

Abstract: Medical Malpractice Epidemiology and Risk Thickening.

In Italy not enough data are available to understand properly the phenomenon of Medical Malpractice: no research programs has been carried on to study the large amount of cases in which money is requested, and sometimes given, to compensate malpractice damages, and we have to rely on foreign studies, related to different health and justice systems. The few available Italian data are summarized in this paper and compared with the foreign ones. The relevance of adequate studies is stressed, as malpractice data are a good tool for risk management and knowledge is power when it comes to understand if is better for a Regional public health system to buy insurance or self-insure the malpractice risks, as enough data let to foresee the real costs and expenses.

Riassunto: nel nostro Paese non sono disponibili dati adeguati per comprendere adeguatamente il fenomeno della Responsabilità Professionale Medica: non sono stati effettuati programmi di ricerca finalizzati allo studio del vasto numero di casi in cui è richiesto il risarcimento del danno, e talvolta il risarcimento è dato. Dobbiamo basare le nostre conoscenze in gran parte su studi stranieri, che riguardano sistemi sanitari e giudiziari diversi dal nostro. Viene sottolineata l' importanza di studi adeguati, stante che i dati riguardanti i casi di responsabilità sanitaria sono utili per la gestione del rischio clinico e la conoscenza è potere quando si deve comprendere se sia meglio, per un Servizio Sanitario Regionale, acquistare una polizza od affidarsi all' autoassicurazione, stante che una quantità sufficiente di dati consente di prevedere i veri costi e le vere spese.

I dati riguardanti i casi in cui ad inadeguate pratiche cliniche siano conseguiti prolungamento del periodo di malattia, disabilità e morte e quelli relativi al contenzioso medico legale, sono oggi disponibili in Italia in misura modesta e disorganizzata ¹. Le profonde differenze tra il nostro Sistema Sanitario, essenzialmente universalistico e pubblico in buona parte del Paese, e quello di Paesi in cui il contenzioso è stato maggiormente studiato, primo tra tutti gli Stati Uniti, unitamente alle diverse previsioni di Legge e Giurisprudenziali ed ai differenti sistemi giudiziari, non consentono di inferire conclusioni utilizzando dati di altri Paesi, anche se alcuni articoli di quotidiani, raccogliendo magari l'opinione di "esperti", fondano le loro conclusioni sul rapporto tra la popolazione italiana e quella degli USA stabilendo così, con una semplice equazione, il numero dei morti da errore medico in Italia. Come scriveva il pur stimabile Corriere della Sera nel 2007 ² citando un Clinico che aveva espresso questo concetto in un Convegno presieduto dal Ministro della Giustizia dell'epoca: *Si rischia maggiormente la vita in una corsia d'ospedale che in un'autostrada affollata. Per ogni americano che muore a causa di un incidente stradale, ce ne sono almeno due che perdono la vita a causa di un errore medico. «Ma non c'è ragione per non pensare che sia così anche da noi, in Italia».*

¹ Uno studio del Sindacato Medico ANAAO Assomed ha messo a confronto i diversi sistemi di gestione del contenzioso nei diversi Paesi Europei. Danimarca, Finlandia e Svezia, ove vige un sistema *no fault*, sono quelli che hanno a disposizione i dati maggiormente dettagliati ed analitici riguardanti errori medici e conseguente contenzioso.

Reginato E.: *Responsabilità medica nei Paesi europei*. Iniziativa Ospedaliera - supplemento a Dirigenza Medica N. 11-12/2011:12-19.

² *Nel nostro Paese 15mila medici all'anno citati in giudizio dai pazienti. Più morti per errore medico che in incidenti*. Corriere della Sera.it , 26 giugno 2007.

http://www.corriere.it/Primo_Piano/Cronache/2007/06_Giugno/26/errori_medici.shtml Ultima consultazione 29/09/2015.

Questi dati erano tratti da un report di grande rilievo, intitolato *To Err Is Human: Building a Safer Health System*³, pubblicato nel 2000 dallo Statunitense Institute of Medicine, nel quale era indicata una stima dei decessi da errore medico negli USA, relativa all' anno 1997, ipotizzando che fossero compresi tra i 44.000 ed i 98.000 casi. si delineava con chiarezza l' importanza delle politiche di prevenzione e di gestione del rischio clinico e si esplicitava l' obiettivo di costruire un sistema sanitario più sicuro.

