



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

DOTTORATO IN MEDICINA LEGALE E SCIENZE FORENSI

XXV CICLO

COORDINATORE: CHIAR.MO PROF. PAOLO ARBARELLO

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.

PROFILI NORMATIVI, GIURIDICI E MEDICO-LEGALI.

Relatore
Chiar.mo Prof.
Natale Mario DI LUCA

Candidata
Dott.ssa Edy FEBI

Anno accademico 2012\2013

INDICE

Introduzione	pag. 2
 I Capitolo	
Origini ed evoluzione storica della gestione del rischio clinico	pag. 6
La gestione del rischio clinico: strumenti e obiettivi	pag. 13
 II Capitolo	
Evoluzione normativa in territorio nazionale	pag. 21
 III Capitolo	
Ruolo del medico legale nella gestione del rischio clinico	pag. 38
 Conclusioni	pag. 41
 Bibliografia	pag. 44

Introduzione

La rilevanza del tema della gestione del rischio clinico potrebbe essere valutata con semplicità attraverso l'analisi delle cronache quotidiane, le quali informano con costanza di presunti casi di *malpractice* (associati a statistiche non sempre rispondenti al vero).

Ma gli strumenti di informazione riferiscono anche di manifestazioni di specialisti contro il fenomeno della responsabilità professionale del medico e contro la sua gestione statale o, infine, delle criticità e dei limiti della gestione autonoma dei sinistri da parte di quelle Aziende ospedaliere che scelgono di non sottoscrivere assicurazioni.

Se oggi questa tematica si presenta in tutta la sua importanza, rispetto all'organizzazione internazionale, in Italia solo di recente è stato iniziato un processo di gestione della problematica, che può essere analizzata da diverse angolazioni e la cui risoluzione viene individuata ora in un'azione del Legislatore, ora in una diversa gestione del contenzioso da parte della magistratura.

Del resto, se in generale il tema della sicurezza è estremamente avvertito in ogni ambito nell'odierna società, non poteva rimanere misconosciuto nel contesto sanitario, posto che nel nostro Paese la salute è costituzionalmente protetta come bene primario e fondamentale.

Peraltro, se questo argomento può costituire un interesse legato alla ippocratica volontà del *primum non nocere*, ossia del primario obiettivo di cura del medico, non secondariamente l'importanza che riveste il tema è connessa ad interessi di carattere economico, ormai non disgiungibili dall'attività sanitaria, la quale non può esimersi dal *fare i conti* con limitati *budget* di spesa, talvolta insufficienti per far fronte alle crescenti richieste di risarcimento che scaturiscono dal contenzioso giudiziario e stragiudiziale, oltre alle spese di cura per trattare gli esiti degli eventi avversi.

Il **rischio clinico** è stato definito dagli Autori che per primi si sono occupati del tema come la *probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso*, cioè subisca un qualsiasi *'danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte'* (Kohn, I.O.M. 1999). Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative - progettate in un'organizzazione di *Risk management* - messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale,

regionale, nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure operanti in ambito sanitario.

Sulla base dell'esperienza statunitense, è possibile concludere che un'attività di *Risk management* efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di *report*, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore [*Root Causes Analysis* (RCA), analisi di processo, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)], monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Inoltre, il programma di *Risk management* deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

In riferimento a quanto fin qui evidenziato, con un ritardo di almeno un ventennio rispetto ad analoghe iniziative statunitensi ed australiane, anche in Italia da alcuni anni sono state intrapresi sistemi di studio e di gestione degli errori.

Inoltre, in linea con quanto accade già nei Paesi Anglosassoni, allo studio degli eventi avversi dovrebbe essere associato un atteggiamento di non-colpevolizzazione e di apprendimento dall'errore stesso, considerato non solo come una componente ineliminabile di qualsivoglia realtà umana (compresa l'attività diagnostica e terapeutica del medico), ma anche come vera e propria fonte di conoscenza, base dalla quale deve nascere la consapevolezza delle circostanze che hanno permesso la verifica dell'evento avverso, al fine di evitarne il ripresentarsi.

Il valore progressivamente assunto dalla questione ha richiesto con forza un intervento anche da parte del Ministero della Salute che, nel marzo 2003, ha costituito una Commissione per la valutazione del problema, il cui resoconto – prodotto nel marzo 2004 – rappresenta un utile riferimento per le strutture che decidono di adottare una gestione più oculata del rischio clinico, evitando inutili colpevolizzazioni, talora anche in disaccordo con l'orientamento dell'opinione pubblica, la quale, invece, allorché si verifica un evento avverso, rivolge immediatamente l'attenzione alla ricerca del colpevole.

In seguito - e su commissione dello stesso Ministero della Salute - dell'argomento si è interessata l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S), la quale ha proposto alle aziende sanitarie protocolli e procedure volte alla riduzione degli errori e, in via secondaria, al contenimento del contenzioso, voce di spesa di non poco conto all'interno delle finanze regionali, già in difficoltà.

Dopo le indicazioni del Ministero, le Aziende avrebbero dovuto applicare le conoscenze acquisite elaborando, nell'ambito della Gestione del rischio clinico, specifiche

strategie (scelte tra quelle note sulla base dell'analisi retrospettiva dei problemi dell'Azienda stessa). Tuttavia, come facilmente immaginabile, innumerevoli sono le resistenze e le difficoltà incontrate, prima tra tutte la ristrettezza economica che negli anni più recenti si è andata via via acuendo a causa della crisi economica e dei tagli operati sulla spesa sanitaria attraverso le Leggi Finanziarie.

In tal senso, il paradosso della esigenza di istituire presso le Aziende Ospedaliere Unità di Rischio Clinico senza sufficienti finanziamenti veniva avvertito fin dal 2007, allorché il Ministro della salute presentava il Disegno di Legge n. 1598 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico, nonché di attività libero-professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale”*, all'interno del quale il tema era affrontato nei primi tre articoli, peraltro stralciati nell'iter parlamentare.

Un nuovo Disegno di Legge, n. 1920, veniva presentato dal Ministro della salute nel novembre dello stesso anno, *“Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio Sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, riorganizzazione degli enti vigilati, farmacie, riordino della normativa di settore, collegato alla legge finanziaria e contenente gli articoli su gestione del rischio clinico e sul servizio di ingegneria clinica”*, senza tuttavia vedere una conclusione coronata da successo per lo scioglimento anticipato del Parlamento.

I problemi della responsabilità sanitaria, dell'aumento del contenzioso, della gestione del rischio clinico a beneficio della salute dei pazienti, pur percepiti nella sua enormità, hanno incontrato in sede legislativa numerosi ostacoli, aggravati dai tagli delle Leggi Finanziarie, e nessuna risoluzione.

Tutto ciò mentre le società scientifiche chiedono costantemente un intervento volto da un lato ad ottenere un mutamento sostanziale del pensiero del singolo e della collettività in merito all'errore (risultato che richiede un intenso e duraturo lavoro di formazione del personale) e dall'altro a stabilire quale sia in concreto la migliore modalità di ristoro del danno subito dal paziente, con esplicito riferimento alla *No-fault Compensation*, che nella gestione della lite tra medico e paziente promuove procedure alternative che assicurano la giusta e tempestiva riparazione del danno, evitando stress psicologici alla *second victim*, peraltro con un vantaggioso contenimento della spesa e del tempo.

Il 5 novembre 2008 la senatrice Bianchi comunicava alla Presidenza un Disegno di Legge *“Misure per la tutela della salute e per la sicurezza nell'erogazione delle cure e dei*

trattamenti sanitari e gestione del rischio clinico”, ancora in corso di esame alla Commissione igiene e Sanità.

Un’ulteriore proposta di legge comprendente il tema della gestione del rischio clinico veniva presentata nell’ottobre 2010, per iniziativa del deputato Pedoto ma rimaneva anch’essa priva di seguito, essendo tuttora all’esame del Parlamento.

Purtroppo, è difficile immaginare che apporti sostanziali soluzioni il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158 (convertito nella Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189), recante: *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, posto che l’analisi del rischio sanitario e la sua gestione viene posta a carico delle Aziende sanitarie stesse, senza maggior carichi sulla finanza pubblica.

Nel presente studio si vuole, in definitiva, analizzare lo stato dell’arte della coordinazione nazionale della tematica, nella sua progettazione ed evoluzione ministeriale, ma anche nella produzione legislativa, con la volontà di esaminare eventuali criticità che una siffatta conduzione determina nell’attuazione concreta della Gestione del rischio Clinico.

Il timore, purtroppo non infondato, è che una scarsa attenzione al problema in discorso rallenti ulteriormente il processo, con risvolti negativi che si verrebbero a concretizzare sia in un deteriore servizio sanitario offerto all’utenza, sia in una peggiore conduzione della cure da parte dei medici i quali stanno perdendo man mano la serenità nel loro operare.

I Capitolo

Origini ed evoluzione storica della gestione del rischio clinico

Dalla tradizionale concezione paternalistica e ‘familiare’ dell’arte medica, così come professata dalla Scuola ippocratica, la realtà attuale si è allontanata enormemente, sollevando una serie di problematiche mai avvertite nei tempi passati.

Se in altri tempi il medico era sentito come depositario della salute, unica figura in grado di curare il paziente il quale al medico stesso completamente si affidava, oggi la relazione tra i due è del tutto paritaria, anzi, si è assistito ad un’evoluzione negativa dei rapporti tra le due figure, come facilmente evincibile dall’analisi non solo della giurisprudenza, ma anche più semplicemente delle principali testate giornalistiche degli ultimi cinquant’anni.

Peraltro, paradossalmente questo fenomeno si è verificato proprio nel momento in cui le conoscenze medico-chirurgiche, diagnostiche e terapeutiche, in virtù di un progresso a dir poco ineguagliabile (sviluppo della microbiologia e delle cure antibiotiche, della diagnostica per immagini, delle cure chemioterapiche per malattie oncologiche, degli strumenti anestesilogici e rianimatori e di una miriade di nuove tecniche e possibilità chirurgiche), hanno ampliato considerevolmente le opportunità di cura e, per conseguenza, la sopravvivenza delle persone che si rivolgono al medico.

Ebbene, proprio in questo contesto di «reali possibilità di cura e di salvezza della vita»¹ a partire dalla seconda metà del Ventesimo secolo negli Stati Uniti d’America è iniziato un processo di incremento esponenziale del contenzioso giudiziario penale e civile per le responsabilità in ambito medico. Così, laddove in altri tempi il medico veniva considerato un professionista irreprensibile, talora dotato persino di poteri taumaturgici, nel secondo dopoguerra è stata sempre più spesso avvertita l’inadeguatezza di taluni comportamenti dei sanitari, additati e quasi costantemente condannati.

Questo passaggio è avvenuto insieme ad un sempre più alto livello di informazione dei cittadini, anche e soprattutto attraverso i mezzi di comunicazione di massa, i quali mostravano (e continuano a mostrare) i progressi tecnologici e le migliori *chances* di cura, sorvolando sulle concrete difficoltà presentate da ogni caso applicato.

¹ FIORI A., *Medicina legale della Responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1999, I vol., pag. 15.

All'esito del fenomeno sin qui descritto, negli anni Settanta negli Stati Uniti d'America si è verificata una profonda crisi determinata dall'aumento del numero e dell'onerosità dei risarcimenti da responsabilità professionale del medico, cui sono conseguiti sia un incremento spropositato dei premi assicurativi, sia una contrazione dell'offerta assicurativa, in quanto molte società di assicurazione hanno preferito abbandonare questo settore per la forte rischiosità².

A fronte di questa situazione, agli inizi degli anni Ottanta è iniziato un percorso di valutazione in termini di prevenzione, come già era accaduto in altri settori lavorativi ad alto rischio quali i sistemi di trasporto ferroviario ed aereo, le centrali nucleari, gli impianti chimici.

In effetti, il sistema gestionale dell'aerotrasporto e delle centrali che si occupano dell'energia nucleare già da molto tempo si erano dotate di sistemi di gestione del rischio, se non a partire dal loro esordio, almeno in occasione dei primi disastri che, rispetto alla responsabilità medica, avevano conseguenze più catastrofiche (in genere con il coinvolgimento di un numero elevatissimo di vittime) con un'attenzione pubblica ben più pressante.

Così, proprio in quegli anni si è messo in atto un lavoro di trasferimento delle informazioni e della gestione da altri settori altamente rischiosi all'ambito medico.

Il primo *step* è stato ovviamente rappresentato dalla definizione delle dimensioni del problema. Infatti, per quanto fosse evidente l'incremento esponenziale delle richieste di risarcimento, tuttavia non erano ancora mai stati effettuati degli studi utili a definire la numerosità degli eventi avversi da un lato e, dall'altro, la spesa sanitaria legata a questi stessi incidenti.

