

# **Rischio e sicurezza in sanità**

**Atti del convegno**

**Bologna, 29 novembre 2004**

**Sussidi per la gestione del rischio 3**



# **Rischio e sicurezza in sanità**

**Atti del convegno  
Bologna, 29 novembre 2004**

**Sussidi per la gestione del rischio 3**

**Accreditamento**

**La redazione del volume è stata curata da**

---

**Renata Cinotti** Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
**Alessandra De Palma** Azienda USL di Modena, UO di medicina legale  
**Patrizio Di Denia** Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

**Redazione e impaginazione a cura di**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, giugno 2005

**Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

**oppure può essere scaricata dal sito Internet**

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

# Indice

<b>Apertura dei lavori e presentazione</b>	<b>5</b>
<b>Rischio e sicurezza in sanità.</b>	<b>7</b>
<b>Il perché di un convegno</b>	
L'obiettivo: più sicurezza in sanità	7
Le tesi proposte	8
Articolazione del Convegno	9
Prospettive	10
<b>I sessione.</b>	<b>11</b>
<b>La prevenzione del rischio: applicare le pratiche di provata efficacia per prevenire</b>	
Nuovi sistemi di segnalazione rapida di eventi epidemici e sentinella	13
Il rischio biologico: sistemi di monitoraggio e strumenti di prevenzione	17
I requisiti strutturali e tecnologici per la sicurezza delle strutture sanitarie	27
Reti assistenziali e gestione del rischio in un Dipartimento di Area critica	29
Governo assistenziale e gestione del rischio: un modello infermieristico	35
Le pratiche di provata efficacia	41
Linee guida e responsabilità professionale	47
<b>II sessione.</b>	<b>55</b>
<b>La gestione del rischio: individuare, analizzare, trattare, monitorare</b>	
<i>Incident reporting</i> in anestesia	57
Riflessioni e proposte in tema di rischio farmacologico nella pratica assistenziale	65
L'uso dei dati amministrativi come strumento informativo dei profili di rischio	71
La sicurezza del cittadino nel percorso sanitario	77
I sistemi informativi regionali per la gestione integrata del rischio	79

<b>III sessione.</b>	<b>87</b>
<b>La gestione del caso: comunicazione, riparazione del danno</b>	
La comunicazione con il paziente e il consenso informato	89
Il futuro dei servizi di medicina legale delle Aziende sanitarie	95
L'Azienda sanitaria riconquista i cittadini	99
Il progetto regionale per una gestione extragiudiziale del contenzioso nelle organizzazioni sanitarie	105
Il commento del moderatore	111
<b>Tavola rotonda.</b>	<b>115</b>
<b>Panorama normativo e politiche nazionali</b>	
La responsabilità delle professioni sanitarie	117
Il reclamo, l'errore e il contenzioso in medicina: interpretazione del fenomeno, criticità assicurative e ipotesi di soluzione del fenomeno	123
La definizione degli standard di diligenza, prudenza e capacità professionale nella valutazione del perito medico legale	127
Problematiche di governo istituzionale della prevenzione e del risarcimento	131
Il cittadino danneggiato	135
Il punto di vista della professione medica	141
Il punto di vista della professione infermieristica	143
<b>Conclusioni</b>	<b>151</b>

# Apertura dei lavori e presentazione

*Desidero salutarvi, ringraziarvi e spendere qualche parola per descrivere la giornata di oggi che sarà sicuramente lunga, ma speriamo interessante, quanto meno Renata Cinotti l'ha costruita perché sia interessante e utile. Cominceremo con il tentativo di mettere insieme e di ricollegare pezzi che normalmente non vengono considerati parte del sistema di gestione del rischio perché sono attività che si sono affermate nel corso del tempo, come dire per loro stesse, senza cercare di avere un fine comune. Ci sarà poi una seconda parte dedicata ai problemi di gestione, più direttamente e infine il delicatissimo, interessantissimo e quanto mai attuale tema della gestione del contenzioso, in modo da renderlo più spedito e, augurabilmente, anche più giusto. Anzi, incidentalmente questo problema della giustizia relativamente al problema del contenzioso forse è un po' troppo trascurato rispetto agli altri problemi della rapidità, della sostenibilità e della economicità dell'intera impresa mentre, ovviamente, dovrebbe essere il punto principale a cui informare l'intero processo. Questo ci rimanda indietro, al punto fondamentale dell'intera giornata e dell'intera storia legata alle questioni della gestione del rischio, del suo controllo e della riparazione degli errori. Personalmente ho sempre considerato il titolo di quel famoso rapporto che tutti conosciamo: "Errare è umano" come una specie di invocazione, più che non un titolo. Una invocazione che segna un passo importante nel modo in cui la Medicina, da chiunque praticata, da parte di tutti gli operatori, si presenta nei confronti degli utilizzatori dei suoi servizi, abbandonando l'arroganza dell'onnipotenza di cui si è alimentata per una quantità di anni. Da questo punto di vista "Errare è umano" è anche una richiesta di indulgenza, o quanto meno di comprensione; solo che non è necessario essere un esperto di storia sacra per sapere che le indulgenze si meritano... a dire la verità, le indulgenze si compravano anche, ma desideriamo trascurare questo aspetto che non vogliamo attraversare la mente di tutti coloro che sono venuti qui oggi. Il senso di questa giornata è di cercare di costruire gli strumenti di descrizione, di analisi e di controllo dei possibili errori che tutti noi siamo inclini a commettere, in modo tale da meritarcì l'indulgenza delle persone che, come si dice, vengono a noi per trovare sollievo e, in taluni casi, ricevono danni, come si usa dire eufemisticamente, non necessari. Questo è il senso e lo spirito della giornata e spero che riusciremo, in qualche modo, a soddisfare questo obiettivo.*

*Vi ringrazio ancora di essere così numerosi; Renata Cinotti vi darà una descrizione più puntuale della giornata e Sergio Venturi, che è il Direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Parma, darà inizio effettivamente ai lavori con la prima sessione di presentazioni.*

*Francesco Taroni*



# Rischio e sicurezza in sanità. Il perché di un convegno

Renata Cinotti

Responsabile Area Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna

## **L'obiettivo: più sicurezza in sanità**

Il 29 novembre del 2004 l'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna ha organizzato un convegno - che si è tenuto nella ex chiesa di Santa Lucia, ora Aula Magna dell'Università di Bologna - sul tema di grande attualità in sanità, della gestione del rischio. L'attenzione agli errori e agli incidenti che possono verificarsi durante le cure si è acuita sia per il rilievo che viene ad essi dato nella letteratura scientifica e attraverso i *mass media*, sia a causa del manifestarsi anche in Italia di quella che negli Stati Uniti viene definita una crisi delle assicurazioni: premi alle stelle richiesti alle Aziende sanitarie, abbandono del mercato da parte degli assicuratori, arroccamento difensivo dei clinici e delle organizzazioni sanitarie.

Dalle informazioni riportate in letteratura, si può ipotizzare - a seconda delle fonti, delle modalità e degli anni di rilevazione del dato - che si verifichino eventi avversi in 3-16 ricoveri su 100. Del contesto assistenziale territoriale si conosce ancora meno.

Oltre a imprevedibili reazioni biologiche, i pazienti corrono rischi collegabili direttamente o indirettamente a errori o effetti negativi della attività clinico-assistenziale.

Il cuore del problema sta nel fatto che le cure vengono progettate, proposte e offerte da sistemi organizzativi complessi che si relazionano con i pazienti, spesso impediti dalla malattia o comunque parzialmente informati, attraverso delle persone, tendenzialmente competenti e in buona fede, ma fallibili.

Si frappongono al raggiungimento dell'obiettivo di una maggiore sicurezza della assistenza sanitaria diverse difficoltà.

In prima istanza la decisione clinica è complessa: essa confligge con la razionalità limitata degli individui e li porta all'errore di progettazione; la struttura cognitiva degli individui umani favorisce poi gli errori di esecuzione.

La cultura imperante, più spesso orientata all'isolamento e alla punizione dei colpevoli che alla costruzione di difese organizzative, incentiva l'adozione di comportamenti professionali difensivi, spesso inappropriati, motivati anche dalla tendenza della giurisprudenza civilistica attualmente in atto che, per facilitare la risarcibilità, riconosce responsabilità in maniera assai estesa.

Il sistema organizzativo che governa le modalità di erogazione delle cure inoltre è poco strutturato per controllare gli errori, inevitabilmente connaturati all'essere uomini e per utilizzare gli eventi sfavorevoli come occasioni che producano conoscenza utile a mettere in sicurezza l'organizzazione.