Nei 15 anni trascorsi dalla pubblicazione di questo report, i lavori scientifici che trattano della mortalità e morbilità conseguente ad errori medici hanno fornito risultati vieppiù allarmanti. Un report governativo Statunitense del 2010⁴ analizzò un campione di 780 beneficiari di Medicare dimessi nell' Ottobre 2008 evidenziando il 13,5% di eventi avversi e l' 1,5% di eventi avversi concausanti la morte. Circa la metà di questi eventi avversi furono considerati evitabili. Una proiezione portò ad ipotizzare 7.500 morti evitabili riferibili ad eventi avversi prevenibili in quel solo mese, 90.000 morti per anno tra i soli cittadini serviti da Medicare⁵

In un lavoro di revisione della letteratura pubblicato nel 2013 James quantificò in 400.000 i morti per anno dovuti ad eventi avversi evitabili subiti durante il

³ Kohn L.T., Corrigan J.M., and Donaldson M.S., Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. National Academies Press, 2000. Pag. 1 . <http://www.nap.edu/catalog/9728.html> Ultima consultazione 29/09/2015.

⁴ Levinson D.R.: *Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries*. Department of Health and Human Services. Office of Inspector General . <http://oig.hhs.gov/oei/reports/OEI-06-09-00090.pdf> Ultima consultazione 29/09/2015.

⁵ Il 17% dei cittadini americani (più di 55 milioni) è coperto da Medicare. La maggior parte è costituita da anziani (oltre i 65 anni) che hanno pagato contributi durante la loro vita lavorativa, ma 9 milioni sono adulti disabili più giovani. Altman D, Frist WH.: *Medicare and Medicaid at 50 Years: Perspectives of Beneficiaries, Health Care Professionals and Institutions, and Policy Makers*. JAMA. 2015;314(4):384-395.

ricovero ⁶. La proporzione tra gli assistiti da Medicare e la popolazione generale degli USA è sostanzialmente mantenuta.

Questi dati dimostrano che l'obiettivo proposto dai redattori del Report del 2000 dell'Institute of Medicine più sopra citato ⁷, di dimezzare gli errori nei 5 anni successivi, non è stato raggiunto negli USA ed, a quanto ne sappiamo, nemmeno in altri Paesi.

La critica più forte che viene proposta riguarda la mancata implementazione, o la mancata efficacia delle misure di prevenzione. Nel suo lavoro del 2005, Bohem ⁸ sottolinea che *sfortunatamente, i Legislatori ed altri soggetti si sono concentrati eccessivamente sulla riduzione dei risarcimenti per questi errori prevenibili e troppo poco sull'evitare che accadano. Ne è risultato che, come dimostra uno studio del 2004, in più di 10 anni in cui due terzi degli Stati ha promulgato misure di riforma del sistema risarcitorio che limitano o contengono i procedimenti civili riguardanti la responsabilità medica, non vi è stato alcun miglioramento nella sicurezza: il solo numero delle morti evitabili in Ospedale è ora di circa 195.000 all'anno, senza includere i casi ostetrici.*

⁶ James, J.T.: *A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care.* Journal of Patient Safety, 2013;9: 122-128.
http://journals.lww.com/journalpatientsafety/Fulltext/2013/09000/A_New_Evidence_based_Estimate_of_Patient_Harms.2.aspx# Ultima consultazione 29/09/2015.

⁷ *Stanti le attuali conoscenze circa la gravità del problema, il Comitato crede che sarebbe irresponsabile attendersi meno di una riduzione del 50% degli errori in cinque anni.* Kohn L.T., Corrigan J.M., and Donaldson M.S., Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* National Academies Press, 2000. Pag. 4.

⁸ Boehm, G.: *Debunking Medical Malpractice Myths: Unraveling the False Premises Behind "Tort Reform",* Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics: 2005, 5, 1: 357-369.

<http://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol5/iss1/9> Ultima consultazione 29/09/2015.

Il lavoro a cui fa riferimento nel brano citato a pag. 357 è: HealthGrades: *Patient Safety in American Hospitals*, 2004. <http://www.allhealth.org/briefingmaterials/HealthGradesQualityStudy-75.pdf> Ultima consultazione 29/09/2015.