Un iniziale studio comparso sulla letteratura scientifica internazionale è rappresentato dall'*Harvard Medical Practice Study*, lavoro scientifico pubblicato nel 1991³, nel quale l'analisi di cartelle di pazienti ricoverati in diversi ospedali ha mostrato un'incidenza di eventi avversi pari al 3,7% dei ricoveri osservati.

Ulteriori studi di notevole rilevanza sono stati condotti in Australia negli anni successivi.

² ZAAMI S., LAURICELLA M.A., MARINELLI E., *Il momento assicurativo nella gestione del rischio clinico: l'infortunio iatrogeno. Sviluppi e prospettive dei sistemi no-fault*, Zacchia, XXVI, 2008, 4, pagg. 345-366.

³ BRENNAN T.A., LEAPE L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*, Qual Saf Health Care. 2004 Apr; 13, 2, pagg. 145-151.

In particolare, Wilson e Coll., attraverso l'analisi di cartelle cliniche, sono giunti alla redazione del *Quality Australian Health Care Study*⁴, studio che ha rivelato un'incidenza di eventi avversi pari al 16,6% dei pazienti ricoverati, dato non dissimile da quello statunitense se non per i criteri adottati per la rilevazione degli eventi, come sottolineato in un altro lavoro prodotto da Thomas e Coll.⁵.

Successivamente, nel 2001, è stato condotto un analogo studio pilota presso il servizio sanitario britannico (NHS) nel quale l'incidenza di eventi avversi era risultata essere pari al 10,8%⁶.

	Harvard Medical Practice Study	To err is Human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.; 1999; Institute Of Medicine	Wilson et al; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001; Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

Studi di valutazione degli eventi avversi e della spesa sanitaria correlata

Lo studio britannico, peraltro, metteva in evidenza la crescente consapevolezza sia della portata del danno alla persona, sia dell'influenza esercitata dall'organizzazione del lavoro, dall'ambiente e dalla natura del compito, in particolare se caratterizzato da complessità ed incertezza, sulla responsabilità individuale dell'errore.

⁴ WILSON R.M., RUNCIMAN W.B., GIBBERD R.W., HARRISON B.T., HAMILTON J.D., *Quality in Australian Health Care Study*, Med J Aust., 1996 Jun, 17, 164(12), pagg. 754-759.

⁵ THOMAS E.J., STUDDERT D.M., RUNCIMAN W.B., WEBB R.K., SEXTON E.J., WILSON R.M., GIBBERD R.W., HARRISON B.T., BRENNAN T.A., *A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics*, Int J Qual Health Care.2000 Oct, 12(5), pagg. 371-378.

⁶ VINCENT C., *Principles of risk and safety*, Acta Neurochir Suppl. 2001, 78, pagg. 3-11.

Da ciò è disceso un concetto molto più ampio di causalità in questo specifico ambito, con un re-indirizzamento dell'attenzione dai comportamenti delle persone coinvolte nella attuazione dell'incidente ai preesistenti fattori organizzativi.

Sempre stando allo studio, queste idee, adattate per un uso pratico nel settore sanitario, potevano risultare utili nell'analisi degli eventi avversi e nello sviluppo di sistemi più sicuri di cura.

In realtà, già nel novembre del 2000 era stato pubblicato negli Stati Uniti, a cura dell'*Institute of Medicine* (IOM), il rapporto: “*To err is human: Building a safer healthcare system*”⁷ nel quale era denunciato l'inquietante fenomeno della *malpractice*, che determinava “ogni anno negli USA [...] da 44000 a 98000 vittime per errori medici, per un costo che si aggira sui 37,6 miliardi di US \$”⁸.

Tuttavia, Konn e coll. nel lavoro in discorso già operavano un ribaltamento del classico approccio nei confronti dell'errore, superando la concezione dell'errore umano centrata sulla ricerca delle responsabilità individuali (derivanti da negligenza, superficialità, inosservanza di regole o protocolli, disattenzione o incompetenza) e spostando l'attenzione sulle condizioni organizzative che favorivano il verificarsi dell'evento avverso. Tra l'altro, la ricerca aveva messo in luce che l'assenza di informazione era una causa di errore più frequente rispetto alla negligenza.

Ad ogni modo, questo studio e quello successivo, pubblicato nel 2001, “*Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*”, hanno dato avvio non solo ad un vivace dibattito sulla sicurezza dei malati, ma anche a molte iniziative volte al rafforzamento del controllo della qualità delle prestazioni negli ospedali.

Riprendeva, così, il percorso parlamentare la bozza di legge sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure nell'organizzazione sanitaria.

Così, il 29 luglio 2005 il Presidente George W. Bush firmava il “*Patient Safety and Quality Improvement Act*” (Legge per il miglioramento della sicurezza del paziente e della qualità), nel quale, in virtù dello studio condotto da Konn presso l'*Institute of Medicine*, associava alla necessità di sicurezza per i pazienti la convinzione che un atteggiamento

⁷ La ricerca americana “*To err is human: Building a safer health system*”, avviata nel 1996 e pubblicata nel 1999, indicò gli errori compiuti dai medici come l'ottava causa di morte negli USA, con valori che oscillavano dai 44.000 ai 98.000 decessi l'anno (superiori alle morti per AIDS o per incidenti stradali), come se precipitassero 3 jumbo pieni di passeggeri ogni 2 giorni, come evidenziato dal Prof. Lucian Leape, uno degli autori.

⁸ La commissione che realizzò il rapporto evidenziò, attraverso due ricerche condotte negli Stati del Colorado e dello Utah nel 1992 e nello Stato di New York nel 1984 come su 100 pazienti ricoverati, ben il 2,9% incorreva in un evento avverso e nel 6,6% dei casi tale evento ne causava il decesso.

colpevolizzante rivolto al singolo medico o professionista non poteva essere adeguato per risolvere il problema, mentre era necessario un approccio che favorisse misure di sicurezza, incluso un sistema di ordinazione dei farmaci computerizzato, in grado di segnalare prescrizioni potenzialmente dannose⁹.

Pertanto, il “*Patient Safety and Quality Improvement Act*” veniva accolta come legge di buon senso che avrebbe incoraggiato il miglioramento della sicurezza del paziente e che avrebbe ridotto l’incidenza di eventi avversi, approvata anche dall’*American Medical Association*.

La legge muove dal convincimento, sostenuto dagli studi di merito, che la sicurezza dei pazienti possa essere più validamente garantita da un rete di informazioni volontarie piuttosto che da ispezioni finalizzate alla rilevazione di irregolarità e alla conseguente irrogazione di sanzioni.

Del resto, il *Patient Safety and Quality Improvement Act* non ha fatto altro che includere nella legge federale ciò che molte organizzazioni e sistemi ospedalieri avevano già posto in essere e cioè una “*root cause analysis*” ossia una disamina minuziosa della causa alla radice, con condivisione delle informazioni relative agli incidenti critici, ai report e ai risultati delle ricerche, con lo scopo di apportare miglioramenti senza colpevolizzare medici e personale sanitario.

In pratica, preso atto che la fallibilità rappresenta una componente ineliminabile dei processi ‘umani’, la legge in discussione ha offerto una garanzia di protezione legale a coloro che comunicano gli errori veri e propri e i ‘*near misses*’ (letteralmente, quasi errori, incidenti mancati per poco) alle *Patient Safety Organizations* (P.S.O.), le quali a loro volta forniscono al *National Patient Safety database* informazioni in cui non sono identificabili né paziente coinvolto, né *provider* né *reporter*.

Queste sono organizzazioni create all’interno di organismi pubblici o privati che, oltre a raccogliere notizie rilevanti (estratte da *databases*, da cartelle cliniche, etc.), effettuano analisi in un sistema definito *Patient Safety Work Product*, PSWP e promuovono attività per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità del servizio medico, anche divulgando informazioni ai provider nella forma di raccomandazioni, protocolli di *best practices*.

⁹ Con chiaro riferimento al caso di Betsy Lehman, cronista 39enne del *Boston Globe* che morì al Dana-Farber in seguito ad un’overdose di chemioterapia: invece di una dose di chemio suddivisa nell’arco di 4 giorni, alla Lehman fu somministrata l’intera dose per ognuno dei 4 giorni di terapia. Il Dana-Farber investì all’epoca 11 milioni di dollari in nuove misure di sicurezza, incluso un sistema di ordinazioni di farmaci computerizzato che segnalava un allarme nel caso in cui i medici avessero prescritto potenziali overdose.

Queste, inoltre, impediscono la proposizione di azioni o denunce nei confronti dei segnalanti, per modo che, in un simile contesto, diviene più conveniente evidenziare gli errori commessi piuttosto che nasconderli, atteggiamento in precedenza assai comune anche per l'eventuale possibilità di creare problemi ai colleghi o per il timore di sanzioni disciplinari.

È proprio l'ambiente non punitivo che favorisce la condivisione di informazione sugli errori, mentre le opportunità di indagine per la Magistratura restano inalterate, in quanto la legge assicura che le informazioni contenute nella cartella clinica, a prescindere dal processo di gestione della sicurezza del paziente, rimangono a disposizione della Magistratura statale e federale.

Nonostante l'iniziale reticenza e la conservazione di un atteggiamento protettivo nei confronti delle informazioni, sono numerosi oggi i lavori pubblicati¹⁰ sulle riviste scientifiche che indicano la positività della comunicazione dell'errore, pur nella sua complessità, anche all'utente-paziente.

In particolare, studi specificatamente condotti hanno evidenziato che i programmi di comunicazione non hanno determinato un aumento del contenzioso¹¹.

Nel 2006 gli allora Senatori Hillary R. Clinton and Barack Obama in un noto articolo¹² mostravano indicazioni su come rendere la sicurezza dei pazienti il fulcro della riforma della responsabilità medica, attraverso la proposta di affidare compiti di studio e ricerca sul tema dell'errore in medicina alla *National Medical Error Disclosure and Compensation*.

Ancora un aspetto teso a dimostrare l'attenzione delle strutture apicali degli Stati Uniti rispetto ai rischi della crisi della professione sanitaria per *malpractice* può essere riconosciuto nel fatto che uno dei punti programmatici del Senatore John Edwards, terzo candidato alle primarie per le elezioni presidenziali del 2008, consisteva nel condizionare fortemente le possibilità degli avvocati di promuovere azioni legali nei confronti di medici

¹⁰ GALLAGHER T.H., STUDDERT D., LEVINSON W., *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients*, N. Engl. J. Med., 2007, 356, 26, pagg. 2713 – 2719; LEVINSON W., GALLAGHER T.H., *Disclosing medical errors to patients: a status report in 2007*, Canadian Medical Association Journal, 2007, 177, (3), pagg. 265 – 267; LU D.W., GUENTHER E., WESLEY A.K., GALLAGHER T.H., *Disclosure of Harmful Medical Errors in Out-of-Hospital Care*, Annals of Emergency Medicine, 2013, 61, 2, pagg. 215 – 221; GALLAGHER T.H., BELL S.K., SMITH K.M., MELLO M.M., MCDONALD T.B., *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients. Tackling Three Tough Cases*, 2000, CHEST, 136, 3, pagg. 897 – 903.

¹¹ KACHALIA A., KAUFMAN S.R., BOOTHMAN R., ANDERSON S., WELCH K., SAINT S., ROGERS M.A.M., *Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program*, 2010, Ann Intern Med, 153, pagg. 213-221.

¹² CLINTON H.R., OBAMA B., *Making Patient Safety the Centerpiece of Medical Liability Reform*, N. Engl. J. Med., 2006, 354;21, pagg. 2205 – 2208.

e strutture sanitarie, con necessità di appoggio di almeno due specialisti medici concordi sulla presenza di criticità di cura.

Rispetto agli Stati Uniti d’America, pressoché tutti gli Stati europei si sono mossi con ritardo e dietro sollecitazione del Governo comunitario.

Un’eccezione è rappresentata, invece, dall’azione svolta dal Governo britannico, il quale ha organizzato un sistema efficiente di monitoraggio e prevenzione del rischio clinico, con l’effettuazione di una serie di campagne dalle quali sono derivati già lodevoli risultati.

Infatti, con finalità di *Risk management*, nel 2001 in questo Paese venne istituita la *National Patients Safety Agency* (NPSA), peculiare health authority la cui missione consiste nel coordinare a livello nazionale gli sforzi per acquisire nuovi elementi conoscitivi grazie alla segnalazione e all’elaborazione critica degli eventi avversi, al solo fine di migliorare la qualità sanitaria.

Inoltre, tra i programmi della stessa NPSA è stato creato il *National Reporting and Learning System* (NRLS), sistema che è riuscito ad organizzare tutte le organizzazioni sociali al fine di definire un modello condiviso di scheda di segnalazione¹³.

L’NPSA svolge la funzione di analizzare il rischio clinico tramite il Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca, il quale a sua volta è suddiviso in settori (Statistica, Osservatorio, Ricerca e sviluppo, Definizione delle priorità).