La comunità scientifica internazionale propone come efficace l'approccio che dà prevalentemente al sistema organizzativo, oltre che ai singoli, la responsabilità di fornire sicurezza ai pazienti, anche utilizzando metodi e strumenti derivati dall'esperienza di organizzazioni sanitarie ad alta vulnerabilità e affidabilità, quale l'industria nucleare o aereo-spaziale, in un contesto culturale rinnovato, aperto alla trasparenza, al riconoscimento dell'incidente, al coinvolgimento di tutte le parti in causa, gestori, operatori e pazienti, all'apprendimento organizzativo e al miglioramento continuo.

Negli anni 2001-2003 l'Agenzia sanitaria dell'Emilia-Romagna ha sviluppato un progetto finanziato anche dal Ministero della salute, per sperimentare e introdurre nel sistema sanitario regionale metodi e strumenti che facilitino il cammino nella direzione descritta. Molte delle Aziende sanitarie regionali sono state coinvolte nelle sperimentazioni, così come la ospedalità privata.

Il Convegno proposto ha avuto lo scopo di sensibilizzare il più ampiamente possibile gli operatori del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna sul tema del rischio e della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie

## **Le tesi proposte**

- La funzione di gestione del rischio va configurata come un sistema di cultura, politiche, obiettivi, persone, risorse, procedure, risultati, coerente con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti e funzionale al raggiungimento del mandato delle organizzazioni sanitarie in tema di governo clinico, nonché con gli altri requisiti e sistemi per la qualità previsti istituzionalmente.
- La prevenzione del rischio e la promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie si realizzano se si sviluppa una cultura aperta, pronta a confrontarsi e a imparare dagli errori, disponibile a superare le divisioni organizzative, a integrare le discipline e le professionalità, a condividere gli strumenti di analisi, trattamento e prevenzione.
- Il rischio va gestito in modo olistico: la sicurezza dei pazienti si determina non solo come risultato di una pratica clinica e assistenziale efficace, conforme agli standard professionali, ma anche per effetto della sicurezza degli ambienti di lavoro e delle pratiche di protezione adottate dai lavoratori.
- Il rischio in sanità è un problema vecchio, quotidiano, e riguarda tutti gli attori (gestori, operatori, cittadini): esso va affrontato con un approccio più consapevole e metodi e strumenti in qualche caso nuovi.
- Gestire il rischio comporta attività che sono organizzate in un processo le cui fasi principali sono costituite dalla conoscenza del rischio, dal suo trattamento e monitoraggio e il cui scopo è la riduzione dello stesso. Ogni fase ha specifici strumenti di governo.
- L'incidente è inevitabile: quando succede, oltre al rischio va gestito il caso.

- Gli aspetti relazionali prevalgono nella gestione del caso: si richiede una buona comunicazione con il paziente e la costruzione o ri-costruzione di una *partnership* per la quale sono necessarie trasparenza e capacità di mediazione.
- La gestione del caso implica che si affrontino anche importanti aspetti giuridico-amministrativi quali il governo del contenzioso e problemi assicurativi, sui quali sono in discussione proposte legislative e normative, nonché gli aspetti economici indotti dagli incidenti in termini di risarcimento dei danni e di reputazione negativa.

Le esperienze di applicazione di metodi e strumenti per la gestione del rischio, inquadrare appunto nella politica del governo clinico e coerenti con il percorso dell'accreditamento istituzionale, sono state numerose e importanti.

Il momento convegnistico ha inteso pertanto dare visibilità a quanto già realizzato dalle Aziende sanitarie pubbliche e private della regione Emilia-Romagna e rilanciare l'impegno al miglioramento.

L'occasione ha inoltre fornito un palcoscenico significativo per presentare proposte per una gestione alternativa del contenzioso, basata sullo sviluppo di modalità e organismi favorevoli la conciliazione extragiudiziale.

## **Articolazione del convegno**

Il Convegno si è articolato in 3 sessioni e una tavola rotonda, rispettivamente dedicate a:

- etica della prevenzione del rischio: standard di regolazione, buone pratiche professionali, procedure, attività di vigilanza e nuovi servizi di allerta e monitoraggio;
- logica del processo: sono stati presentati obiettivi, *input* e risorse, attività, metodi, risultati, punti di controllo per la gestione del rischio, visti in un'ottica tecnico-professionale e dal punto di vista dei cittadini;
- capacità di ristoro e apprendimento (resilienza) del sistema in caso di fallimento; modalità di trattamento: il trattamento virtuoso delle conseguenze degli eventi sfuggiti al controllo (gestione del caso) e proposte di percorsi di cambiamento organizzativo e procedurale;
- la responsabilità di governo dei problemi nel loro insieme prevede corretti livelli istituzionali, pertanto si sono confrontati Regione, organismi di tutela dei cittadini e rappresentanti delle professioni.

## Prospettive

A partire dai risultati già conseguiti, per il 2005 l'Agenzia sanitaria regionale è impegnata a rilanciare nuovi obiettivi per il progetto Gestione del rischio e a favorire e supportare l'attività delle Aziende sui livelli già acquisiti.

Ciò avverrà tramite:

- l'estensione e la messa a regime di sistemi già dimostratisi efficaci per l'individuazione degli incidenti e degli errori (*incident reporting* e analisi di processo nelle sale parto, nella case di cura accreditate, relativamente al processo di somministrazione dei farmaci);
- l'arricchimento degli strumenti per la formazione a distanza di grandi numeri di operatori (predisposizione di un secondo CD contenente informazioni di estensione/approfondimento, quali aspetti di sicurezza del lavoro, medico-legali, applicazioni specialistiche, per es. in anestesia, ostetricia, ecc.);
- la diffusione presso le Aziende di strumenti che consentano di effettuare analisi approfondite delle cause tramite formazione, sussidi e la costituzione di gruppi aziendali di riferimento;
- lo sviluppo di metodi e strumenti che consentano alle Aziende sanitarie di controllare meglio la gestione del proprio contenzioso (mediante il supporto di un *database* dedicato, attualmente in fase di sperimentazione presso alcune Aziende, e lo sviluppo di una idonea reportistica), nonché di relazionarsi meglio con il paziente o il cittadino danneggiato, attivando modalità di mediazione dei conflitti e di conciliazione. Su questa materia è previsto un corso di formazione per lo sviluppo delle competenze necessarie;
- l'integrazione dei tre sistemi informativi esistenti (reclami, incidenti e contenzioso) per costruire un osservatorio degli eventi indesiderati, fruibile a livello di singola Unità operativa e di Azienda.

In questa attività articolata e complessa, non si può prescindere dallo sforzo di integrare le professionalità (gestori, amministrativi, clinici, tecnici) e i servizi che affrontano aspetti specialistici del problema (SPP, Direzioni cliniche, URP, Uffici legali, ...): sarà pertanto utile effettuare anche una riflessione sugli assetti organizzativi aziendali in modo da produrre indicazioni per le Aziende per facilitare tale integrazione, tenuto conto delle novità introdotte nell'organizzazione aziendale dalla Legge regionale 29/2004 di riordino del Sistema sanitario regionale, che tendono fra l'altro a sottolineare l'opportunità del contributo delle professioni al raggiungimento degli obiettivi espressione del mandato istituzionale.

**I sessione.**  
**La prevenzione del rischio:**  
**applicare le pratiche di provata**  
**efficacia per prevenire**



# Nuovi sistemi di segnalazione rapida di eventi epidemici e sentinella

Maria Luisa Moro

Responsabile Area Rischio infettivo, Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna

Alcuni eventi infettivi richiedono una risposta tempestiva e coordinata da parte di tutte le strutture deputate. Solo in questo modo è infatti possibile ridurre l'allarme sociale, contenere la diffusione dell'infezione, prevenire ulteriori rischi. Tra gli eventi infettivi per i quali è opportuno pianificare strumenti atti ad assicurare una risposta tempestiva vi sono, in primo luogo, le epidemie o *cluster* epidemici che interessano gli utenti o il personale in strutture sanitarie o servizi socio-sanitari o in altre collettività. Tali eventi sono:

- relativamente frequenti, poiché il 10% di tutte le infezioni nelle strutture sanitarie si presenta sotto forma di epidemia o *cluster* epidemico. Secondo stime della letteratura, ogni 10.000 ricoveri si verificano da 1 a 3 episodi epidemici (Haley *et al.*, 1985; Ostrosky-Zeichner *et al.*, 2000; Wenzel *et al.*, 1983), che rappresentano il 4% circa di tutte le infezioni nelle strutture sanitarie. Il 6% di tutte le infezioni si presentano invece sotto forma di *cluster* epidemico, ossia casi di infezione che condividono uno o più fattori di rischio; l'aumento della frequenza di infezioni non è statisticamente significativo, per cui non si può parlare di una vera e propria epidemia, ma le caratteristiche epidemiologiche dei casi suggeriscono che i motivi che hanno determinato la comparsa di infezione siano gli stessi;
- possono avere un impatto clinico rilevante, poiché interessano frequentemente pazienti ricoverati in reparti a rischio e tra le localizzazioni più frequenti vi sono quelle sistemiche, con conseguente elevata mortalità;
- hanno ripercussioni importanti sulla operatività dei servizi interessati, pongono problemi di natura medico-legale e hanno un elevato impatto emotivo (stampa, televisione locale): è quindi necessario curare con attenzione gli aspetti di comunicazione del rischio.