In definitiva, le politiche statunitensi non hanno avuto il fine di ridurre gli eventi indesiderati da responsabilità sanitaria, ma di ridurre il costo dei risarcimenti in modo da poter continuare ad uccidere e menomare ad un minor costo per le Compagnie Assicuratrici (e quindi per gli Ospedali che ne acquistano le polizze) ed un maggior costo, ovviamente, per la Società e per i singoli. Si è trattato di una delle consuete politiche di socializzazione dei costi e privatizzazione degli utili di cui, anche nel nostro Paese, si avvertono avvisaglie.

L' ANIA, che –come è noto- è l' associazione che raccoglie le imprese assicuratrici italiane, considera il settore dell' assicurazione per responsabilità medica in grave sofferenza ⁹; così descrive la situazione nell' introduzione al Dossier del 2014 redatta dal suo Presidente Aldo Minucci: *Negli ultimi anni è divenuto sempre più difficile assicurare le conseguenze della malpractice medica. Non solo per la continua crescita dei risarcimenti ma, soprattutto, per la progressiva impossibilità di valutare il rischio da coprire a causa delle decisioni dei tribunali, della mancanza di appropriate tecniche di contenimento del rischio (risk management) e dell'indeterminatezza di salde e validate linee guida della professione medica.*¹⁰ Gli ultimi due punti evidenziano criticità proprie della gestione degli Ospedali e, per quanto riguarda le linee guida, del Ministero della Salute e delle Società Scientifiche. Ma, in un documento recente, il Direttore Generale dell' ANIA Dario Focarelli scrive¹¹: *Le soluzioni di policy*

⁹ I Dossier di ANIA: *Malpractice, il grande caos*. N. 2, Luglio 2014.

<http://www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/Dossier-e-position-paper/Dossier-ANIA-Malpractice-il-grande-caos.pdf> Ultima consultazione 29/09/2015.

¹⁰ Ibidem, pag. 3.

¹¹ Focarelli D.: Responsabilità sanitaria e assicurazioni: criticità e proposte.

<http://www.ania.it/export/sites/default/it/sala-stampa/rassegna-stampa/2015/Responsabilita-sanitaria-e-assicurazioni-proposte-e-criticita-Intervento-Focarelli-Sintesi-20.03.2015.pdf> Ultima consultazione 29/09/2015.

*da percorrere per mitigare l'impatto del fenomeno dovrebbero mirare a una drastica riduzione dei sinistri intervenendo su più fronti. Nel campo della prevenzione sarebbe opportuno predisporre misure volte a diffondere una maggior cultura del rischio, **incentivando l'adozione di protocolli di risk management** presso le strutture e i professionisti. Da più parti si ritiene poi che l'impianto giuridico sottostante necessiti di una profonda revisione partendo da una **rivisitazione del concetto di responsabilità**, la cui dilatazione ha contribuito non poco in questi anni all'aumento dei costi della malpractice medica.*

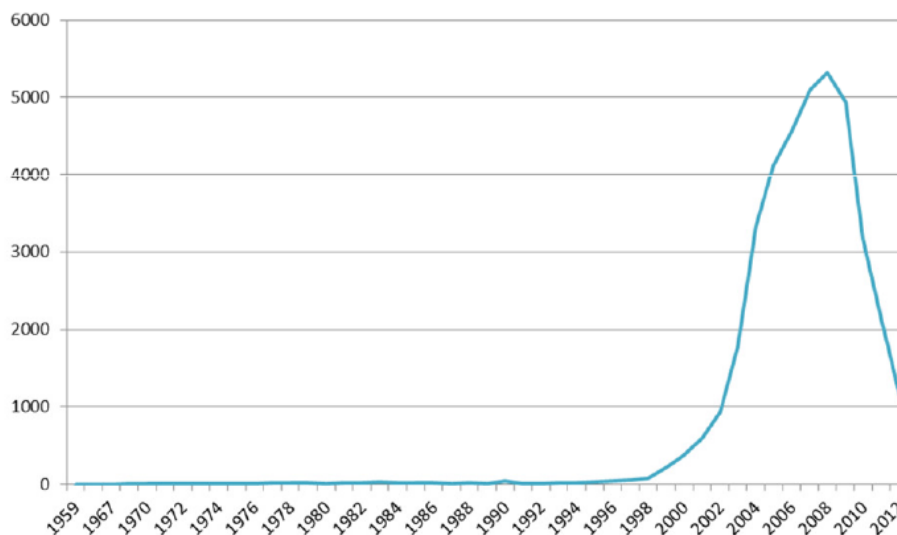
*Infine, per ridurre l'alto grado di incertezza sull'entità dei sinistri, sarebbe auspicabile **l'introduzione di limiti e la standardizzazione dei danni non patrimoniali**, nonché l'incentivazione al ricorso a forme alternative di risoluzione del contenzioso.*