In particolare, l’Osservatorio, tramite un sistema complesso di relazioni con svariate strutture, riesce ad elaborare una visione generale del rischio, diffondendola a tutte le strutture sanitarie.

Successivamente, in collaborazione con gli altri settori dell’NPSA, si svolge un’analisi del rischio, al fine di definire gli interventi da promuovere (fase della Definizione delle priorità, *Priorisation*). I criteri alla base di questa scelta sono rappresentati sia dall’impatto sul paziente, sia dalle evidenze scientifiche disponibili, sia dall’analisi costi-benefici delle soluzioni proposte.

Sempre nell’ambito dell’esperienza inglese, è stata istituita un’ulteriore autorità, il Dipartimento della pratica più sicura (*Safer practice*), con la funzione di mettere in atto delle azioni volte alla riduzione del rischio clinico, oltre che di promuovere campagne per

¹³ L’NRLS ha organizzato un programma al quale hanno aderito non solo gli ospedali, ma anche le strutture territoriali ed i medici di medicina generale (pressoché il 90% degli ospedali), oltre che le organizzazioni sanitarie inglesi.

la sicurezza del paziente. Essa mette in atto i suoi interventi attraverso gli strumenti dell'*Alert* (imperativi di azioni da attuare immediatamente), del *Notice* (forti raccomandazioni di azioni) e dell'*Information* (suggerimenti tecnici ritenuti efficaci).

Ad ogni modo, dopo l'iniziale studio pilota, condotto tra il 2001 e il 2002, il progetto ha subito un ridimensionamento e dall'analisi è derivato un orientamento dotato di diverse finalità:

- ricerca dei denominatori utili per dare significato ai dati raccolti con ridefinizione della scheda di segnalazione;
- valorizzazione dei near miss (efficace misura della diffusione del problema);
- costruzione e diffusione di sistemi di analisi quali la *Root Cause Analysis*.

Per quanto anche negli altri Paesi europei siano attualmente in corso programmi di gestione del rischio clinico, tuttavia generalmente l'attenzione è stata, almeno fino a questo momento, maggiormente rivolta alla necessità di garantire il giusto ristoro alla parte danneggiata, come verificatosi in Francia, ove, definita l'attività sanitaria in generale come 'un'attività ad elevato rischio' con la Legge n. 303 del 4/3/2002¹⁴, è divenuta obbligatoria l'assicurazione per il personale sanitario, affinché non si creino complesse situazioni di richieste di risarcimento in assenza di una integrale copertura assicurativa (come, in altri tempi era avvenuto per 'obbligatorietà della copertura assicurativa per responsabilità nella guida di veicoli a motore')¹⁵.

Comunque, a fronte di un emergente problema anche di tipo economico, sono molti i Paesi che, come il nostro, pur con ritardo rispetto alle esperienze statunitensi, si stanno munendo di sistemi per ridurre la sinistrosità.

La gestione del rischio clinico: strumenti e obiettivi

Entrando nel merito della tematica, vale la pena tratteggiare il significato concreto della gestione del rischio clinico, un processo articolato che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica, principalmente con lo scopo di renderla sempre più sicura.

¹⁴ GIROLAMI P., *Breve ricognizione dei principali contenuti della legge francese del 4 marzo 2002, relativa ai diritti dei malati ed alla qualità del sistema sanitario*, Riv. it. Med. leg., 2002, 24, 1397-1410.

¹⁵ Un'intenzione simile è presente anche in Italia, per quanto, oltre a disegni di legge, ancora non è presente specifica normative.

Tale gestione avviene a partire dall'identificazione dei rischi e si pone l'obiettivo, ove possibile, di contenerli. Il processo prende avvio dalle fasi di identificazione, di valutazione e di applicazione di procedure allo scopo di giungere ad una riduzione degli eventi avversi.

Tuttavia, affinché il programma di gestione del rischio clinico risulti realmente efficace è necessario che le organizzazioni sanitarie si dotino di strumenti adeguati per ciascuna delle fasi previste.

La sicurezza del paziente deriva appunto dalla capacità di progettare e di gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori, sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori, componente ineliminabile nelle attività umane.

Il primo passo è, dunque, l'analisi dell'errore: nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, già nel 1987 Rasmussen¹⁶ aveva proposto una classificazione del *comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie*:

1. **Skill-based behaviour**: comportamenti automatici ad una data situazione.
2. **Ruled-based behaviour**: attuazione di comportamenti prescritti da regole, ritenute più idonee in una particolare circostanza.
3. **Knowledge-based behaviour**: comportamenti messi in atto a fronte di una situazione sconosciuta, per la quale si individua un programma per la risoluzione (richiede maggior impiego di conoscenza e attivazione di processi mentali per l'elaborazione di un piano).

Ciascun dei tre tipi di comportamento, acquisiti in sequenza nella comune esperienza, può consentire la realizzazione dell'errore, basato, però, su cause diverse: l'interpretazione errata dello stimolo a livello *skill-based*, la scelta di una norma non adeguata per i comportamenti *ruled-based*, la pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello *knowledge-based*.

Dal modello ora proposto, nel 1990 lo psicologo americano James Reason¹⁷ distinse tra errori di esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni delineando tre diverse tipologie di errore: **Slip** (errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità, **Lapses**, errori di esecuzione provocati da un fallimento della memoria, **Mistakes**, errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione ma derivanti da inesattezze nei processi

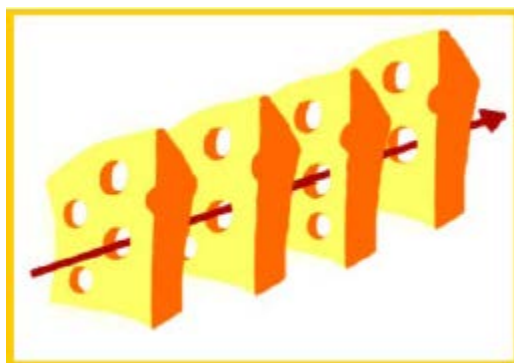
¹⁶ RASMUSSEN J, DUNCAN K. & LEPLAT J., *New technology and human error*. 1987, Chichester, England: Wiley.

¹⁷ REASON J., *Human error*, 1990, Cambridge University Press; Edizione italiana: L'errore umano, Editore Il Mulino, Bologna.

di pianificazione delle strategie, distinti in ***Ruled-based***, derivante da in appropriatezza tra obiettivo previsto e procedura scelta, e ***Knowledge-based***, da lacune della conoscenza.

A questi, infine, si aggiungono le **violazioni**, ossia azioni che vengono eseguite anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento o da una direttiva.

Inoltre, in una visione più ampia della teoria dell'errore umano, elaborata in una gran quantità di lavori scientifici, lo stesso Reason ha definito un approccio sistemico allo studio degli errori, giungendo alla formulazione della teoria degli errori latenti¹⁸, descritto nel modello del formaggio svizzero.



In sostanza alla base di questo approccio v'è la convinzione che gli incidenti che si manifestano siano solo la punta dell'iceberg di un numero ben maggiore di incidenti che non hanno avuto luogo solo perché un operatore o un controllo ne hanno impedito la verifica (*near miss events*), mentre la concreta verifica di un incidente è frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

La prevenzione dell'errore, così come ora definito, diviene l'obiettivo degli studi prodotti in tale ambito. A tale scopo è stata svolta un'ulteriore analisi circa le cause sottostanti agli eventi avversi, distinguendole in rapporto alla 'vicinanza' con l'incidente stesso.

Lo stesso Autore ha distinto gli errori attivi (*active failure*), che provocano immediate conseguenze, dagli errori latenti (*latent failure*), sbagli che restano "silenti" nel sistema

¹⁸ REASON J., *Human errors: models and management*; 2000, BMJ, 320, pagg. 768-70; REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R., *Institutional resilience in healthcare systems*, 2001, Qual Health Care, Mar, 10(1), pagg. 29-32; REASON J. *Combating omission errors through task analysis and good reminders*, 2002, Qual Saf Health Care, Mar, 11(1), pagg. 40-44. In particolare, in REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R.; *Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management*, 2001, Quality in health care, Dec, 10 Suppl, 2, pagg. 21-25, Reason definisce la sindrome dei sistemi vulnerabili.

finché un evento scatenante (*triggering event*) non li manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Ovviamente, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta *root cause* (la causa profonda) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate, sulle quali deve focalizzarsi l'attenzione.

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie di analisi: un'analisi di tipo **reattivo** e una di tipo **proattivo**.

L'analisi reattiva si avvale dello studio *a posteriori* degli incidenti attraverso l'individuazione delle cause che hanno permesso il loro verificarsi attraverso la ricostruzione dei fattori di rischio presenti nell'organizzazione, considerabili alla base dell'errore stesso.

Questa analisi si avvale dell'*Incident reporting*, dell'Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi, degli Indizi, delle *Review* e delle *Root Cause Analysis*.

In particolare, l'*Incident reporting*, rappresenta una raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni di eventi avversi o di *near misses*, attraverso cui assommare molte informazioni fondamentali per ricostruire il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni così raccolte saranno la base per analisi e raccomandazioni.

Purtroppo questa analisi soffre dell'eventuale timore di rimproveri o di punizioni, laddove le informazioni raccolte non possono essere tutelate da apposite norme, come evidenziato nelle precedenti considerazioni. Nondimeno, le possibilità di analisi offerte da questo specifico metodo sono tali per cui sarebbe certamente positiva l'adozione di un sistema che ne diffondi la pratica.

In particolare, Leape e Coll. nel 2002 hanno avanzato una serie di raccomandazioni per un sistema di *report* degli eventi avversi efficace¹⁹.

Anche la *Root Causes Analysis* rappresenta un'analisi molto utile nella valutazione del rischio in ambito sanitario.

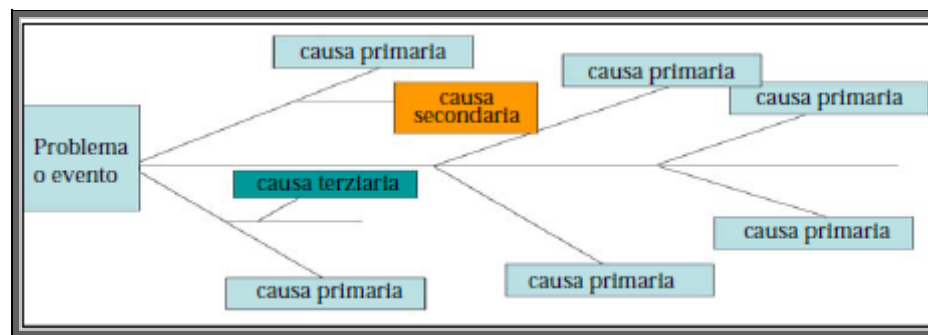
¹⁹ LEAPE L.L. *Reporting of adverse events*, 2002, N Engl J Med, 347, 20, pagg. 1633-1638. Lo stesso autore, in altra occasione, sottolineando che il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella ha lo scopo principale di costruire nell'ambito del sistema sanitario nazionale la *cultura dell'apprendere dagli errori*, che costituisce il fondamento di tutte le metodologie per la gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, affermava che "uno dei più frustranti aspetti della sicurezza dei pazienti è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari di imparare dai loro errori. Errori tragici continuano a verificarsi in molte situazioni ed in tutte le organizzazioni sanitarie. La migliore soluzione a tale problematica è lo studio dei nostri errori e la condivisione delle conoscenze apprese tramite lo sviluppo dei sistemi di segnalazione degli eventi avversi"(LEAPE L., *World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007*, World Health Organization, 2006).

Essa consta della ricerca di cause più profonde rispetto a quelle avvertibili a prima vista, attraverso un metodo induttivo applicato agli errori riscontrati in un sistema, costituito da domande che esplorano il “perché” di azioni e di ogni deviazione rispetto alle consuetudini. Le cause individuate vengono organizzate in categorie che mostrano le interazioni esistenti.

In questo tipo di analisi l’attenzione è inizialmente posta sul sistema e sui processi, individuando nell’organizzazione lavorativa e nelle sue carenze sistematiche le cause dell’errore umano.

Questa metodologia si applica attraverso tre possibili percorsi.

Il primo è il **Diagramma a spina di pesce**, che prevede, dopo l’individuazione di un evento, la definizione in sequenza delle cause, dalle primarie alle secondarie alle terziarie con scomposizione analitica del processo.



Ulteriore tecnica è quella dei “**5 perché**”, che si avvale della riformulazione costante dell’interrogativo, usata per favorire un approfondimento di pensiero che vada oltre la prima causa ovvia, utile nella definizione del problema e della situazione da sottoporre ad analisi.

D : Perchè il medico ha sbagliato?	
R: Perchè non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema.	
D : Perchè non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema?	
R: Perchè era stanco.	
D : Perchè era stanco?	
R: Perchè si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza.	
D: Perchè è successo? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo lavoro?	
R: Il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.	
D: Esistono procedure che regolano il livello di training ed esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti?	
R: Nel fatti no.	