Oltre a queste, vi sono altre evenienze in cui il verificarsi anche di un singolo caso di infezione (evento sentinella) rende opportuno un pronto intervento; fra queste vi sono ad esempio l'insorgenza di un caso di malattia infettiva comunitaria contagiosa in contesti particolari (ad esempio la tubercolosi polmonare contagiosa in un operatore sanitario), oppure singoli casi di infezioni in pazienti assistiti in strutture o servizi che, per loro caratteristiche epidemiologiche, richiedono interventi immediati per arginarne la diffusione (ad esempio un'infezione sostenuta da un microrganismo con un profilo di resistenza inusuale che lo rende difficile da trattare). Alcuni esempi di malattie o microrganismi che possono richiedere una segnalazione immediata includono la meningite, la tubercolosi, la legionellosi, le infezioni sostenute da alcuni microrganismi farmacosensibili, quali *MRSA* e *VRE*, gram negativi ESBL, ecc. (Maffei, Moro, 1993).

Per promuovere la sicurezza di pazienti e operatori sanitari in ospedale, i programmi di controllo devono includere anche sistemi in grado di sorvegliare attivamente questi eventi e di segnalarli tempestivamente, una volta identificati.

La segnalazione tempestiva di tali eventi, anche al semplice sospetto, consente infatti di predisporre gli interventi di controllo adeguati, avviare le opportuni indagini epidemiologiche, valutare l'opportunità di estendere gli interventi anche ad altri ambiti territoriali, ove indicato dalle caratteristiche epidemiologiche.

In questi ultimi anni, è molto cresciuta sia in ambito scientifico che nelle organizzazioni sanitarie internazionali l'attenzione a sistemi di segnalazione rapida (*early warning systems*) degli eventi infettivi, in comunità, ma anche e soprattutto nelle strutture sanitarie, con l'obiettivo di promuovere l'informazione per l'azione.

- In Europa è stato istituito nel 2003, nell'ambito dell'*European Antimicrobial Resistance Surveillance System* (EARSS), un sistema di segnalazione rapida delle infezioni sostenute da microrganismi con profili di resistenza anomali, con l'obiettivo di informare tempestivamente altri ospedali e strutture e prevenirne la diffusione (EARSS, 2004).
- In Germania, il sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva ha istituito un sistema su *web* che consente, a chi partecipa al sistema, di avere un ritorno informativo immediato su eventuali epidemie, *cluster* epidemici o eventi sentinella, per promuovere azioni tempestive (Eckmanns, 2004).
- La Francia ha istituito nel 2001 un sistema nazionale di segnalazione di infezioni nelle strutture sanitarie con particolari caratteristiche di gravità o potenziale diffusione. Tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private sono tenute a notificare il verificarsi di eventi infettivi - in pazienti assistiti o negli operatori sanitari - che presentino particolari caratteristiche epidemiologiche (eventi rari o inusuali, eventi infettivi che portano al decesso del paziente, infezioni attribuibili a fonti ambientali, malattie notificabili che insorgono in pazienti ricoverati). Questo sistema ha consentito nel 2003-2004 di identificare tempestivamente il diffondersi nelle strutture sanitarie di un'infezione sostenuta da *Acinetobacter baumannii* con un particolare profilo di resistenza (VEB-1 ESBL): l'infezione insorta in pazienti ricoverati è stata segnalata da 54 diversi ospedali francesi, per un totale di 290 casi (11% di decessi). La segnalazione inviata tempestivamente a tutti i paesi europei ha consentito l'identificazione di casi aggiuntivi di infezione in Belgio, in ospiti di strutture residenziali per lungodegenti collocate in vicinanza del confine: gli ospiti risultati infetti erano stati ricoverati in ospedali francesi (Coignard, 2004).
- Un'indagine effettuata in Emilia-Romagna nel 2004 ha evidenziato che su 17 Aziende sanitarie, 11 hanno istituito un sistema di ricerca attiva delle epidemie attraverso la lettura periodica dei dati di laboratorio, 3 lo hanno creato solo in alcuni presidi ospedalieri e 4 non hanno alcun sistema di sorveglianza; 6 Aziende hanno istituito un sistema di sorveglianza di eventi sentinella, 2 solo in alcuni presidi, 6 non lo hanno istituito.

Per essere in grado di ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni in contesti assistenziali, è essenziale costruire sistemi di identificazione tempestiva di eventi anomali e definire modalità di segnalazione immediata di tali eventi a chi ha responsabilità di intervento, come anche preparare in anticipo protocolli e procedure operative sugli interventi da effettuare quando si verificano tali eventi.

L'Agenzia sanitaria regionale lavora già da tre anni alla creazione di un sistema regionale di sorveglianza delle infezioni antibioticoresistenti, che consenta il monitoraggio nel tempo di questo fenomeno, ma che stimoli anche l'utilizzo dei dati di laboratorio, in ciascuna Azienda sanitaria, per la sorveglianza delle infezioni e l'intervento. Undici dei 17 laboratori inclusi nel sistema regionale si sono messi nella condizione di trasmettere i dati già nel 2004 e altri 6 entreranno a far parte del sistema nel 2005. L'Agenzia sanitaria sta anche predisponendo strumenti formativi e informativi, con l'obiettivo di migliorare la capacità del sistema di individuare gli eventi di interesse, condividere strumenti per la preparazione di procedure operative standardizzate in caso di epidemia o evento sentinella, offrire supporto per l'indagine epidemiologica e gli interventi.

## Bibliografia

- Coignard B. Mandatory notification of hospital-acquired infections in France. Presentazione a The HELICS Symposium 2004. New challenges for infection control. Infection control in long term care facilities. 2004. <http://helics.univ-lyon1.fr/>
- EARSS. The European Antimicrobial Resistance Surveillance System internet-based information system (EARSS-ibis), 2004. <http://www.earss.rivm.nl/>
- Eckmanns T. Early warning and investigation on nosocomial infections in Germany. 2004. Presentazione a The HELICS Symposium 2004. New challenges for infection control. Infection control in long term care facilities. 2004. <http://helics.univ-lyon1.fr/conference/parallel3.htm> - <http://helics.univ-lyon1.fr/>
- Haley R.W., Tenney J.H., Lindsey J.O., Garner J.S., Bennett J.V. How frequent are outbreaks in community hospitals? *Infection Control*, 6 (6): 233-236, 1985.
- Maffei C., Moro M.L. Le epidemie: rilevanza epidemiologica e misure di controllo. In Moro M.L. (a cura di). *Infezioni ospedaliere. Prevenzione e controllo*. Torino, Centro Scientifico Torinese, 1993, pp. 123-180.
- Ostrosky-Zeichner L., Baez-Martinez R., Rangel-Frausto M.S., Ponce-de-Leon S. Epidemiology of nosocomial outbreaks: 14-year experience at a tertiary-care center. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 21 (8): 527-529, 2000.
- Wenzel R.P., Thompson R.L., Landry S.M., Russell B.S., Miller P.J., Ponce de Leon S., Miller G.B. Jr. Hospital-acquired infections in intensive care unit patients: an overview with emphasis on epidemics. *Infection Control*, 4 (5): 371-375, 1983.



# **Il rischio biologico: sistemi di monitoraggio e strumenti di prevenzione**

Daniele Tovoli

Responsabile Servizio prevenzione e protezione, Azienda USL di Bologna

Il termine rischio biologico indica la probabilità di sviluppare una malattia, quasi sempre di tipo infettivo, a seguito dell'esposizione ad agenti biologici. Tale esposizione può avvenire tramite le normali vie di trasmissione degli agenti biologici o a causa di contatto accidentale con materiale da questi contaminato.