In pratica, auspica di ridurre i costi sia attraverso una condivisibile politica di riduzione degli eventi di danno, ma anche attraverso una riduzione degli esborsi a discapito dei danneggiati.

Ma è proprio vero che i costi salgono in maniera incontrollata? Se valutiamo l'andamento degli eventi, quale emerge da una analisi di MARSH ¹², osserviamo un picco riguardante anni passati seguito da un calo significativo:

¹² Marsh Risk Consulting: Medical Malpractice Claims Analysis Quinta Edizione. Dicembre 2013.
http://www.sanita.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Imprese/STUDIO_MARSH.pdf?uuid=66674138-9e21-11e3-9f80-88df8305bae5 Ultima consultazione 29/09/2015.

L'analisi per anno di accadimento mostra un **picco di eventi nel periodo 2008-2009** e una flessione fino all'ultimo anno considerato nell'analisi.



MARSH RISK CONSULTING

25 February 2014

5

L'analisi del coinvolgimento delle diverse strutture evidenzia una prevalenza delle RRD (Richieste di Risarcimento Danni) riguardante la struttura ospedaliera (Building) nel suo complesso, seguita dall'Ortopedia, dal Pronto Soccorso e dalla Chirurgia Generale.

Analisi RRD Unità operative

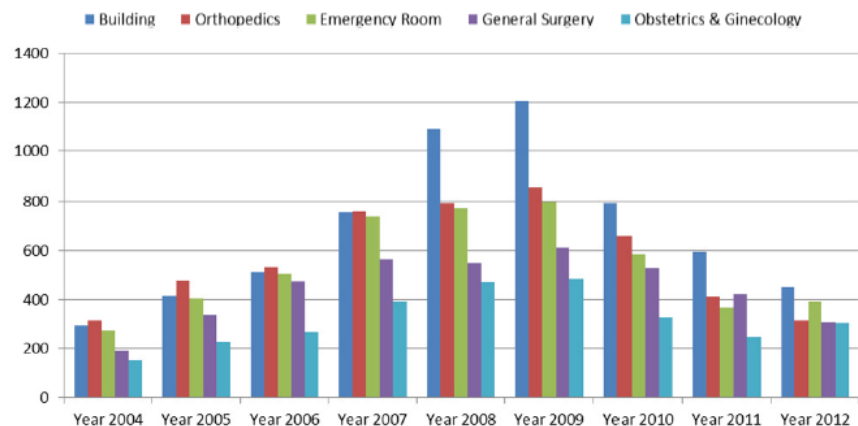
L'unità operativa maggiormente citata in denunce di sinistro è la **Struttura (16%** sul totale dei casi), seguita da **Ortopedia e Traumatologia (13.3%)** e **DEA/Pronto Soccorso (12.5%)**.

La tabella mostra le 10 specialità con il maggior numero di sinistri, su un totale di 73 unità operative.

Clinical Unit	n.	%
Building	6103	15,91%
Orthopedics	5104	13,31%
Emergency Room	4831	12,60%
General Surgery	3975	10,36%
Obstetrics & Gynecology	2865	7,47%
General Medicine	1165	3,04%
Anesthesia	1016	2,65%
Ophthalmology Surgery	923	2,41%
Radiology	829	2,16%
Neurosurgery	656	1,71%

Questi sono i dati di nove anni, suddivisi per U.O.

Il grafico mostra l'andamento dei sinistri nelle 5 principali unità operative per anno di denuncia.