Inoltre, può essere utilizzata la **mappa dei processi**, analisi attraverso una mappa dettagliatamente strutturata, utile in quei casi dotati di una discreta complessità per l'interazione di molteplici variabili in un contesto organizzativo trasversale.

CHE COSA E' SUCCESSO?	
Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione) Quando è avvenuto? (data, giorno, ora) Dove è avvenuto? (struttura)

PERCHE'E' SUCCESSO? Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?	
Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (diagramma di flusso) Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o evento)?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?

Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)? Quali altre strutture sono coinvolte?

PERCHE'E' SUCCESSO?	
Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?	
Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge? L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale? Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale? Quanto è considerata la performance del personale nei processi operativi? Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione della informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie? Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/ servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali fisiche per i processi assistenziali che vi si svolgono ? Quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati? Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?
Dirigenza, leadership- cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili ?

L'analisi **proattiva**, invece, si basa su una concezione di prevenibilità degli errori e individua ed elimina le criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi. L'analisi, questa volta, viene condotta sul processo in corso, in tutte le sue fasi, cercandone i punti critici, al fine di progettare sistemi di protezione.

Tra queste, certamente la più accreditata è l'**Analisi di processo**, procedimento di scomposizione in macro attività che vengono scomposte nei singoli compiti che devono essere effettuati perché l'attività in esame possa considerarsi conclusa con successo. In ogni "elemento base" sono ricercati gli errori che possono essere commessi, valutando quantitativamente il rischio associato a ogni compito.

L'analisi, che può essere svolta secondo diversi gradi di complessità, si conduce individuando gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione o, più precisamente, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

In particolare, il rischio, misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso, rappresenta il prodotto della probabilità di accadimento dell'evento per la gravità del danno associato²⁰, con stime quali-quantitative.

L'analisi si svolge attraverso fasi essenziali: **Fase 1. Analisi dei processi e delle attività** (Descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività e dei processi di cura); **Fase 2 - Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili** (Analisi delle singole attività, Identificazione delle situazioni pericolose, fonte di possibili errori, e dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa evidenziata, sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore). **Fase 3 - Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno** (Stima della probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa). **Fase 4 - Valutazione (del grado di accettabilità) del rischio** (Collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo).

Nell'ambito della gestione del rischio clinico si situano anche altre problematiche di fondamentale importanza, deputate alla garanzia e alla tutela sia del paziente, sia del medico che lavora nella struttura ospedaliera.

In merito alla prima delle questioni ora citate, ossia alla garanzia del paziente danneggiato, le strategie promosse dalla Gestione del rischio clinico - che, come visto, contesta la colpevolizzazione individuale dei sanitari, prediligendo un'analisi delle cause profonde della verifica degli errori - hanno sollevato una serie di interrogativi sulle possibilità e sulla necessità di ristoro della parte danneggiata.

Da tempo numerosi Paesi Scandinavi hanno introdotto l'obbligatorietà dell'assicurazione, al fine di consentire tempestivi e congrui risarcimenti ai pazienti danneggiati.

Nel tempo, inoltre, è stato studiato e promosso un sistema di gestione delle conseguenze degli eventi avversi conosciuto come *no-fault compensation system*, il quale prevede un indennizzo economico per tutti coloro che dimostrano di aver riportato un

²⁰ Calcolo indicato per solito con la formula $R = P \times D$, in cui R rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso, (P) la probabilità di accadimento dell'evento e (D) la gravità (magnitudo) del danno.

danno di natura iatrogena, indipendentemente dalla dimostrazione di profili di censurabilità del comportamento dei medici o di carenze strutturali.

Inoltre, in ambito internazionale²¹ sono state promosse procedure alternative e stragiudiziali, quali la mediazione, la conciliazione e l'arbitrato.

In pratica, si sta prediligendo il tentativo di gestire la lite tra medico e il paziente attraverso tecniche semplificate, le quali, oltre a permettere una risoluzione in tempi limitati e con costi contenuti, evita lo stress emozionale e psicologico legato al processo.

Proprio a tal proposito, gli studi di settore hanno evidenziato un ulteriore problema meritevole di attenzione, rappresentato dall'atteggiamento nei confronti della 'seconda vittima'²². Come descritto da Wu e Coll. già nel 1991 e da lui stesso precisato in un editoriale pubblicato dal BMJ nel 2000, pare che «*Strangely, there is no place for mistakes in modern medicine. Society has entrusted physicians with the burden of understanding and dealing with illness*»²³ e benché si sappia che i medici sono esseri umani, tuttavia è percepita assai spesso un'aspettativa di perfezione. In più, in un'ottica opposta a quella promossa dal *Risk management*, i colleghi medici – in collusione coi pazienti – negano la naturale fallibilità della scienza medica e assumono un atteggiamento di biasimo nei confronti del 'reo', con la promessa che «*it will never happen again*» (non accadrà mai più).

Sulla scorta delle considerazioni fin qui formulate, appare del tutto evidente che in un contesto di Gestione del rischio clinico questo atteggiamento deve essere evitato, soppiantato in primo luogo da un ambiente di solidarietà reciproca nell'ambito lavorativo (che non esclude l'assunzione di responsabilità nei casi in cui sia evidente), secondariamente dalla necessità di trasmettere ai pazienti e a tutti gli utenti dei Sistemi sanitari la presenza di innumerevoli difficoltà che i sanitari incontrano nel percorso diagnostico-terapeutico, nonostante il progresso scientifico e tecnologico.

²¹ Questo sistema è in funzione sia negli Stati Uniti, sia in alcuni stati comunitari (Inghilterra, Austria, Francia, Germania).

²² WU A.W., FOLKMAN S., MC PHEE S.J., LO B., *Do House Officers Learn From Their Mistakes?*, JAMA, 1991, 265(16), pagg. 2089-2094, nonché WU A.W., *Editorials. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too*, BMJ, 2000, 320, pagg. 726-727.

²³ «Stranamente, nella medicina moderna non c'è posto per l'errore. La società ha affidato ai medici l'onere di comprendere e di affrontare la malattia».

II Capitolo

La situazione italiana

Una concreta presa di coscienza a livello nazionale della necessità di gestire il rischio nell'ambito sanitario è piuttosto recente nel nostro Paese, peraltro anche in funzione dell'impatto economico della sinistrosità, delle sequele e dei costi assicurativi.

Infatti, pur evidenziato da tempo un aumento del contenzioso relativo alle attività mediche, sono mancati fino al decennio scorso l'interesse e la volontà di contenerne gli effetti in maniera sistemica, attraverso strumenti a carattere nazionale e/o di tipo legislativo.

Eppure, già da alcuni anni, sotto la spinta del Tribunale per i diritti del malato annualmente venivano condotte indagini sulla sicurezza in ambito ospedaliero. Ad esempio, dal Rapporto Pit-Salute 2001 emergeva un quadro organizzativo del Sistema Sanitario Nazionale sotto il profilo della sicurezza e della qualità caratterizzato da una lenta opera di adeguamento di tutti gli impianti alle normative in tema di sicurezza, dalla volontà di informare l'utente in merito alle attività svolte nei diversi locali, alle cautele da osservare e ai rischi presenti negli ambienti, nonché da una sensibile difficoltà nella gestione delle tecnologie²⁴.

Ad ogni modo, fino al 2003, la gestione dei rischi nelle aziende sanitarie era ancora una funzione del tutto innovativa, non sistematica e più frequentemente condotta in modo parziale, tale da non potersi avvalere di strumenti e competenze codificate.

Parallelamente, una gestione della rischiosità strettamente correlata alla *malpractice* non era attuata, se non in casi sporadici, magari a seguito di eventi avversi di grande impatto mediatico, benché, pur con ritardo rispetto alla realtà statunitense, la distorsione del rapporto medico-paziente – con tutti i suoi correlati giudiziari ed assicurativi – si era concretizzata nel nostro Paese già da lungo tempo, tant'è che all'inizio del XXI secolo erano stati comunicati numerosi disegni di legge volti a modificare le modalità con le quali il sanitario dovesse rispondere dei danni derivanti dall'attività svolta.

²⁴ DEL VECCHIO M., COSMI L., *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Mc Graw-Hill, Milano, 2003, pagg. 371-394. Un'analisi di qualche anno dopo, condotta dall'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), offriva un'immagine assolutamente allarmante: "Novanta morti al giorno negli ospedali italiani, le cifre degli errori commessi dai medici o provocati dalla cattiva organizzazione sono da bollettino di guerra". Tuttavia, questo dato – a seguito di numerose critiche - è stato ridimensionato, in quanto nato dall'analisi di articoli obsoleti pubblicati su riviste specializzate in sanità ma prive del cosiddetto "impact factor".

Nondimeno, da tempo erano più che chiare le istanze avanzate dai medici, soprattutto da alcuni specialisti quali i Ginecologi e gli Ortopedici, e dalle associazioni dei consumatori circa l'esigenza di una riconsiderazione complessiva del tema della responsabilità sanitaria e della sicurezza clinica del paziente.

In particolare, da parte dei sanitari è percepita da lungo tempo la necessità di vivere con serenità la propria attività professionale, percepita da molti come mera fonte di rischio di incorrere in rilevanti problemi giudiziari e, talvolta, in più pressanti problemi economici, per quanto è universalmente condivisa la necessità di un equo giudizio per il soggetto ritenuto responsabile di un danno.

Le necessità avvertite riguardano, in primo luogo, l'istituzione di un sistema di Assicurazioni obbligatorie ed efficienti (sul modello dei Paesi Scandinavi), posto che non è possibile non riconoscere un ristoro al soggetto che, anche in assenza di colpa, subisca un danno nel contesto delle cure.

Questo *quid* (nei termini di un risarcimento secondo il vigente ordinamento o di un indennizzo, se venisse ritenuto un metodo più adeguato da parte del Legislatore), tuttavia, deve essere commisurato da un lato al contesto nazionale.

In tal senso, non pochi hanno ipotizzato l'istituzione di un Fondo di Solidarietà nazionale per il danno iatrogeno²⁵, anche per escludere le ipotesi di impossibilità di risarcire da parte di quelle Aziende che scelgono coperture assicurative inadeguate o che, ancora, optano per una gestione autonoma, con i rischi che ne conseguono²⁶.

Parimenti, nell'ambito della responsabilità civile, è avvertita la necessità di un ravvedimento dell'ente giudicante in merito alle cifre che possono essere riconosciute a fronte dell'accertamento di un danno iatrogeno, impedendo la fioritura di risarcimenti di dimensioni abnormi rispetto a quelli che potrebbero essere riconosciuti in altri ambiti (come ad esempio, in conseguenza della sinistrosità stradale).

Inoltre, devono essere gestiti con coerenza i Sistemi di conciliazione, solo recentemente introdotti nel Nostro Paese, con serio ritardo rispetto ai Paesi comunitari, con

²⁵ Relazione del Dott. Carmine Gigli, Presidente della Federazione Sindacale Medici Dirigenti (FESMED) al congresso Responsabilità professionale Medica in Europa. Sistemi giuridici a confronto, 2 ottobre 2007, Roma. Dello stesso parere il Dott. Antonio Tomassini, Presidente della Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficienza e l'efficacia del Sistema Sanitario Nazionale nel corso della XV Legislatura.

²⁶ È recente la notizia che un noto Ospedale Romano, pur a fronte di una sentenza di condanna del Tribunale Civile di Roma, confermata pochi giorni fa dalla Corte d'Appello di Roma, non potrà provvedere al pagamento per assenza di fondi, nell'impignorabilità delle strutture delle Aziende sanitarie http://www.ilmessaggero.it/roma/cronaca/terapia_sbagliata_ma_lrsquoospedale_non_paga_danni_al_pazient_e_da_cure_del_s_giovanni/notizie/273094.shtml

l'eventuale previsione di una modalità assimilabile all'indennizzo nelle situazioni nelle quali non è possibile riconoscere la responsabilità dei soggetti coinvolti.

Infine, molti ritengono necessaria una riforma del sistema penale, con l'introduzione di norme specifiche per i reati dei sanitari commessi nell'esercizio delle loro funzioni.

Tuttavia, a fronte delle citate spinte e rispetto all'aumento esponenziale della sinistrosità sanitaria e alle pressioni esercitate da parte dei medici e delle associazioni, si è dovuto attendere molto prima che fosse intrapresa una concreta politica di analisi degli errori e di gestione del rischio, con una manifesta doppia velocità di avanzamento delle attività ministeriali rispetto a quelle legislative.

In termini legislativi, i passi effettuati possono, purtroppo, essere ripercorsi in breve. Ben poche sono state le iniziative promosse nell'ambito della Camera e del Senato e con un discreto ritardo anche rispetto alle attività ministeriali di cui si è già in parte discusso.