Il DLgs 626/1994 ha affrontato per la prima volta il problema del controllo del rischio biologico introducendo una serie di azioni di tipo operativo e preventivo nonché amministrativo, che è necessario attuare con l'obiettivo di effettuare la sua valutazione nelle attività lavorative per l'adozione di efficaci misure di prevenzione e protezione. Ma al di là di quanto definito dalla normativa, la valutazione del rischio biologico in ambito lavorativo presenta aspetti di incertezza notevoli, come conseguenza di una serie di fattori tra cui senza dubbio rilevanti sono la caratteristica dell'interazione tra microrganismo e ospite, la non completa conoscenza di tutte le variabili del ciclo complessivo dell'infezione, dei suoi determinanti, dei fattori favorenti. Inoltre anche la valutazione dell'esposizione presenta aspetti di incertezza legati alla mancanza di valori soglia di esposizione affidabili e utilizzabili, alle metodologie di monitoraggio dell'esposizione ambientale praticamente di scarsa utilità, che poco o nulla aggiungono ai dati già in possesso. In sostanza tutti questi aspetti rendono la valutazione e il controllo del rischio biologico un processo particolarmente complesso da attuare con efficacia. Per valutare la potenziale esposizione degli operatori si utilizzano spesso indicatori indiretti quali ad esempio l'incidenza del fenomeno infortunistico a rischio biologico, la frequenza di contatti con potenziali sorgenti di infezione o una valutazione sui comportamenti di buona pratica da parte dei lavoratori nella effettuazione delle attività a contatto con gli agenti biologici.

## **La valutazione del rischio**

In ambito sanitario effettuare la valutazione del rischio biologico presenta aspetti di complessità ancora maggiori. Senza dubbio è la particolarità dell'attività diagnostico-assistenziale, caratterizzata da una stretta relazione paziente/operatore, che fa sì che il rischio biologico sia spesso interagente tra i due soggetti, potendo ognuno diventare potenziale fonte di rischio per l'altro. A questo si deve aggiungere che nonostante lo sviluppo tecnologico, è ancora molto alta la componente manuale nelle attività

di assistenza al paziente, e spesso le molteplici tipologie di interventi assistenziali vengono effettuate con presidi, dispositivi o attrezzature di vario tipo, talvolta complesse e che richiedono un notevole addestramento dell'operatore al loro corretto utilizzo.

In questo contesto, effettuare una valutazione di tipo quantitativo che vada a definire dei livelli di priorità di rischio biologico richiede la valutazione di una serie di aspetti, che impegna notevolmente il sistema di sicurezza aziendale. Vi sono dei fattori confondenti che vanno considerati con attenzione:

- misurare l'incidenza della malattia sulla popolazione dei pazienti ricoverati serve a poco in quanto non definisce un elemento di rischio prioritario;
- esposizione ad agenti biologici al lavoro o nella vita di tutti i giorni;
- sensibilità individuale estremamente variabile nei confronti dei microrganismi.

Pertanto l'attenzione va focalizzata sugli elementi che possono dare un punto di riferimento che sia il più oggettivo possibile:

- dati di letteratura sulla prevalenza delle malattie negli operatori sanitari;
- dati su indicatori di potenziale esposizione, quali incidenti e/o infortuni, aderenza a procedure, protocolli, linee guida (es. precauzioni universali), organizzazione del lavoro, ecc.

In relazione alle problematiche di valutazione del rischio biologico e alla disponibilità di dati di esposizione, a titolo esemplificativo si possono esaminare due situazioni paradigmatiche:

- quella relativa alle probabilità di sviluppare una malattia emotrasmissibile a causa di un infortunio da taglio o puntura accidentale tramite contatto con materiale biologico a rischio;
- quella relativa al problema della tubercolosi tra gli operatori sanitari.

Nel caso degli incidenti da contatto accidentale con materiale biologico a rischio in relazione alla probabilità di contrarre una malattia emotrasmissibile, esiste una letteratura ormai consolidata, derivante da studi occupazionali che da molti anni osservano il fenomeno. Da questi studi è emerso che tali incidenti interessano mediamente il 6-8% del personale sanitario, sono 13 le lesioni da oggetti taglienti/pungenti ogni 100 letti per anno e le percutanee sono nettamente maggiori delle contaminazioni mucocutanee. In base a questi studi è possibile definire il rischio potenziale di sieroconversione in relazione alla tipologia dell'agente (*Tabella 1*) o in relazione al tipo di incidente (*Tabella 2*).

**Tabella 1.** Rischio potenziale di sieroconversione in base all'agente

<b>Virus</b>	<b>Tasso</b>
HBV (epatite B)	5-30%
HCV (epatite C)	0,45%
	0,13%

Fonte: dati SIROH, 2001.

**Tabella 2.** Rischio potenziale di sieroconversione in base al tipo di infortunio

<b>Modalità di esposizione</b>	<b>Rischio di infezione</b>
Ferita profonda causata da ago cavo	Elevato
Contatto con virus concentrato (laboratorio)	Elevato
Ferita o lacerazione causata da strumenti visibilmente contaminati	Medio
Contaminazione di ferita aperta o congiuntiva	Medio
Ferita superficiale	Basso
Contaminazione ferita chiusa	Basso
Contatto prolungato di larghe porzioni cutanee	Basso
Contaminazione di piccole porzioni di cute integra con sangue o ferita da oggetti non visibilmente contaminati	Non dimostrato

*Fonte: da Studio PHASE*

Per quanto attiene al problema tubercolosi per gli operatori sanitari, i dati non sono così sistematici e affidabili. Alcuni studi di prevalenza hanno evidenziato come in realtà tra gli operatori sanitari la tubercolosi ha più o meno la stessa incidenza che nella popolazione generale; altri studi dimostrerebbero invece un maggiore rischio per gli operatori sanitari in relazione a una serie di fattori quali:

- aumento del numero dei pazienti portatori nella popolazione ospedalizzata;
- ritardo nella diagnosi;
- assistenza a pazienti cronicizzati e con riduzione della efficienza immunitaria;
- carenze o ritardi nell'isolamento;
- insufficiente applicazione di procedure.

In realtà, al di là della non esaustività e completezza di questi studi, è indubbio che le strutture sanitarie hanno dimostrato una certa vulnerabilità a questa malattia, sia per la modalità di trasmissione per via aerea, sia per la sua clinica, in relazione anche alla ritardata diagnosi sia di pazienti che di operatori. In alcuni casi si sono verificate situazioni particolarmente critiche con esposizione accidentale di centinaia di soggetti, che hanno richiesto interventi estensivi e complessi per determinarne lo stato sierologico e attuare un efficace intervento terapeutico.

## **Gli interventi di prevenzione e protezione**

Per quanto riguarda le misure da attuare per ridurre il rischio, fatti salvi alcuni casi laddove esistono vaccini efficaci, molto spesso queste vanno applicate in maniera variamente combinata tra di loro per raggiungere un livello di prevenzione e/o protezione significativo. Possono essere descritte come segue.

### ***Tecnologia***

L'aggiornamento tecnologico di strumenti o presidi utilizzati nelle attività assistenziali porta in alcuni casi - ma non sempre - a una riduzione del rischio conseguente a una limitazione della possibile esposizione: per esempio aghi da sutura che non pungono; aghi, siringhe, *butterfly* che dopo l'utilizzo perdono la capacità di pungere accidentalmente. Il miglioramento delle caratteristiche tecnologiche ha la sua importanza anche su altri aspetti rilevanti di controllo del rischio, come impianti di ventilazione, filtrazione HEPA, ecc.

### ***Disegno dei locali***

Un fattore spesso scarsamente considerato è la caratteristica e la disposizione dei locali all'interno delle strutture, in relazione alla tipologia dell'attività svolta e dei microrganismi presenti. In particolare, assumono grande rilevanza aree a pressione negativa o positiva, zone filtro, segregazione progressiva delle aree più rischiose.

### ***Attrezzature idonee***

La disponibilità di attrezzature idonee all'attività svolta è uno degli elementi principali di controllo del rischio biologico soprattutto in ambito diagnostico, come cappe Biohazard, centrifughe, sistemi integrati di analisi, ecc.

Anche in questo caso una maggiore attenzione ai processi determina la costruzione di attrezzature che tendono a segregare la potenziale esposizione, arrivando praticamente a un ciclo chiuso.

### ***Dispositivi di protezione***

A questo gruppo appartengono dispositivi di protezione delle mani, delle vie respiratorie, del volto, degli occhi, del corpo, da usarsi in relazione all'attività e alle caratteristiche di trasmissibilità del microrganismo. Va sottolineato che per molte delle tipologie di dispositivi di protezione non esiste un quadro tecnico-normativo di riferimento chiaro in ambito sanitario, con incongruenza tra la normativa che regola i dispositivi medici a protezione del paziente e quella sui dispositivi di protezione individuale per l'operatore. Tale situazione crea non pochi problemi sia nella fase di istituzione e gestione delle gare di fornitura, sia nella fase di scelta e di utilizzo. In questo caso è fondamentale la valutazione del rischio e di altri aspetti di qualità dei dispositivi e di costo/beneficio relativi al loro utilizzo.