MARSH RISK CONSULTING

25 February 2014

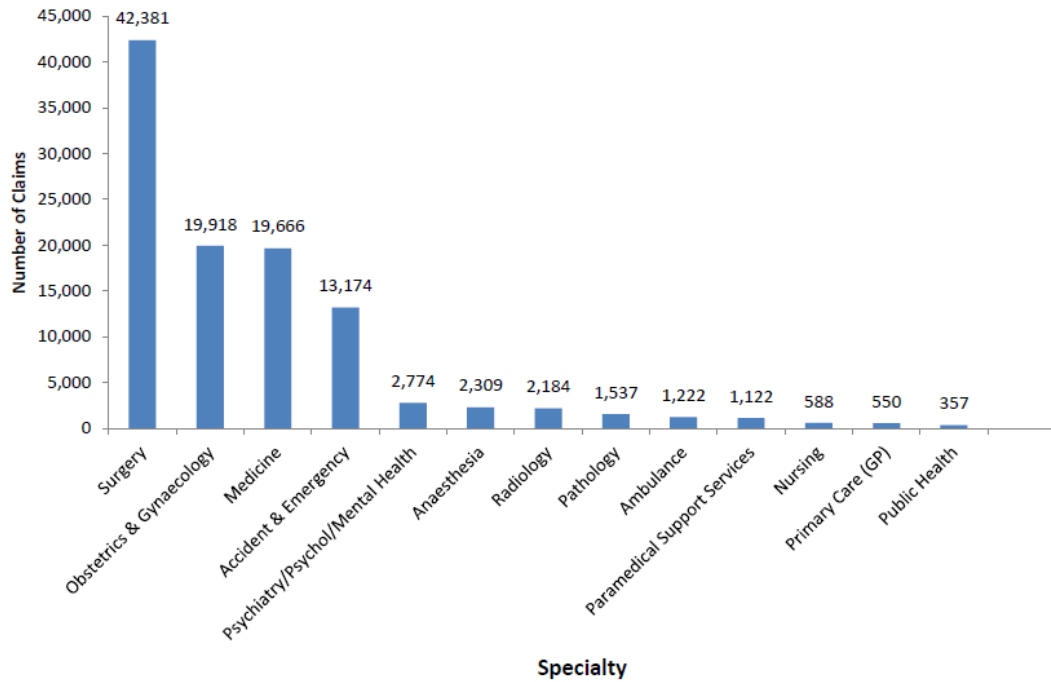
8

In un lavoro di revisione di 7.573 cartelle cliniche effettuato in cinque grandi ospedali italiani TARTAGLIA e Coll.¹³ hanno evidenziato che *l'incidenza media complessiva di eventi avversi è stata determinata del 5,2%, quella mediana del 5,5%: è coerente con l'atteso nel protocollo di studio e si colloca a un livello in media più basso rispetto al tasso mediano degli studi internazionali (9,2%). La distribuzione di eventi avversi per specialità è risultata prevalente in area medica (37,5%); contrariamente ad altri studi, la chirurgia è in seconda posizione (30,1%), seguita da pronto soccorso (6,2%) e ostetricia (4,4%). Lo studio ha evidenziato un totale di eventi **prevenibili** a livello nazionale pari al 56,7%. Riguardo alle conseguenze degli eventi avversi, essi possono essere di più tipologie: nella tabella prevale il prolungamento della degenza come conseguenza più frequente, seguito dalla presenza di una disabilità al momento della dimissione, mentre il decesso del paziente ha un'occorrenza mediana del 9,5%. La concordanza tra revisori è risultata piuttosto elevata (in media superiore al 95%) tranne che in due centri.*

¹³ Tartaglia R. e Coll.: Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in cinque grandi ospedali italiani. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (3-4):151-161. Testo integrale: http://www.torinomedica.org/torinomedica/wp-content/uploads/2012/08/130_12-Vedi2.pdf Ultima consultazione 29/09/2015.