Infatti, è nel maggio 2007 che l'allora Ministro della salute, Livia Turco, comunicava alla Presidenza il Disegno di Legge n. 1598 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico, nonché di attività libero-professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale”*²⁷, all'interno del quale il tema era affrontato nei primi tre articoli.

²⁷ «DISEGNO DI LEGGE. Art. 1. (Sicurezza delle cure) 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima. 2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovra-aziendali, da esse stesse individuati, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie. 3. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati. Art. 2. (Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario) 1. La responsabilità civile per danni a persone

Nell'introduzione al Disegno²⁸ veniva precisata l'impellenza di assicurare criteri di maggior rigore nei controlli delle attività sanitarie prestate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale a garanzia della sicurezza dei pazienti, al fine di ridurre errori ed eventi avversi. In relazione allo specifico tema della sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico, il Disegno prevedeva l'affidamento alle regioni della creazione di una unità di rischio clinico per il monitoraggio degli errori e degli eventi avversi e la loro prevenzione, riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario. Inoltre, il Disegno prevedeva l'introduzione di un servizio di ingegneria clinica per garantire un uso sicuro dei dispositivi medici. Inoltre, erano previste l'introduzione di forme di garanzia equivalenti in alternativa alla copertura assicurativa e l'adozione di misure organizzative volte alla definizione stragiudiziale delle controversie tra pazienti e strutture sanitarie.

Tuttavia, del disegno, nel percorso parlamentare, venivano stralciati i primi tre articoli, in parte ripresi da un nuovo Disegno di Legge, n. 1920, presentato di nuovo Ministro della salute nel novembre dello stesso anno, *“Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio Sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, riorganizzazione degli enti vigilati, farmacie, riordino della*

causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile. 2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni, comprese quelle relative alle attività libero-professionali intramurarie. 3. In alternativa alla copertura assicurativa, con riferimento ai rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 1, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi. Art. 3. (*Definizione stragiudiziale delle controversie*) 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali complessivamente disponibili, misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso. Le regioni e le province autonome verificano annualmente, con riferimento agli ultimi tre esercizi, il concreto conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa. 2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate tenendo conto dei seguenti principi e criteri direttivi: a) previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie; b) garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate. 3. È esclusa la possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio. 4. In caso di accordo tra le parti, la conciliazione è definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile. [...»]

28

http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Ddlpres&leg=15&id=00268174&part=doc_dc&parse=no&stampa=si&toc=no

normativa di settore, collegato alla legge finanziaria e contenente gli articoli su gestione del rischio clinico e sul servizio di ingegneria clinica”²⁹, senza tuttavia vedere una conclusione coronata da successo a causa dello scioglimento anticipato del Parlamento.

Solo un anno dopo, il 5 novembre 2008 la senatrice Bianchi comunicava alla Presidenza un Disegno di Legge “*Misure per la tutela della salute e per la sicurezza nell'erogazione delle cure e dei trattamenti sanitari e gestione del rischio clinico*”, ancora oggi in corso di esame alla Commissione igiene e Sanità.

La Senatrice nel Disegno faceva proprie istanze già prese in considerazione, quali l'Indennizzo per i casi gravi da alea terapeutica a titolo di solidarietà sociale per i casi che, pur meritevoli di tutela, non siano ricollegabili ad ipotesi di responsabilità dell'azienda per carenze organizzative o strutturali, ne' ad ipotesi di imprudenza, negligenza e imperizia del medico, derivando, invece, dall'alea insita nella patologia o nella metodica, ovvero costituiscano complicanze indipendenti dalle condotte incensurabili del sanitario e l'obbligatorietà dell'assicurazione per le aziende accompagnata ad un'attenta ed altrettanto efficace opera di monitoraggio del rischio e predisposizione di correttivi per la prevenzione e l'eliminazione delle situazioni potenzialmente lesive mediante l'attivazione di un servizio di *risk management* che, all'interno della realtà aziendale, sia posto in grado, partendo dall'esistente, di formulare proposte migliorative a livello strutturale, di presidi, apparecchi medicali, di organizzazione di mezzi e persone, ed ogni procedura in grado di limitare al massimo le situazioni di ricorrente rischiosità, anche in relazione alla possibilità di riformulare i contratti di polizza con premi di molto ridotti³⁰.

Un'ulteriore proposta di legge comprendente il tema della gestione del rischio clinico veniva presentata nell'ottobre 2010, per iniziativa del deputato Pedoto ma rimaneva anch'essa priva di seguito, essendo tuttora all'esame del Parlamento.

Anche in questo caso, le Unità di *Risk Management* sono state ritenute necessarie in quanto in grado di individuare nell'organizzazione che presenta disfunzioni o disservizi le possibili cause di una prestazione sanitaria errata.

²⁹ Nell'introduzione veniva precisato che « Attraverso il governo clinico lo sviluppo gestionale dell'azienda mantiene come obiettivo l'impiego efficiente delle risorse, ma si arricchisce dell'attenzione alla qualità e alla sicurezza delle prestazioni: il contributo tecnico-professionale di medici e sanitari garantisce il *management* aziendale sul versante dell'appropriatezza delle cure e, contemporaneamente, assicura al paziente la presa in carico personalizzata, la continuità delle cure, il coinvolgimento nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale».

³⁰ CURRÒ A., BUZZI F., Mappatura del rischio clinico e contenimento della spesa assicurativa, Riv. It. Med. Leg., 2009, 991 – 999.

Purtroppo, è difficile immaginare che apporti soluzioni a tutti i problemi fin qui individuati il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158 (convertito nella Legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189), recante: “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, posto che l’analisi del rischio sanitario e la sua gestione viene posta ancora una volta a carico delle Aziende sanitarie stesse, senza maggior carichi sulla finanza pubblica.

Nondimeno, in relazione ad alcuni degli aspetti precedentemente segnalati, da un lato quanto previsto al primo comma dell’art. 3³¹, potrebbe rappresentare un primo modo per calmierare l’accesso alle richieste di responsabilità professionale in ambito medico.

In particolare, il Fiori propone, in un recente articolo³², una terapia giurisprudenziale del contenzioso giudiziario da responsabilità medica in ambito civile, che potrebbe prendere le mosse proprio da questa norma, come lascia sperare anche la recente sentenza della quarta sezione penale n. 16237/2013 che ha annullato con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti di un chirurgo per un decesso intervenuto a seguito di un intervento di ernia del disco. Laddove il Tribunale di prime cure e la Corte territoriale avevano riconosciuto la responsabilità, con condanna del sanitario, la Suprema Corte ha cassato la sentenza per l’esigenza di accertare se l’esecuzione dell’intervento rientrasse in quanto previsto nella disposizione normativa di punibilità o se, invece, la legge dell’8 novembre 2012, n.189 determini la parziale irricorsibilità laddove siano state seguite scrupolosamente le linee guida acclarate dalle leggi scientifiche.

Inoltre, altro elemento dotato di grande importanza della norma in discorso è rappresentato da quanto previsto al terzo dello stesso articolo, «Il danno biologico conseguente all’attività dell’esercente della professione sanitaria e’ risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all’attività di cui al presente articolo».

Infatti, un elemento frequentemente occasione di accese discussioni era costituito dall’entità dei risarcimenti cui venivano condannati i medici a seguito del riconoscimento

³¹ « L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo »

³² FIORI A., LA MONACA G., *Per una “terapia giurisprudenziale” del contenzioso giudiziario da responsabilità medica*, Riv. It. Med. Leg., 2013, 01, pagg. 33 - 42.

di erronee condotte professionali, con valori economici di molto superiori rispetto a quelli riconoscibili a fronte di eventi di pari gravità ma occorsi in altri ambiti (sinistrosità stradale, infortuni lavorativi).

Ebbene, la norma in discussione pone finalmente un importante freno a riconoscimenti risarcitori che alle volte sono parsi persino fantasiosi, pur continuando a lasciare spazio a non poche perplessità in relazione alla valutazione del danno derivante da attività medica (attività svolta nell'interesse altrui) in maniera analoga alla responsabilità che deriva da attività svolte nell'interesse personale.

Ora, a fronte del quadro qui descritto, pare opportuno un confronto con le attività messe in atto contemporaneamente a livello ministeriale.

Di fatto, sulla spinta degli studi internazionali in precedenza segnalati, il Ministero della Salute è stato il primo ad offrire attenzione all'argomento. Nell'ambito delle attività avviate in tema di Qualità dei servizi sanitari, con Decreto Ministeriale del 5 marzo 2003, ha istituito - presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema - la Commissione per il *Risk management*, dando finalmente inizio ad un'azione di respiro nazionale sia nei termini della *good practice* clinica, aspetto completamente nuovo per la mentalità nazionale, sia nella gestione degli effetti economici della *malpractice* che, al contrario, erano avvertiti molto più sensibilmente.

La Commissione, che aveva come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e la gestione del problema, ha elaborato il documento "*Risk management in sanità. Il problema degli errori*"³³, dove per *Risk management* si intendono quelle attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa.

Il documento, partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario: "Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti".

In primo luogo nei documenti prodotti veniva precisato che per Governo Clinico si deve intendere un *approccio integrato per l'ammodernamento del Sistema Sanitario*

³³ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf.

Nazionale, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità.

Del resto, punto di partenza di questa valutazione è rappresentata dal concetto che la sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei Livelli Assistenziali Essenziali e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità. A tale scopo, peraltro, il Ministero della Salute ha reso disponibile per tutti gli operatori sanitari una serie di strumenti in prima istanza di natura informativa, tra i quali è presente anche un glossario nell'ambito delle materie della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico, elaborato da esperti, che hanno tenuto conto dei documenti fino ad oggi prodotti su tale tematica a livello nazionale e non solo.

Sulla scorta dei dati raccolti e degli studi condotti in ambito internazionale, la Commissione si è espressa affermando che un'attività di *Risk management* efficace si sviluppa in più fasi:

I. - conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori),

II. - individuazione e correzione delle cause di errore,

III. - monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore,

IV. - implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

Ad ogni modo, a partire dalla sua costituzione, la commissione per il *Risk management* ha elaborato numerosi altri documenti. Infatti, dopo quello del 2004, la Commissione ha promosso nel 2005 un rapporto finalizzato a evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione da parte delle aziende sanitarie alla problematica degli errori in sanità.

Così, dopo aver invitato le stesse aziende sanitarie a compilare un questionario sulle tematiche del rischio clinico specificatamente rivolto ad un contesto di tipo ospedaliero, la Commissione ha prodotto un nuovo documento nel febbraio 2006.

Ebbene, l'analisi dei dati raccolti ha mostrato un tasso di aderenza del 60%; hanno aderito il 68% delle Aziende Ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59% delle ASL, mentre ha risposto al questionario soltanto un policlinico su 11.

L'indagine ha mostrato, inoltre, che ben l'89% delle strutture hanno dichiarato di aver attivato un sistema di gestione reclami, mentre solo il 17% delle stesse aziende ha attivato un sistema di specifiche misure di prevenzione tramite un'unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico. Per contro, l'avviamento di singole iniziative in tema di gestione del rischio clinico erano presenti nell'86% delle aziende.

Scarse, invece, le cifre relative alla segnalazione degli eventi avversi, degli eventi sentinella e dei *near misses*.

In sostanza, lo studio condotto dalla Commissione ministeriale è riuscito ad evidenziare la necessità di definire un linguaggio omogeneo sul territorio nazionale, di promuovere la gestione del rischio clinico, di assicurare maggiore omogeneità territoriale in merito alle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie, di diffondere la cultura dell'errore e promuovere una funzione di coordinamento a livello centrale.

Successivamente, nell'aprile 2007, la Commissione redigeva il I Rapporto 'Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella'³⁴ con riferimento ad una rilevazione effettuata tra il settembre 2005 e il Febbraio 2007.

Nell'introduzione al rapporto, venivano evidenziate le motivazioni che avevano indirizzato verso la scelta di promuovere il monitoraggio degli eventi sentinella, derivanti dal fatto che essi rappresentano 'eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione'.

Inoltre, l'utilità di questa rilevazione derivava dalla necessità di creare un terminale nazionale di tali eventi - poco frequenti ma estremamente dannosi - affinché non andassero disperse informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti che, in un'ottica di sinergia e solidarietà, devono diventare patrimonio comune di tutte le strutture sanitarie del Paese.

Il Ministero della Salute, poi, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", elaborava un protocollo di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità

³⁴ Sono definiti eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella, nel tempo, dal 2007 ad oggi, sono state elaborate le Raccomandazioni relative agli eventi sentinella risultati meritevoli di trattazione, per permettere alle strutture sanitarie di avere un quadro di riferimento, da adattare ed implementare nelle singole realtà.