### ***Disinfezione e decontaminazione***

La disinfezione e la decontaminazione devono essere periodiche e relative a superfici, attrezzature, ecc. allo scopo di ridurre comunque la probabilità di contatto accidentale con i microrganismi; devono essere effettuate con prodotti a base di cloro, iodio, ammonio quaternario, alcoli, ecc.

### ***Applicazione delle norme igieniche di base***

Appartengono alle norme igieniche di base il lavaggio delle mani, la corretta gestione dell'igiene del paziente e dell'operatore, ecc.

### ***Smaltimento rifiuti***

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato come previsto dalla normativa; lo smaltimento di pungenti taglienti e di materiale contaminato da liquidi biologici deve essere verificato periodicamente.

### ***Formazione intensiva e ripetuta***

Le attività di formazione e addestramento del personale sulle buone pratiche assistenziali sono fondamentali per il controllo del rischio biologico, sia per il paziente che per l'operatore sanitario; sono strettamente collegate alla gestione dei comportamenti.

### ***Gestione dei comportamenti***

Con questo termine si intende tutto quanto è a supporto dell'attività operativa del personale sanitario e di applicazione di buone prassi, in relazione all'attività assistenziale, in particolare per quanto riguarda procedure, protocolli, linee guida (precauzioni universali, ecc.).

### ***Sorveglianza sanitaria***

Attraverso le visite periodiche, la sorveglianza sanitaria può permettere di rilevare eventuali segni clinici dello sviluppo precoce di malattie infettive.

## **Cosa ci ha insegnato l'esperienza...**

I problemi affrontati in questi anni e alcune emergenze di sanità pubblica come l'antrace e la SARS hanno dato numerosi spunti da cui trarre utili insegnamenti.

### ***Evitare gli eccessi***

Ormai non è più possibile massimizzare gli interventi di protezione senza un'adeguata valutazione. In molti casi a problemi di rischio biologico si è risposto con approcci di prevenzione su vasta scala, senza un'adeguata valutazione, senza una riflessione attenta sui reali rischi da affrontare, con aspetti in alcuni casi addirittura tragicomici.

### ***Effettuare una buona valutazione del rischio***

Spesso purtroppo la si dimentica, ma una buona valutazione del rischio rimane l'unico elemento su cui basare un intervento razionale di controllo del rischio biologico, e su cui determinare le scelte delle modalità di protezione e dimensionare la portata dell'intervento.

### ***Uso corretto dei dispositivi di protezione***

Non è sufficiente avere delle buone attrezzature e dei dispositivi di protezione adeguati per avere un efficace controllo del rischio. L'epidemia di SARS tra operatori sanitari canadesi che svolgevano l'assistenza diretta di pazienti ammalati ha dimostrato, se ce ne fosse bisogno, che a volte i dispositivi di protezione inducono un eccessivo senso di sicurezza, e che se questi non sono usati correttamente il loro potere di protezione diminuisce. È quindi necessario agire profondamente sui comportamenti degli operatori.

### ***Analisi costo/beneficio***

Più che di analisi costo/beneficio, sarebbe meglio parlare di analisi costo/opportunità. In un sistema sanitario alle prese con problemi di controllo dei costi, una valutazione sulle priorità e sulle modalità di allocazione delle risorse economiche per le attività di prevenzione e protezione è senza dubbio un utile e doveroso esercizio. Ad esempio la Tabella 3 illustra il costo stimato per la gestione di un infortunio a rischio biologico per malattie emotrasmissibili secondo quanto previsto dalle linee guida, scomposto nei vari fattori. È un punto di partenza, uno degli elementi di un contesto su cui incidono anche fattori etici, sociali e di opportunità non secondari; ma una valutazione dei costi in relazione al rischio da affrontare e alle soluzioni da adottare deve sempre essere effettuata.

**Tabella 3.** Costo stimato per la gestione di un infortunio a rischio biologico per malattie emotrasmissibili

<b>Voce di costo</b>	<b>Stima (€)</b>
Determinazione stato sierologico paziente	24,78
Determinazione stato sierologico operatore	193,15
Profilassi post-esposizione HIV	24,79
Monitoraggio terapeutico	97,61
Monitoraggio stato sierologico operatore	14,15
<i>Totale</i>	<i>354,48</i>

Range *tra 250-400 € circa.*

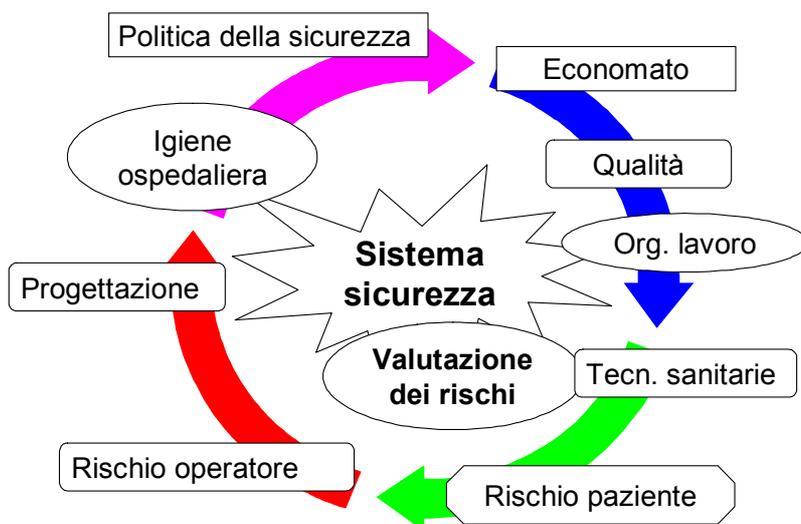
### ***L'organizzazione***

Fino a oggi la gestione degli aspetti di rischio nelle Aziende sanitarie è sempre stata frammentata in processi diversificati per la gestione del rischio relativo agli operatori sanitari, ai pazienti e alla struttura.

Il controllo del rischio biologico senza dubbio è paradigmatico della necessità di adottare un modello di gestione integrato di tutti questi processi e in modo sinergico con altri, particolarmente importanti al riguardo, come l'igiene ospedaliera, la gestione delle tecnologie, i rapporti con le assicurazioni, il settore legale, ecc.

La Figura 1 riassume in maniera schematica il modello proposto. Questo modello di *risk management* fa già parte degli assetti organizzativi di molte aziende private e comincia ad affermarsi anche nelle Aziende sanitarie per gli indubbi vantaggi derivanti dalle possibili sinergie, dall'approccio multidisciplinare al problema, dalla possibile razionalizzazione delle risorse in gioco. Senza dubbio, un simile modello avrebbe un grande impatto propulsivo nella promozione della cultura della sicurezza aziendale a tutti i livelli, dando visibilità al problema con importanti ricadute nello sviluppo professionale e nelle attività di gestione.

**Figura 1.** Proposta di modello di *risk management*



## Bibliografia

- Abiteboul D., Lolom I. *et al.* ABEs: is protection possible? Multicentre survey of ABEs involving general and intensive care nurses. GERES. 2003.
- CDC - NIOSH. *NIOSH Alert. Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting.* DHHS (NIOSH) Publication n. 2000-108, 1999.
- Console E., Del Giudice G., Fabbri P., Gremo F., Meliga F., Miniero M., Nelli M. Esperienza multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale. *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere*, 10 (3): 120-125, 2003.
- Eucomed. Eucomed Position Paper. Preventing sharp injuries. [www.eucomed.be](http://www.eucomed.be)
- Fisman D.N., Mittleman M.A., Sorock G.S., Harris A.D. Willingness to pay to avoid sharps-related injuries: a study in injured health care workers. *Am J Infect Control*, 30 (5): 283-287, 2002.
- Gruppo Phase (a cura di). *Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari: un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero.* Milano, Lauri ed., 2001.
- Gruppo Phase (a cura di). *Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari: manuale tecnico-operativo.* Milano, Lauri ed., 2003.
- Jagger J. Report on blood drawing: risky procedures, risky devices, risky job. *Advances in Exposure Prevention (AEP)*, 1 (1): 4-9, 1994.
- Mazzei L. (a cura di). La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti. *Osservatorio Tecnologie*, n. 4. Centro Studi Assobiomedica. Aprile 2004.
- Puro V. *Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH).* Frontline, London, 2001.

- Roudot-Thoraval F., Montagne O., Schaeffer A., Dubreuil-Lemaire M.L., Hachard D., Durand-Zaleski I. Costs and benefits of measures to prevent needlestick injuries in a University Hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 20 (9): 614-617, 1999.
- Trim J.C., Elliott T.S.J. A review of sharp injuries and preventative strategies. *Journal of hospital infection*, 53: 237-242, 2003.
- Whitby R.M., Mc Laws M. Hollow bore needlestick injuries in a tertiary teaching hospital: epidemiology, education and engineering. *MJA*, 177: 418-422, 2002.