Per fornire un dato di confronto si riportano dati da cui comprendere frequenza e magnitudo degli eventi di danno per specialità nel Regno Unito ¹⁴:

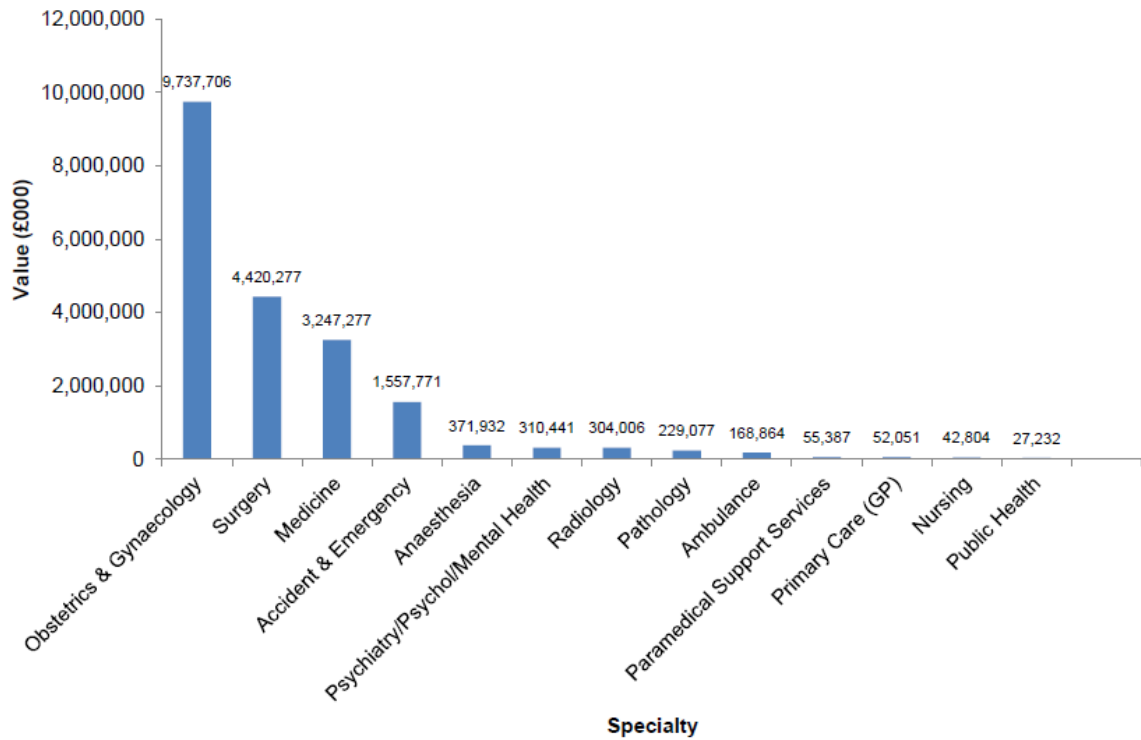
Total number of reported CNST claims by specialty as at 31/03/15
(since the scheme began in April 1995, excluding "below excess" claims handled by trusts)



¹⁴ The NHS Litigation Authority. Factsheet 3: information on claims 2014-15.

<http://www.nhsla.com/currentactivity/Documents/NHS%20LA%20Factsheet%203%20-%20claims%20information%202014-15.pdf>

Total value of reported CNST claims by specialty as at 31/03/15
(since the scheme began in April 1995, excluding "below excess" claims handled by trusts)



Anche in questo caso, i dati sono potere. Chi controlla i dati può effettuare le scelte più opportune e convenienti e chi contratta senza avere i dati a disposizione, è destinato a stipulare contratti svantaggiosi. Soltanto i dati possono far comprendere ad una Regione se è più conveniente autoassicurarsi oppure rivolgersi al mercato: in entrambi i casi deve avere a disposizione i dati riguardanti i sinistri, ed accertarsi di avere dati veritieri; nel valutare la prima ipotesi deve avere una approfondita conoscenza della qualità, della quantità e dei costi delle risorse (proprie od acquisite dall' esterno, ad esempio un loss

adjuster) che dovrebbe mettere in campo; nel valutare la seconda ipotesi dovrebbe avere le stesse capacità di previsione degli Assicuratori.

Per quanto sia complesso, sarebbe necessaria una gestione attenta e tecnicamente corretta dei dati, sia a livello locale che nazionale, che fornisca a tutti i contrattatori di parte pubblica gli strumenti per lavorare in condizioni migliori di quelle attuali e poter decidere a ragion veduta quale sia la scelta migliore.