RACCOMANDAZIONI		
Numero	Titolo	Data Allegati
15	<u>Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso</u>	Febbraio 2013 <u>All.1 alla raccomandazione 15 - Check list</u> <u>All.2 alla raccomandazione 15 - Feedback</u>
14	<u>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</u>	Novembre 2012 -
13	<u>Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</u>	Novembre 2011 <u>All.1 alla raccomandazione 13 - Feedback</u>
12	<u>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</u>	Agosto 2010 <u>All.1 alla raccomandazione 12 - Feedback</u>
11	<u>Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</u> N.B. La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti, per cui potrebbe subire delle modifiche	Gennaio 2010 <u>All.1 alla raccomandazione 11 - Feedback</u>
10	<u>Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</u>	Settembre 2009 <u>All.1 alla raccomandazione 10 - Feedback</u>
9	<u>Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei</u>	Aprile <u>All.1 alla raccomandazione 9 -</u>

RACCOMANDAZIONI		
Numero	Titolo	Data Allegati
	<u>dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</u>	2009 <u>Feedback</u>
8	<u>Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</u>	Novembre 2007 <u>All.1 alla raccomandazione 8 - Feedback</u>
7	<u>Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</u>	Marzo 2008* <u>All.1 alla raccomandazione 7 - Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009</u> <u>All.2 alla raccomandazione 7 - Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011</u> <u>All.3 alla raccomandazione 7 - Feedback</u>
6	<u>Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto</u>	Marzo 2008* <u>All.1 alla raccomandazione 6 - Integrazione</u> <u>All.2 alla raccomandazione 6 - Feedback</u>
5	<u>Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0</u>	Marzo 2008* <u>All.1 alla raccomandazione 5 - Feedback</u>
4	<u>Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</u>	Marzo 2008* <u>All. 1 alla raccomandazione 4 - Feedback</u>
3	<u>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</u>	Marzo 2008* <u>All.1 alla raccomandazione 3 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione</u> <u>All.2 alla</u>

RACCOMANDAZIONI		
Numero	Titolo	Data Allegati
		<u>raccomandazione 3 - Checklist</u>
		<u>All.3 alla raccomandazione 3 - Feedback</u>
2	<u>Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</u>	Marzo 2008* <u>All.1 alla raccomandazione 2 - Feedback</u>
1	<u>Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</u>	Marzo 2008* -

Come evidente dalla tabella sopra riportata, nel periodo 2007-2009 sono stati considerati ben 10 eventi sentinella, mentre nei successi anni, dal 2010 al 2013, sono state solo 5 le situazioni 'pericolose' che hanno avuto indicazioni ministeriali su un buon comportamento.

Relativamente all'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento, è stata evidenziata inizialmente una scarsa qualità del dato, causato da una iniziale difficoltà di redazione delle schede stesse, pur con un graduale miglioramento della capacità di compilazione.

Il principale fattore contribuente emerso dall'analisi delle possibili cause è stata la carente applicazione o la totale assenza di appropriate procedure e linee guida: in particolare, è stata riportata la carente o mancata applicazione di procedure per la prevenzione della ritenzione di garze o altro materiale all'interno del sito chirurgico, per la manutenzione delle apparecchiature biomedicali, per la prevenzione delle cadute dei pazienti, per la profilassi tromboembolica, per la corretta gestione del trasporti intra ospedalieri ed extraospedalieri, in particolare nelle situazioni di emergenza, per la corretta prescrizione delle terapie farmacologiche, per la sicurezza delle trasfusioni di sangue e per la prevenzione dei decessi materni e neonatali in corso di travaglio o parto o nel post-partum. Tra gli altri fattori contribuenti sono stati segnalati il carente inquadramento, valutazione o osservazione dei pazienti, la carente formazione/competenza da parte degli

operatori, la carenza/mancanza di comunicazione tra gli operatori e tra gli operatori ed i pazienti, la carenza di informazione ed il venir meno di strumenti o apparecchiature salva-vita. Infine, si deve sottolineare la modesta percentuale di piani d'azione compilati che evidenzia la necessità di una maggiore allocazione di risorse da destinare alla formazione degli operatori in questo ambito.

Così, il gruppo di lavoro istituito dal Ministero della Salute nel 2003 si è occupato di definire e di aggiornare linee guida e raccomandazioni utili per la *Good practice* e insieme al monitoraggio degli Eventi Sentinella, sono state redatte specifiche Raccomandazioni per ciascun evento, per permettere alle strutture sanitarie di avere un quadro di riferimento da adattare ed implementare nelle singole realtà.

In più, sono stati elaborati anche documenti dedicati alla formazione degli operatori³⁵, agli aspetti medico-legali ed Assicurativi³⁶, alla Sicurezza nelle attività trapianto logiche³⁷.

Così, a partire dal 2006, sono stati redatti alcuni documenti, oggetto di revisione e di aggiornamento a seconda delle esigenze rilevate nel corso del tempo da parte dell'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - e del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti, per la maggior parte dei quali è stata anche redatta scheda di segnalazione di feed-back che le Aziende devono compilare e inoltrare al Ministero.

Nel frattempo, il Ministero della Salute ha chiamato in causa le Regioni (che coordinano concretamente la gestione della salute), le quali, tuttavia, hanno risposto in maniera piuttosto disomogenea, per quanto per lo più sembri chiaro un interessamento delle amministrazioni all'argomento.

In definitiva, l'attività di promozione del *Risk management* e della gestione del rischio clinico svolta dal Ministero ha mantenuto una sostenuta velocità, almeno fino al 2009 con un costante lavoro di aggiornamento e di implementazione delle raccomandazioni.

Negli anni successivi, invece, sembrerebbe essersi allentata la spinta alla produzione di nuove iniziative e di nuove raccomandazioni.

³⁵ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf.

³⁶ Per avere un quadro generale delle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, il Ministero della Salute ha condotto per la prima volta una rilevazione nazionale sugli Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_544_allegato.pdf).

³⁷ Il Ministero della Salute, in collaborazione con il Centro nazionale trapianti, ha avviato una "Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapianto logiche" con particolare riferimento alle procedure per garantire donazione e trapianto sicuri. Obiettivo è la revisione e l'aggiornamento delle linee guida per la sicurezza nella rete trapiantologica nazionale (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_645_allegato.pdf).

Del resto, l'intera problematica si scontra, con numerose e imponenti difficoltà, derivanti sia dalla pratica organizzazione sanitaria, sia dalla normativa concernente i rapporti tra l'autorità sanitaria e quella giudiziaria di fronte a situazioni aventi caratteristiche tali da 'suscitare interesse in ambito penale'.

Relativamente alla prima criticità, sono segnalati due momenti particolarmente 'difficili', rappresentati sia dall'*ostilità* manifestata dal personale sanitario nei confronti di procedure standardizzate, sia dalla *contrarietà* (di entità tale da avvicinarsi alla nostrana omertà) della stessa categoria nell'informare la direzione aziendale in merito a eventi avversi e situazioni di rischio.

È ben comprensibile il disagio della categoria di fronte ad un'opinione pubblica sempre più severa e meno disponibile ad accettare le incertezze di una scienza che, nonostante i progressi tecnici e scientifici, non è per sua stessa natura in grado di offrire sempre risposte e terapie a causa del mutevole substrato biologico.

Proprio dallo stesso disagio, peraltro, è nata quella *medicina difensiva* che si ripara dai rischi insiti nella materia dietro lo schermo di un eccesso di indagini e di esami diagnostici.

La terapia per questo processo morboso sembra rintracciabile, non solo nel recupero di un rapporto più sereno tra le parti in gioco³⁸, ma anche in una specifica e concreta formazione del personale sanitario alla comunicazione.

In sostanza, l'abbattimento della reticenza dei medici e del personale sanitario ad un rapporto più trasparente può avvenire attraverso un processo informativo che mostri nel dettaglio come nasce l'errore e come è possibile ridurne l'incidenza. Ovviamente, questa fase non può svolgersi nell'ambito di una seduta congressuale: l'informazione deve essere condotta in maniera costante e capillare da un gruppo ben istruito sia sui temi in esame, sia sulle migliori tecniche di comunicazione.

Un'educazione così pilotata da un lato favorirebbe da parte delle strutture sanitarie l'adozione delle Raccomandazioni e delle *Good Practice* di cui il Ministero si è già interessato, dall'altro potrebbe fornire strumenti più consoni (alternativi allo scontro aperto) per la risoluzione delle criticità che nascono tra operatori e utenti nell'ambito delle strutture sanitarie.

³⁸ Il Ministero della Salute, percepita questa esigenza, ha promosso campagne di sensibilizzazione dell'intera utenza del Sistema Sanità (cittadini, familiari, volontari), evidenziando che i migliori risultati possono essere ottenuti solo attraverso l'impegno di tutte le parti in gioco (Campagna 'Uniti per la Sicurezza').

In conformità a questa direzione, nel giugno 2011 sono state emanate linee guida ministeriali relative alla gestione e alla comunicazione degli eventi avversi in sanità³⁹.

Con riferimento ai risultati ottenuti negli Stati Uniti, evidenziati in numerosi lavori scientifici, alcuni riportati nelle precedenti considerazioni, nelle Linee guida ministeriali viene promosso un approccio del personale sanitario *aperto, onesto e trasparente con i pazienti ed i familiari, con i cittadini ed i mass media e di sostegno agli operatori coinvolti*, teso a *favorire le azioni di risoluzione stragiudiziale*.

Eppure, se nello stesso documento emerge la necessità di una specifica formazione per gestire la comunicazione ed evitare i conflitti, la carenza di fondi destinati a tale attività non può che impedirne un concreto sviluppo.

In questo senso, anche il recente *Decreto Balduzzi*, nella sua conversione in Legge non ha previsto alcun onere aggiuntivo a carico della fiscalità statale per la gestione delle problematiche in discorso.

Questione ulteriore e non di minore importanza è rappresentata dalla inconciliabilità del nostro sistema penale con un sistema di *incident reporting*, così come prospettato nelle precedenti considerazioni.

Infatti, come già detto, questo costituisce una raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni di eventi avversi allo scopo di raccogliere una gran quantità di informazioni utili per tracciare il percorso che ha condotto al verificarsi dell'evento avverso.

Tuttavia, gli Autori del metodo avevano parimenti evidenziato che questo può realizzarsi con successo solo qualora il sistema sia confidenziale, non punitivo ed indipendente dalle autorità giudiziarie.

Ebbene, questo sistema in Italia è fortemente limitato (per non dir impedito) dall'obbligo posto in capo al medico con funzione apicale (dotato di un rapporto sensibile, ovvero qualificato nei confronti dello Stato, per modo che alternativamente possa essere considerato o un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio).

Infatti, a norma degli artt. 361 e 362 c.p., in capo a queste due figure sta il dovere di denunciare all'Autorità qualsivoglia reato (in assenza caratterizzazioni, devono essere considerabili reati anche tutti quei comportamenti di natura colposa che, messi in atto nell'ambito sanitario, sono in grado di cagionare una lesione personale) del quale abbiano avuto notizia nell'esercizio o a causa del servizio.

³⁹ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf

Per quanto il Parlamento abbia promosso numerosi Disegni di Legge per una caratterizzazione ‘speciale’ dell’attività sanitaria, con l’intento di esimerla dalla valutazione in ambito penale, tuttavia sembra ancora lontana la risoluzione del dilemma, posto che un’esonazione dalla responsabilità penale rappresenterebbe di certo un’ineguaglianza incostituzionale.

Eppure, è chiaro che l’approccio sanzionatorio causa la negazione e l’occultamento dell’errore, privando il sistema nel suo complesso di un validissimo strumento.

In definitiva, dall’analisi sopra formulata, appare evidente che tutti gli strumenti della gestione del rischio clinico meritano una maggiore attenzione da parte del Legislatore.

In primo luogo, debbono essere celermente e fruttuosamente valutate le possibilità di modifica del vigente sistema penale, al fine di promuovere una maggiore attuazione degli strumenti di comunicazione degli errori.

Inoltre, deve essere evidenziata la necessità di stanziamento di specifiche risorse economiche e umane per la concreta attuazione di un programma di gestione del rischio clinico.

Benché questa attività possa apparire inizialmente solo una voce di spesa, nel tempo l’attività svolta porterebbe vistosi frutti, come evidenziato dalle esperienze statunitensi.

Di contro, un ulteriore ritardo comporterebbe un grave danno non solo sotto il profilo economico, ma anche in relazione alla *patient safety*, in contrasto con i principi costituzionali di cui invece il Paese dovrebbe farsi garante.

III Capitolo

Ruolo del medico legale nella gestione del rischio clinico

Ora, nell'ambito dell'argomento fin qui trattato, pare meritevole di ulteriore attenzione l'analisi del ruolo del medico legale all'interno della vasta tematica della Responsabilità professionale medica e nel campo più specifico della Gestione del Rischio Clinico.