# I requisiti strutturali e tecnologici per la sicurezza delle strutture sanitarie

Pierluigi Macini

Responsabile Servizio sanità pubblica, Direzione generale sanità e politiche sociali,  
Regione Emilia-Romagna

L'autorizzazione in campo sanitario è il provvedimento amministrativo attraverso cui l'autorità di volta in volta individuata dalla legge, previa verifica del possesso di requisiti predeterminati, elimina un divieto, un limite all'esercizio di determinate attività o funzioni, e ha ad oggetto la verifica di elementi e requisiti la cui mancanza o il cui venire meno determinano la illiceità dell'attività espletata.

Si tratta di un istituto tipico del diritto amministrativo la cui funzione è appunto quella di rimuovere il divieto che la legge, per motivi di interesse pubblico, pone rispetto al libero esercizio di attività aventi valenza economica; essa riguarda quelle attività e funzioni caratterizzate da delicatezza e complessità tecnica tali da giustificare, nell'interesse collettivo e per motivazioni concernenti la tutela dell'affidabilità dei terzi, una limitazione alla libera iniziativa del singolo.

Normalmente, in questi casi il provvedimento di autorizzazione, rilasciato dall'autorità individuata dalla legge, è subordinato all'accertamento di requisiti personali, di natura soggettiva, nel senso che riguarda l'accertamento circa il possesso dei titoli di studio specifici e/o il superamento di prove particolari, quali l'esame di abilitazione all'esercizio della professione.

Contrariamente a quanto avvenuto per l'esercizio della generalità delle rimanenti professioni, la specificità e la particolare complessità e delicatezza della materia sanitaria hanno giustificato - a fianco e in parallelo a tale autorizzazione soggettiva - la necessità di un'ulteriore autorizzazione, in questo caso di natura oggettiva, in quanto riguardante non più il professionista ma il contesto organizzativo di cui lo stesso ha bisogno per esercitare la propria attività.

In tale ambito, tra l'altro, particolare rilevanza assume la circostanza che - al di là della complessità organizzativa, da sempre presa in considerazione - negli ultimi anni l'evoluzione tecnologica, la diffusione di metodiche invasive e complesse unite all'innalzamento del rischio di contagio, hanno ampliato, sempre per motivazioni fondate sulla salvaguardia dell'interesse pubblico di salvaguardia della salute, le materie oggetto di tutela, giustificando la necessità di controllo ed estendendo quindi l'area delle strutture fisiche soggette ad autorizzazione a modalità di esercizio delle professioni sanitarie prima esenti, quali le attività esercitate in talune categorie di studi professionali previste dal comma 2 dell'art. 8 *ter* del DLgs 229/1999.

La procedura di autorizzazione delle strutture sanitarie ha come obiettivo la sicurezza degli operatori e dei pazienti (attraverso valutazioni preventive che riguardano la struttura edilizia, l'impiantistica, la gestione delle attrezzature, la valutazione di procedure influenti sulla sicurezza), ma anche il comfort dei pazienti e la prevenzione delle infezioni connesse all'assistenza sanitaria, attraverso:

- requisiti dei locali e delle attrezzature, finalizzati a consentire procedure corrette di specifiche pratiche preventive e ad evitare la trasmissione di infezioni;
- requisiti degli impianti, finalizzati a prevenire la trasmissione di infezioni e a evitare la diffusione di malattie attraverso di essi;
- valutazione di procedure di prevenzione del rischio infettivo.

Un altro importante strumento per la gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie, intesa soprattutto come prevenzione dei rischi ambientali e utilizzo di dispositivi di protezione (che rientra nell'ambito della sfera di competenze dei Dipartimenti di sanità pubblica), è rappresentato dall'applicazione del DLgs 626/1994, le cui prescrizioni hanno efficacia prioritaria sui lavoratori, ma producono effetti anche su tutti coloro che frequentano gli ambienti in cui si svolge attività sanitaria.

Questa norma ha determinato l'istituzione del Servizio di prevenzione e protezione aziendale, composto dal responsabile e da un numero di operatori variabile in relazione alle dimensioni e alla complessità dell'azienda, e la nomina del medico competente, come figura di consulente del responsabile dell'azienda al fine di tutelare la salute dei lavoratori.

I Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende USL possono essere presenti in modo importante e costruttivo nel processo della gestione della sicurezza nelle Aziende sanitarie, sia attraverso l'apporto delle specifiche competenze sviluppate nell'ambito dell'applicazione delle norme sulla sicurezza del lavoro (il DLgs 626/94 in rapporto con i Servizi di prevenzione e protezione, ma anche il DLgs 241/2000 in tema di protezione dalle radiazioni ionizzanti e altre norme specifiche di settore), sia attraverso una gestione dei percorsi di autorizzazione delle strutture sanitarie meno finalizzata ad aspetti formali e concretamente legata ai rischi per gli operatori e i pazienti effettivamente presenti in quella specifica struttura, e in relazione alle procedure assistenziali che in essa vengono svolte.

Entrambi questi aspetti richiedono uno sviluppo delle conoscenze e delle competenze degli operatori coinvolti, la capacità di integrare due culture tipiche dei Dipartimenti di sanità pubblica - quella igienistica e quella di medicina del lavoro - e di operare insieme con i responsabili dei processi assistenziali e di gestione del rischio, in modo che il contributo della sanità pubblica non si espliciti solo in termini di vigilanza, ma anche attraverso l'apporto di una specifica competenza professionale messa a disposizione per favorire il miglioramento della qualità dell'assistenza.

# Reti assistenziali e gestione del rischio in un Dipartimento di Area critica

Umberto Guiducci

Direttore Dipartimento Area critica, Azienda ospedaliera SMN di Reggio Emilia

Le attività connesse alla gestione del rischio clinico si intersecano con i nuovi assetti organizzativi dell'assistenza (in particolare quella ospedaliera): il dipartimento e l'assistenza integrata in rete.

L'assistenza sanitaria in rete secondo il modello *hub & spoke* è nata per realizzare un equilibrio tra concentrazione e diffusione dei servizi sanitari con particolare riferimento alle prestazioni con elevato contenuto tecnologico o di *clinical competence*. La concentrazione in centri *hub* delle funzioni più complesse avviene per garantire la qualità delle prestazioni e l'equità di accesso a tutti i cittadini, in modo anche da rispondere ai requisiti stringenti dei modelli di accreditamento e/o di certificazione della qualità in sanità.

Una rete cardiologica si caratterizza quindi per la concentrazione delle attività più complesse in pochi centri di riferimento, per i rapporti collaborativi anziché competitivi tra le Unità operative che rappresentano i nodi della rete e per le attività di governo clinico nelle quali sono presenti vari punti di contatto con la gestione del rischio clinico.

Il Dipartimento di Area critica dell'Azienda ospedaliera di Reggio Emilia è interamente costituito da strutture caratterizzate da:

- elevata intensità di cura (terapia intensive cardiologiche, terapie intensive di rianimazione);
- numerosità delle interfacce intra e interdipartimentali (Servizio di cardiologia, Servizio di anestesia);
- elevato numero di procedure (emodinamica, aritmologia, procedure di sedazione e di anestesia).

È già noto dalla letteratura che queste caratteristiche identificano situazioni di rischio clinico potenzialmente elevato.

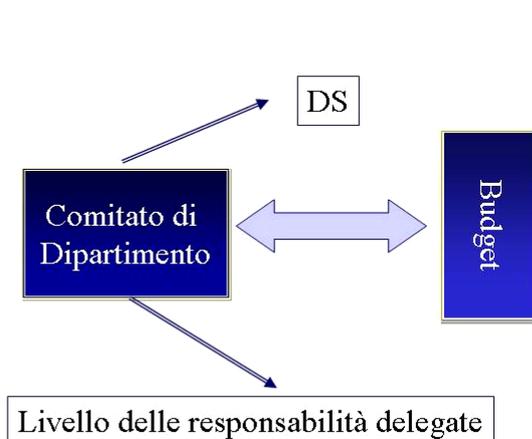
L'organizzazione della rete e del Dipartimento non hanno fino ad ora implementato sistemi compiuti di gestione del rischio clinico; tuttavia il perseguimento di obiettivi orientati alla qualità (seguendo il modello di accreditamento della Regione Emilia-Romagna) ha rappresentato uno stimolo e un incentivo affinché si sviluppasse nei professionisti una mentalità disponibile a questi temi, che risultano anche utili strumenti per affrontare il problema del rischio nella sua prevenzione e nella sua gestione.