A tal proposito, è condivisa l'idea che «Un'appropriata ed efficace gestione del rischio clinico non può non prevedere apporti culturali e operativi di matrice medico-legale, se non altro perché si tratta della disciplina che ha sempre avuto l'appannaggio della valutazione delle questioni di responsabilità professionale, finora esaminate 'in negativo', ma d'ora in poi da esaminarsi anche 'in positivo'»⁴⁰.

Ebbene, questa figura professionale - nel contesto gestionale del rischio e del danno - deve assumere una veste piuttosto versatile, finendo col ricoprire ruoli diversi nelle differenti fasi della Gestione stessa.

Infatti, l'argomento in esame presenta, all'interno dell'Organizzazione Sanitaria Aziendale, una duplice finalità, rappresentata da:

- ottimizzare l'organizzazione della struttura con lo scopo di fornire al paziente-cliente un servizio il più possibile sicuro e di qualità;
- limitare il danno economico per l'azienda determinato dalla continua richiesta di risarcimenti milionari nelle cause di responsabilità professionale.

E proprio il medico legale presenta le competenze per intervenire in entrambi gli ambiti.

Nella fase di analisi e di prevenzione dell'errore il medico legale, lungi dal determinare ingiustificate ed inutili sovrapposizioni con l'opera degli altri professionisti della struttura (in particolare i medici del lavoro e gli igienisti), potrebbe assumere doveri nel raccogliere le segnalazioni degli errori (agendo come una sorta di PSO, facendo riferimento al modello americano).

Precipue, nel momento in cui si registra un numero statisticamente significativo di una certa tipologia di situazioni pericolose o, comunque, di eventi ripetitivi e seriali rischiosi, l'obbligo del medico legale sarà quello di informare i sanitari e di sviluppare insieme a

⁴⁰ BUZZI F., La medicina legale nella gestione del contenzioso per "malpractice" da parte delle aziende sanitarie, consultabile online all'indirizzo http://www.anmdo.org/wp-content/uploads/medicina-legale_malpractice_Buzzi.pdf.

loro, sulla base dell'analisi del processo, protocolli e regole di comportamento atti sia a prevenire o a limitare i comportamenti inadeguati, sia ad eliminare le situazioni organizzative e strutturali che favoriscono la concreta realizzazione dell'errore, dai quali complessivamente possono derivare eventi dannosi.

Tuttavia, egli svolge funzioni di gestione anche allorché dall'errore deriva un contenzioso. In questa fase, prevalgono le classiche competenze della medicina legale: il ruolo di questa figura professionale deve essere esercitato anche nella gestione del sinistro, momento che non deve essere completamente delegato alla compagnia assicuratrice, ma deve tendere - anche in considerazione del fatto che il mercato assicurativo offre un numero sempre maggiore di polizze (alcune anche con caratteristiche particolari, quale l'introduzione di franchigia) - ad una rapida definizione del contenzioso, arrivando quanto prima al risarcimento, se dovuto, o alla contestazione.

Del resto, non può essere sottaciuto che uno degli aspetti peculiari e critici della gestione del rischio clinico è quello degli aspetti assicurativi che, tra i costi sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale, ha mostrato un progressivo *trend* di incremento nel corso degli ultimi anni e rappresenta quindi un aspetto rilevante per la gestione del sistema, tanto che la Commissione per il Risk Management se ne è occupata in maniera specifica in un documento redatto nel 2007⁴¹.

Infatti, in questo passaggio della gestione, sarà compito del medico legale distinguere tra danno derivante da errore colpevole (rappresentato da un comportamento inadeguato alle esigenze presentate dal paziente)⁴² e danno naturalmente legato ad un processo morboso.

Nondimeno, l'attuale orientamento della giurisprudenza civilistica nel nostro Paese è particolarmente severo nei confronti della classe medica, riconoscendo in primo luogo unicamente la responsabilità contrattuale in capo alla struttura e in capo al medico – per modo che venga a mancare il privilegio della esenzione dalla colpa lieve – e, secondariamente, lasciando adito ad ipotesi di responsabilità oggettiva attraverso una presunzione di comportamento colposo, che viene agevolata dall'inversione dell'onere probatorio.

⁴¹ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_544_allegato.pdf.

⁴² L'American College of Physicians, nel commentare la ricerca più volte citata "*To err is human*" dell'IOM, osservava come in tale lavoro il termine errore presentasse un significato eccessivamente estensivo, fornendo per conseguenza dati non attendibili. Gli Autori giungevano infine a conclusioni condivisibili: "l'errore medico deve essere inteso come un procedimento fallito al quale è legato chiaramente un effetto avverso. Gli sforzi per ridurre gli errori dovrebbero essere proporzionali al loro impatto sull'*outcome* (morbilità, mortalità e soddisfazione del paziente) e al costo necessario per ridurli".

Questo atteggiamento può rendere difficile il concreto accertamento dell'esistenza del nesso causale tra il comportamento del medico – presuntivamente ritenuto inadeguato – e il danno presentato dal paziente. Sarà, allora, necessario seguire con attenzione il procedimento per far riconoscere la realtà di fatti.

In tal senso, risultano illuminanti le parole di Fiori, allorché evidenzia *“l'enorme responsabilità che grava sulle spalle dei consulenti d'ufficio, ma in qualche misura anche dei consulenti di parte, nel formulare pareri che non si limitano a valutare l'elemento oggettivo del reato, bensì entrano nel merito anche di quello soggettivo”*.

In questo senso, l'illustre Autore riconosce che una delle cure all'attuale problematica del contenzioso inerente la responsabilità professionale sanitaria è rappresentata dalla adeguata e continuamente aggiornata preparazione dei consulenti che si apprestano a valutare l'operato dei colleghi, i quali debbono conoscere anche le frequenti correzioni di rotta della giurisprudenza, sia penale che civile.

In definitiva, attraverso il medico legale, l'Azienda può sviluppare competenze autonome nella gestione del sinistro, favorendo fra i propri operatori lo sviluppo di capacità e professionalità specifiche: solo in quest'ottica si può tendere ad un reale governo del processo con attesi ritorni economici molto positivi.

Si deve comunque ribadire che la gestione dei sinistri in Azienda, nell'ottica del Risk management, parte dalla realizzazione di una procedura di raccolta che consente l'archiviazione dei principali dati relativi agli eventi-sinistro necessari sia per la gestione medico-legale degli stessi e sia per una prima analisi, passando per l'attività di supporto alle UU.OO. dell'Azienda mediante il rilascio di pareri medico-legali, nonché per la valutazione della congruità con la normativa vigente di protocolli e procedure aziendali.

Ebbene, l'attività di monitoraggio e gestione del contenzioso in tema di responsabilità professionale finalizzata all'abbattimento o alla riduzione dell'entità dei risarcimenti, si esplica con il rilascio di relazioni medico-legali alle UU.OO. Affari Generali e Legale, nonché con la partecipazione alle operazioni di consulenza tecnica ordinate dal Giudice ed inoltre con un'attività coordinata con il broker dell'Azienda tesa alla valutazione in chiave medico-legale delle polizze già contratte e di quelle eventualmente da contrarre.

Conclusioni

In conclusione, non è più differibile la necessità di gestire concretamente il fenomeno della sinistrosità in ambito ospedaliero, sia per dovere morale e deontologico, sia per esigenze di natura economica.

In questo senso, il Sistema Sanitario Nazionale e i Sistemi regionali a monte e, a seguire, le Aziende Ospedaliere e tutte le strutture sanitarie del territorio devono rapidamente mettere in atto le strategie utili elaborate e sperimentate in ambito internazionale.

Eppure, una concreta attenzione da parte del legislatore sulla tematica pare tappa preliminare a qualsiasi cambiamento, che si concretizza attraverso una costante opera di formazione del personale sanitario.

Del resto, la diffusione la cultura della prevenzione dell'errore e la promozione della segnalazione non possono che passare attraverso la sostituzione dell'atteggiamento colpevolizzante che ad oggi impera, anche a causa delle molteplici situazioni di disagio professionale che possono essere legate sia ad una scarsa o inadeguata organizzazione, sia a numerose altre cause che, studiate di volta in volta, debbono essere corrette con l'utilizzo degli strumenti a disposizione.

Ottenuto questo primo obiettivo, lo *step* successivo è rappresentato dall'attività di definizione di un modello organizzativo uniforme per tutto l'ambito nazionale, con omogeneizzazione sia del linguaggio adottato nella raccolta dei dati, sia dell'elaborazione e dell'interpretazione dei dati raccolti.

In particolare, debbono essere elaborate direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie, comprendenti un livello minimo informativo per la rilevazione degli eventi avversi e/o evitati (considerando che la rilevazione deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto, dove, quando, come, perché è accaduto, quale azione è stata attuata o proposta, che impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione, quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento).

Raggiunto con successo anche questo obiettivo, deve iniziare, presso ogni singola azienda, la sperimentazione di metodi e di strumenti di segnalazione degli errori, con

successiva raccolta ed elaborazione dei dati, al fine di ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori.

Ancora, seguirà la costituzione di un *network* per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale che possa gestire le informazioni, dare indirizzi e supporto per le iniziative da intraprendere nel settore.

Infatti, sarebbe necessario che pervenissero all'Osservatorio, anche le segnalazioni di eventi o *near misses* da parte dei medici di medicina generale e di altri specialisti, con ovvio notevole ampliamento della casistica.

Lo stesso Osservatorio dovrebbe poi assumere il compito di monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo, di definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili, di favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

È evidente la numerosità degli obiettivi che debbono essere perseguiti, nell'ambito generale della tutela della salute. Tuttavia, un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito sanitario deve avvalersi delle competenze professionali presenti istituzionalmente, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale ultimo è la sicurezza del paziente.

Così, il Ministero della Salute raccomanda l'istituzione presso ogni struttura sanitaria di Unità Operative Complesse di Gestione di Rischio⁴³ - costituite da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale – alle quali ora sta il compito di concretizzare le attività previste e di raggiungere i molteplici e importanti obiettivi fin qui descritti.

L'esame della produzione ministeriale mostra, tuttavia, un rallentamento delle attività promosse con produzione di un ulteriore ritardo rispetto alle esperienze internazionali e comunitarie, con il tremendo rischio di un deterioramento dei livelli assistenziali del Sistema Sanitario Nazionale.

Scongiorare questa ipotesi deve rappresentare un goal indispensabile e l'unica *chance* di riuscita è costituita da una nuova attenzione del Legislatore nei confronti del Sistema nel

⁴³ Il Ministero e la Commissione promuovono la presenza, all'interno dell'Unità di Gestione del Rischio di dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore Ingegneria clinica, del Sistema informativo, della Medicina preventiva, della Fisica sanitaria, componenti della Commissione Terapeutica Ospedaliera, del Comitato per il Controllo delle Infezioni in Ospedale (CIO), del Comitato per il Buon Uso del Sangue, una rappresentanza delegata degli utenti.

suo insieme, non più come possibile oggetto di tagli economici, ma come indispensabile elemento per il benessere di ogni individuo.

Al contrario, debbono essere stanziati fondi sia per rinnovare il Sistema (nelle sue strutture fisiche, nella tecnologia e nelle sue risorse umane), sia per organizzare finalmente in concreto le Unità di Gestione del Rischio clinico.

Preme, in finale, invitare a un'ultima riflessione, sul fatto che tutto questo potrebbe non risultare sufficiente se al suo conseguimento non si associ anche la riappropriazione da parte del medico della sua professionalità, nei suoi aspetti più etici.

In particolare, l'aspetto finanziario della questione non può rappresentare il problema nella sua interezza: numerosi gli studi che evidenziano che un riavvicinamento del medico al letto del paziente e una maggiore dose di empatia nei suoi confronti sia di per sé in grado di contenere il fenomeno della malpractice.

Tale impegno non può che essere assunto dai centri universitari che si occupano della formazione di nuovi medici⁴⁴.

⁴⁴ SAGE W.M., *Malpractice Liability, Patient Safety, and the Personification of Medical Injury: Opportunities for Academic Medicine*, *Academic Medicine*, 2006, 81, No. 9, pagg. 823 – 826; HALPERN J., *Empathy and Patient–Physician Conflicts*, *Journal of General Internal Medicine*, 2007, 22, 5, pagg. 696-700.

Bibliografia

1. BENUCCI G., CARLINI L., LANCIA M., PANATA L., CONFORTI F., ROSSI R., PEZZULLI S., BACCI M., *Malpractice e mass media: analisi quali-quantitativa e proposte metodologiche nell'ottica del Clinical Risk Management*, Riv. It. Med. Leg., 2011, pagg. 389 - 399.
2. BISMARCK M.M., BRENNAN T.A., DAVIS P.B., STUDDERT D.M., *Claiming behaviour in a no fault system of medical injury: a descriptive analysis of claimant and non-claimants*, Med. J. Aust., 2006, 21; 185(4), pagg. 203-207.
3. BOUCH J., MARSHALL J.J., *Suicide risk: structured professional judgment*, Advances in Psychiatric Treatment, 2005, 11, pagg. 84-91.
4. BREDI R.: *Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001*. Danno e responsabilità, 2003, 4, pagg. 435-443.
5. BRENNAN T.A., LEAPE L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*, Qual Saf Health Care, 2004, 13(2), pagg. 145-151.
6. CATTO C., NARDELLA N., CAPALBO M., RICCI A., *La medicina difensiva*, Riv. It. Med. Leg., 2007, pagg. 911 - 920.
7. CIUFFREDA M., CORRÒ P., MARCON G., *Come identificare e prevenire errori e danni derivanti dalle cure*, Professione, 2001, IX, 9, pagg. 41-45.
8. CLINTON H.R., OBAMA B., *Making Patient Safety the Centerpiece of Medical Liability Reform*, N. Engl. J. Med., 2006, 354;21, pagg. 2205 – 2208.
9. CURRÒ A., BUZZI F., *Mappatura del rischio clinico e contenimento della spesa assicurativa*, Riv. It. Med. Leg., 2009, pagg. 991 - 999.
10. DAVIS P., LAY-YEE R., FITZJOHN J., HIDER P., BRIANT R., SCHUG S., *Compensation for medical injury in New Zealand: does “no-fault” increase the level of claims making and reduce social and clinical selectivity?*, J. Health Polit. Policy Law, 2002, 27(5), pagg. 833-854.
11. DEL VECCHIO M., COSMI L., *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano, 2003, pagg. 371-394.

12. DELL'ERBA A., QUARANTA R., DI NUNNO N., VIMERCATI F., Riv. It. Med. Leg., 2003, 2, pagg. 351-364.
13. DI LUCA N.M., FRATI P., *Il nesso causale nella responsabilità professionale medica*, Zacchia 2002; 20:171-181.
14. DUNN J.D., *Risk Management in Emergency Medicine*, Emerg. Med. Clin. North Amer., 1987, 5, pagg. 51-69.
15. F. INTRONA, *L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia ed estero*, Riv. It. Med. Leg., 1996, pagg. 71 - 92.
16. F. INTRONA, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, Riv. It. Med. Leg., 2007, pagg. 641 - 654.
17. FALCO P., BROCCOLI L., M PAOLUCCI V., BOCA S., BOLINO G., *L'efficacia dello specialista in Medicina Legale nel Governo clinico. L'esperienza nella ASL Lanciano-Vasto*, Jura Medica, 2008, n. 3, pagg. 463-471.
18. Fineschi V., *Metodologia peritale: la tecnologia dell'umiltà di offrire unicamente evidenze qualitative*, RIV Riv. It. Med. Leg., 2010, pagg. 573 - 585.
19. FINESCHI V., TURRILLAZZI E., *Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico legale: necessità di un'aggiornata metodologia*, Riv. It. Med. Leg., 2003, pagg. 121 - 136.
20. FINESCHI V., ZANA M., *La responsabilità professionale medica: l'evoluzione giurisprudenziale in ambito civile tre errore sanitario e tutela del paziente*, Riv. It. Med. Leg., 2002, 1, pagg. 49-68.
21. FIORI A., *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, Riv. It. Med. Leg., 2007, pagg. 573 - 590.
22. FIORI A., *Medicina legale della Responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1999, I vol., pag. 15.
23. FLORES A., MASTURZO E., *Strumenti e metodi di gestione del Rischio Clinico e ricadute Medico-legali*, Riv. It. Med. Leg., 2008, 4-5, pagg. 1039-1060.
24. FRATI P., DELL'ERBA A., MONTANARI VERGALLO G., DI LUCA N.M., *L'inversione dell'onere probatorio e gli ambiti applicativi dell'art. 2236 c.c.*, Riv. It. Med. Leg., 2006, 4, pagg. 761-776.
25. FRATI P., DI LUCA N.M., CORRADO S., DELL'ERBA A., *La diligenza, il medico e la struttura sanitaria*, Riv. It. Med. Leg., 2006, 3, pagg. 457-477

26. FRATI P., MONTANARI VERGALLO G., DI LUCA N.M., *La responsabilità professionale del personale sanitario dipendente e della struttura all'attenzione del legislatore*, Professione, 2002, 10, pagg. 26-35.
27. FRATI P., ZAMPI M., MONTANARI VERGALLO G., *La responsabilità professionale medica: una categoria a parte?*, Riv. It. Med. Leg., 2009, 31, 527-538.
28. GAINE W.J., *No-fault compensation system - Experience elsewhere suggests it is time for the UK to introduce a pilot scheme*, BMJ, 2003, 326, pagg. 997-998.
29. GALLAGHER T.H. STUDDERT D., LEVINSON W., *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients*, N. Engl. J. Med., 2007, 356, 26, pagg. 2713 – 2719.
30. GALLAGHER T.H., BELL S.K., SMITH K.M., MELLO M.M., MCDONALD T.B., *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients. Tackling Three Tough Cases*, 2000, CHEST, 136, 3, pagg. 897 – 903.
31. GARNIK D., *Can practice guidelines reduce the number and costs of malpractice claims?*, J.A.M.A., 1991, 226, pagg. 2856-2870.
32. GIROLAMI P., *Breve ricognizione dei principali contenuti della legge francese del 4 marzo 2002, relativa ai diritti dei malati ed alla qualità del sistema sanitario*, Riv. it. Med. leg., 2002, 24, 1397-1410.
33. HELMREICH RL. *On error management: lessons from aviation*, BMJ, 2000, 320, pagg. 781-785.
34. HENRY G.L., *Risk Management and High Risk Issues in Emergency Medicine*, Emerg. Med. Clin. North Amer., 1993, 11, pagg. 905-922.
35. INTRONA F., *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, Riv. It. Med. Leg. 2007, 3, pagg. 641-694.
36. JENA A. B., SEABURY S., LAKDAWALLA D., CHANDRA A., *Malpractice Risk According to Physician Specialty*, N. Engl. J. Med., 2011, pagg. 629 - 635.
37. KACHALIA A., KAUFMAN S.R., BOOTHMAN R., ANDERSON S., WELCH K., SAINT S., ROGERS M.A.M., *Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program*, 2010, Ann Intern Med, 153, pagg. 213-221.
38. KELS B.D., GRANT-KELS J.M., *The spectrum of medical errors: when patients sue*, Int. J. Gen. Med., 2012, pagg. 613 - 620.
39. KOHN L., CORRIGAN J., DONALDSON M.; *To err is human: building a safer health system*, 1999, National Academy Press, Washington.

40. LEAPE L.L. *Reporting of adverse events*, N. Engl J. Med., 2002, 347, 20, pagg. 1633-1638.
41. LEVINSON W., GALLAGHER T.H. *Disclosing medical errors to patients: a status report in 2007*, Canadian Medical Association Journal, 2007, 177, (3), pagg. 265 – 267.
42. LU D.W., GUENTHER E., WESLEY A.K., GALLAGHER T.H., *Disclosure of Harmful Medical Errors in Out-of-Hospital Care*, Annals of Emergency Medicine, 2013, 61, 2, pagg. 215 – 221.
43. MARTELLONI M, DEL VECCHIO S., *Il ruolo dell'Osservatorio medico-legale nelle Aziende sanitarie*, Professione, 2005, 10, pagg. 26-28.
44. MARTELLONI M., LEPORE D., DEL VECCHIO S., *Esperienze sul campo ed indicazioni programmatiche per lo sviluppo della medicina legale nel Servizio Sanitario Nazionale*. Riv. It. Med. Leg., 2003, 2, pagg. 319-350.
45. NERI M., TURILLAZZI E., *Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e competenza medico legale*, Riv. It. Med. Leg., 2005, pagg. 741 - 762.
46. NOCCO L., *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa*, Danno e Responsabilità, 2003, 4. Pagg. 444-452.
47. NORELLI G.A., FINESCHI V., *Il medico-legale e la valutazione dei temi e dei problemi della modernità: spunti dottrinari per una metodologia operativa condivisa*, Riv. It. Med. Leg., 2003, 2, pagg. 263-278.
48. P. BENCIOLINI, A. APRILE, *La valutazione medico legale della responsabilità per colpa professionale. Una lettura nell'ottica del biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.) *Trattato di Biodiritto, Le Responsabilità in medicina*, Giuffrè, Milano, 2011, pagg. 47 - 83.
49. PIRANI M., *I chirurghi in tribunale per un terzo della vita*, Riv. It. Med. Leg., 2009, pagg. 1421 - 1430.
50. PONZANELLI G., *La responsabilità medica ed un bivio; assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault, o risk management?*, Danno e Responsabilità, 2003, 4, pagg. 428-433.
51. RASMUSSEN J, DUNCAN K. & LEPLAT J., *New technology and human error*, 1987, Wiley, Chichester.
52. REASON J. *Combating omission errors through task analysis and good reminders*, Qual Saf Health Care, 2002, 11(1), pagg. 40-44;

53. REASON J. *Human error*; 1990, Cambridge University Press, Cambridge.
54. REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R., *Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management*, *Quality in health care*, 2001, 10, Suppl 2; pagg. 21-25.
55. REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R., *Institutional resilience in healthcare systems*, *Qual Health Care*, 2001, 10(1), pagg. 29-32.
56. REASON J., *Human errors: models and management*; *BMJ*, 2000, 320, pagg. 768-770.
57. RODRIGUEZ D., ARSENI A., *Clinical governance e clinical risk management*.in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto, Le Responsabilità in medicina*, Giuffrè, Milano, 2011, pagg. 85 - 108.
58. SAGE W., *Malpractice Liability, Patient Safety, and the Personification of Medical Injury: Opportunities for Academic Medicine*, *Academic Medicine*, 2006, 81(9), pagg. 823 - 826.
59. SIMONE R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, *Danno e Responsabilità*, 2003, pagg. 5 - 20.
60. STUDDERT D.M., MELLO M.M., PHIL M., GAWANDE A.A., GANDHI T. K., KACHALIA A., YOON C., PUOPOLO A.L., BRENNAN T. A., *Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation*, *N. Engl. J. Med*, 2006, pagg. 2024 - 2030.
61. Taroni F., Cicognani A., *L’istituzionalizzazione del governo del rischio nel servizio sanitario nazionale ed il ruolo della medicina legale*, *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, pagg. 1329 - 1341.
62. TARONI F., CICOGNANI A., *La gestione del rischio nell’assistenza sanitaria: una revisione critica dei problemi organizzativi, etici e medico-legali*, *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, 29, pagg. 695-728.
63. THOMAS E.J., STUDDERT D.M., RUNCIMAN W.B., WEBB R.K., SEXTON E.J., WILSON R.M., GIBBERD R.W., HARRISON B.T., BRENNAN T.A., *A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics*, *Int J Qual Health Care*, 2000, 12(5), pagg. 371-378.
64. THOMAS E.J., STUDDERT D.M., BURSTIN H.R., *Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado*, *Med Care* forthcoming, 2000, March, pagg. 261-271.

65. VINCENT C. et al.; *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review*, BMJ, 2001, 322, pagg. 517-519.
66. VINCENT C., *Clinical risk management*, 2003, BMJ Publishing Group, London.
67. VINCENT C., *Principles of risk and safety*, Acta Neurochir Suppl, 2001, 78, pagg. 3-11.
68. VINCENT C., TAYLOR-ADAMS S., CHAPMAN J., HEWETT D., PRIOR S., STRANGE P., TIZZARD A., *How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk management protocol*, BMJ, 2000, 320, pagg. 777-781.
69. VINCENT C., *Understanding and responding to adverse events*, N Eng J Med., 2003, 348, pagg. 11-13.
70. WILSON R.M., RUNCIMAN W.B., GIBBERD R.W., HARRISON B.T., HAMILTON J.D., *Quality in Australian Health Care Study*, Med J Aust., 1996, 17, 164 (12), pagg. 754-759.
71. WINKLER S., *Risoluzione extra-giudiziale delle controversie mediche, Danno e responsabilità*, 2003, 11, pagg. 1041-1060.
72. WU A.W., *Editorials. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too*, BMJ, 2000, 320, pagg. 726-727.
73. WU A.W., FOLKMAN S., MC PHEE S.J., LO B., *Do House Officers Learn From Their Mistakes?*, JAMA, 1991, 265 (16), pagg. 2089-2094.
74. WU A.W., *Medical error: the second victim*, West J. Med., 2000, 172, pagg. 358-359.
75. ZAAMI S., LAURICELLA M.A., MARINELLI E., *Il momento assicurativo nella gestione del rischio clinico: l'infortunio iatrogeno. Sviluppi e prospettive dei sistemi no-fault*, Zacchia, 2008, 4, pagg. 345-366.
76. ZAAMI S., FRATI P., MARINELLI E., DI LUCA N.M., *L'evento avverso nelle aree d'emergenza. Gestione del rischio clinico e aspetti medico-legali*, Zacchia, 2010, 83, 1, pagg. 61 – 73.