Infatti la correlazione tra sistema qualità e rischio e sicurezza in sanità è confermata dal fatto che tutti i capitoli fondamentali che afferiscono al modello regionale dell'accreditamento si intrecciano con le problematiche che il Comitato di Dipartimento affronta nella proposizione-verifica del *budget*, mediate da rapporti espliciti e continuativi con la Direzione sanitaria e nei vari livelli delle responsabilità delegate (*Figura 1*).

**Figura 1.** Gestione del sistema per la qualità e correlazioni con la gestione del rischio

### Esistono rapporti con tutti i capitoli dell'accreditamento

- **Politica**
- **Pianificazione**
- **Comunicazione**
- **Struttura**
- **Attrezzature**
- **Formazione**
- **Sist.informativo**
- **Procedure generali**
- **Verifica risultati**
- **Miglioramento**



Nel Dipartimento Area critica dell'Arcispedale Santa Maria Nuova si utilizzano, ad esempio, metodologie organizzative e gestionali sviluppate per rispondere ai requisiti dell'accreditamento rappresentate da:

- *briefing* settimanali di aggiornamento
  - incontri quotidiani sui casi presenti in reparto
  - linee guida sul dolore toracico
  - *meeting* cardiocirurgici settimanali
  - *audit* clinici
  - *audit* sulle procedure invasive
- } UUOO cardiologia degenza e interventistica
- incontri settimanali con la DS per gestione sale operatorie
  - incontri interdivisionali cardiologici e di rianimazione
  - introduzione dell'anestesista referente per le chirurgie specialistiche
  - *audit* casi anestesiológicos
- } UO anestesia e rianimazione

Si tratta quindi di modalità operative che rappresentano la correlazione tra sistema qualità di una struttura e gestione del rischio clinico.

Un aspetto rilevante della gestione del rischio è rappresentata dalla capacità/volontà di verificare i propri risultati come primo atto per eventuali miglioramenti. In questo caso il Dipartimento Area critica dell'Arcispedale Santa Maria Nuova - in particolare le UUOO di cardiologia - ha sviluppato un rapporto collaborativo con l'Assessorato e con l'Agenzia sanitaria regionale nella verifica di *outcome* cardiologici partecipando alle varie iniziative di *audit*. Questo consente di mettere a contatto diretto i propri professionisti con queste problematiche con conseguente miglioramento della *compliance* a queste iniziative e con un effetto di predisposizione e di attenzione alle azioni di gestione del rischio.

In questa ottica sono attualmente attive:

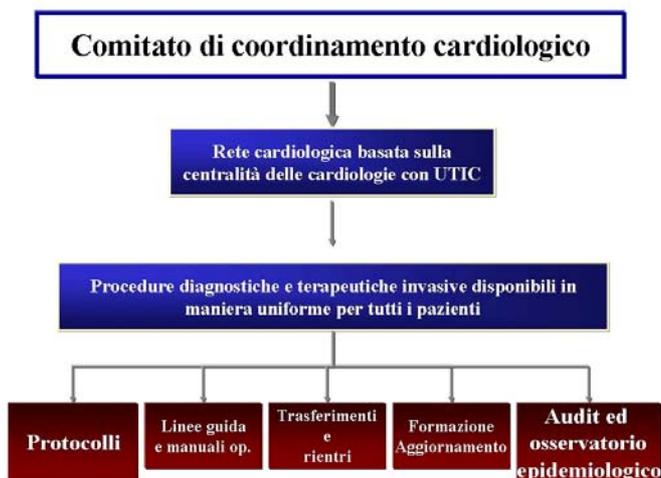
- verifiche delle procedure di emodinamica
  - verifiche delle procedure aritmologiche
- 
- *database* regionale e utilizzo degli *audit*
- 
- verifiche dei percorsi cardiocirurgici
- 
- utilizzo dei moduli regionali per verificare percorsi e appropriatezza
  - regolare valutazione del rischio operatorio mediante *Euroscore*
  - controllo del n. dei pazienti che usufruiscono della riabilitazione
  - verifica dei pazienti che si ripresentano all'ambulatorio divisionale
  - verifica dei risultati delle cardiocirurgie di riferimento

L'attività del comitato di coordinamento di una rete cardiologica provinciale organizzata secondo il sistema *hub & spoke* (Figura 2) ha come presupposto la centralizzazione di specifiche procedure invasive in centri ad elevato volume di attività e deve tendere all'utilizzo di modalità di lavoro nuove con favorevoli ripercussioni sul rischio.

La centralizzazione delle procedure determina un più facile raggiungimento e controllo dei parametri di *clinical competence* degli operatori.

I protocolli cardiologici clinici e di percorso che devono essere sviluppati (Tabella 1) concorrono ad attuare processi organizzativi più uniformi e utili per la gestione del rischio.

**Figura 2.** Rete cardiologica provinciale



**Tabella 1.** Protocolli cardiologici

---

**Protocolli "obbligatori" che deve sviluppare il comitato di rete**

---

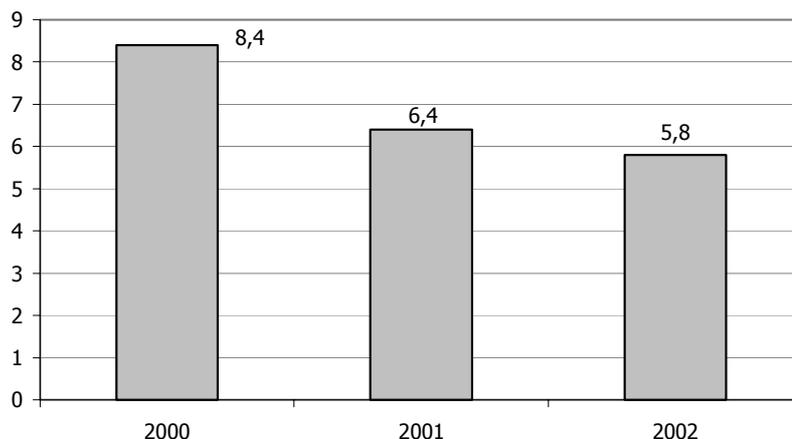
- sindromi coronariche acute
  - altre emergenze e arresto cardiaco
  - programmazione della diagnostica
  - programmazione diagnostica e terapia cardiopatie congenite
  - programmazione diagnostica e terapia aritmologica
  - preparazione all'intervento
  - accesso alle terapie intensive cardiologiche
  - trasporti protetti
  - percorso del paziente scompensato
  - accesso alla riabilitazione
- 

Vanno perseguiti inoltre anche questi aspetti:

- formalizzazione dell'*équipe* medica di rete,
- piano di formazione comune,
- procedura per la gestione e verifica dei percorsi anomali,
- procedura per la gestione comune dei reclami.

A conferma di quanto sopra, l'*audit* provinciale promosso dal comitato cardiologico interaziendale di coordinamento della rete di Reggio Emilia, per tutti gli infarti miocardici ricoverati nelle cardiologie di tutta la provincia negli anni 2000, 2001 e 2002, ha dimostrato una riduzione della mortalità nello STEMI dall'8,4% al 5,8% (*Figura 3*).

**Figura 3.** Decessi STEMI



L'audit ha riguardato tutti i casi di IMA ricoverati nelle cardiologie della provincia; nella *check list* degli *audit* erano presenti campi dedicati che comprendevano alcuni dei criteri di Wolff:

- morte,
- ripetizione procedura / nuovo ricovero entro 7 giorni,
- percorsi medicina interna > UTIC / rianimazione,
- nuovo ricovero entro 1 mese,
- degenze di durata anomale.

È ipotizzabile la realizzazione a breve di un *audit* mirato alla ricerca di casi anomali preselezionando la casistica con criteri simili a questi.

Un altro mezzo di rilevazione delle anomalie cliniche è costituito da snodi strategici del percorso dei malati che possono essere utilizzati come veri e propri sensori; all'interno delle UUOO di cardiologia sono rappresentati dagli ambulatori divisionali (post-acuti, post-operati, post-riabilitati), dal settore di riabilitazione; nei vari settori della UO di anestesia e rianimazione questi snodi sono invece rappresentati dalla terapia intensiva post-operatoria e dalla terapia intensiva di rianimazione.

Va rilevato che il settore di rianimazione rappresenta un osservatorio privilegiato per la valutazione del rischio clinico; è quindi un punto di osservazione particolare che si innesta sul percorso di pazienti, spesso chirurgici, complessi o complicati: in questo caso la gestione del rischio deve trovare integrazione con la Direzione sanitaria e con le UUOO di provenienza per evitare emissione di giudizi e l'adozione di modalità comportamentali che portino ad azioni di miglioramento.

Complessivamente il Dipartimento Area critica dell'Arcispedale Santa Maria Nuova ha avviato una metodologia che ci sembra facilitativa della gestione di rischio e sicurezza in sanità, anche se non ha ancora proceduto a codificare sistematicamente i meccanismi di verifica. Tuttavia da qualche tempo i casi complessi e complicati vengono regolarmente segnalati alla Direzione sanitaria per valutazione e gestione degli stessi.

## Conclusioni

La gestione attraverso la rete cardiologica provinciale e il Dipartimento Area critica ha permesso di avviare un processo di valutazione del rischio (sia esso clinico o di percorso) che evita la personalizzazione nei riguardi degli operatori (medici e non), ma avvia un approccio di sistema che permette di intervenire sull'organizzazione e sul gruppo operativo.

Lo sviluppo di una nuova mentalità presenta della criticità, prima fra tutte il persistere di orientamenti medico-legali orientati esclusivamente alla tutela del singolo e/o del gruppo e della struttura anziché al miglioramento. Per una gestione globale del rischio mancano ancora meccanismi strutturati e appositamente predisposti. Un'altra criticità è rappresentata dal rischio di creare un'ulteriore sovrastruttura.

Va comunque sottolineato che il superamento della resistenza e dell'inerzia del sistema non solo favorisce il cittadino ammalato, ma garantisce e protegge anche gli operatori e valorizza le istituzioni.

## Bibliografia

- Cinotti R. (a cura di). *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
- Cinotti R., Basini V., Di Denia P. (a cura di). *Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie*. Collana Dossier, n. 86. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2003.

# Governo assistenziale e gestione del rischio: un modello infermieristico

Roberta Mazzoni

Responsabile Direzione Servizio infermieristico e tecnico, Azienda USL di Cesena

Annita Caminati

Responsabile Area Governo assistenziale - *Risk management*, Direzione Servizio infermieristico e tecnico, Azienda USL di Cesena

Una delle componenti principali del governo clinico-assistenziale nelle strutture sanitarie è rappresentata dalla gestione dei rischi. Alcuni sono già conosciuti (infezioni ospedaliere, cadute accidentali, effetti avversi da farmaci), altri meno, ma necessitano comunque tutti di interventi orientati al controllo e alla prevenzione.

La loro gestione è uno degli impegni essenziali di un'Azienda che voglia garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori. Il progetto nasce dalla consapevolezza che un'efficace gestione del rischio richiede una politica di ridisegno dell'organizzazione e di revisione dei percorsi clinico-assistenziali basati sulla ricerca e il confronto.

La finalità di questo contributo è quella di condividere il percorso progettato dalla Direzione del Servizio infermieristico e tecnico (DSIT) dell'Azienda USL di Cesena in merito alla gestione dei rischi in ambito assistenziale. L'esigenza di realizzare un processo specifico per la sicurezza e tutela dell'utente si fonda sui seguenti elementi:

- la maggior parte degli operatori sanitari ancora oggi non è conscio o non ha una percezione concreta del rischio durante lo svolgimento di determinate attività;
- spesso tali rischi determinano gravi sofferenze al paziente e notevoli danni all'Azienda;
- gran parte dei rischi sono prevedibili e prevenibili.

A questo proposito la DSIT ha ipotizzato e realizzato un'area organizzativa finalizzata alla progettazione e promozione di approcci assistenziali a prova di errori, dove l'integrazione di competenze, di sinergie professionali e azioni specifiche consentano la realizzazione di progetti organizzativi-assistenziali miranti alla riduzione del rischio. Sulla base di tale sistema si è proceduto alla definizione dell'assetto organizzativo individuando all'interno - come processo trasversale - l'Area Governo assistenziale - *Risk management*, dotandola di personale dedicato in possesso di specifiche conoscenze e competenze distintive, e caratterizzando l'Area come luogo a disposizione prevalentemente dei professionisti con responsabilità assistenziali, capace di generare confronto e discussione in riferimento alle pratiche adottate e ai rischi connessi.

Le principali finalità riguardano:

- la promozione del cambiamento culturale in tema di gestione del rischio;
- la condivisione di percorsi strutturati inerenti il governo assistenziale e il *risk management*;
- l'implementazione di metodi e strumenti efficaci;
- lo sviluppo di modalità assistenziali basate sulle evidenze scientifiche;
- l'adozione di comportamenti finalizzati alla gestione del rischio;
- la promozione di interventi educativi specifici.

I principali ambiti di intervento possono essere così riassunti:

- *risk management*, inteso come diffusione della cultura e di metodi e strumenti idonei per la gestione del rischio;
- sorveglianza prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere;
- gestione del farmaco (approvvigionamento, conservazione e somministrazione);
- lesioni da decubito;
- cadute accidentali.

I principali progetti fino ad ora realizzati (e brevemente descritti di seguito) fanno parte di un percorso intrapreso nel 2002 per rispondere a obiettivi specifici che conducono alla medesima finalità: la sicurezza della persona assistita.

## **1. Costruire le reti della sicurezza**

Il primo obiettivo è scaturito dalla necessità di progettare ed implementare le reti professionali per la sicurezza (rete *wound care*, rete per il controllo delle infezioni ospedaliere, rete ricercatori EBP), per favorire l'implementazione di pratiche improntate all'evidence based practice, la collaborazione e l'interscambio comunicativo fra l'Area del Governo assistenziale - *Risk management* e le strutture organizzative dell'Azienda USL di Cesena. Rete le cui maglie sono costituite dai professionisti che prestano la propria attività accanto al paziente, i quali rappresentano il punto di riferimento per tutta l'*équipe* dell'Unità operativa di appartenenza e per l'Area Governo assistenziale, quale punto di coordinamento organizzativo.

## **2. Diffondere la cultura della sicurezza**

In questo senso, il primo passo è stata la progettazione e realizzazione di specifici percorsi formativi in grado di offrire ai professionisti ulteriori conoscenze, specifici strumenti e metodi utili per la prevenzione e l'analisi dei rischi all'interno delle strutture sanitarie. La tipologia degli eventi formativi realizzata è la seguente:

- metodologia della ricerca clinica - cenni EBP di 1° - 2° livello;
- prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere;
- igiene ambientale in ambito sanitario;
- gestione del rischio clinico-assistenziale;
- lesioni da decubito - prevenzione e gestione.

### **3. Sviluppare modalità assistenziali basate su evidenze scientifiche**

Il raggiungimento dell'obiettivo si concretizza principalmente attraverso l'implementazione di specifiche procedure, realizzate e condivise con i professionisti coinvolti nel processo di cura, in modo da garantire interventi assistenziali sicuri e omogenei, basati sulle attuali evidenze scientifiche. Tra le principali troviamo:

- prevenzione delle infezioni associate a dispositivi intravascolari;
- prevenzione e gestione lesioni da decubito.

La costante integrazione con la Direzione sanitaria e il Comitato infezioni ospedaliere hanno consentito il ridisegno di processi e/o percorsi assistenziali finalizzati a un'adeguata prevenzione delle infezioni ospedaliere. Tra i principali progetti troviamo:

- revisione del processo di sterilizzazione;
- revisione dei percorsi di preparazione dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico in elezione e in urgenza.

Di particolare importanza, la partecipazione ai progetti promossi dall'Area Rischio infettivo dell'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna:

- indagine conoscitiva in terapia intensiva;
- *audit* in ambito chirurgico;
- sperimentazione sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico;
- implementazione di azioni di miglioramento in chirurgia per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

### **4. Conoscere i principali rischi**

Lungo il percorso intrapreso è scaturita la necessità di conoscere quali sono i rischi più rilevanti nella realtà aziendale, dando così vita a due diverse tipologie di progetti che consentissero di aumentare la consapevolezza e la valutazione dei rischi osservabili e riscontrabili durante le pratiche assistenziali.

#### ***Mappatura dei rischi***

L'obiettivo di questo progetto era analizzare la propria realtà per conoscere eventuali rischi per il paziente attraverso l'utilizzo di dati provenienti da fonti informative già esistenti, quali le banche dati dell'Ufficio relazioni con il pubblico e dell'Osservatorio epidemiologico della medicina Legale. L'analisi ha consentito di identificare quale evento si è presentato con maggiore frequenza (cadute accidentali), e alcuni rischi meno frequenti ma non meno rilevanti, su cui è possibile intervenire con specifiche misure correttive. Per quanto riguarda la caduta accidentale del paziente, essendo un evento in buona parte prevenibile, è stata avviata una specifica azione di miglioramento.

### ***Prevenzione e gestione del rischio in sala operatoria***

La finalità del progetto è quella di garantire la sicurezza del paziente durante il processo assistenziale in sala operatoria.

#### *Obiettivi*

- Ottenere una mappatura dei rischi nelle sale operatorie.
- Identificare le priorità di intervento.
- Progettare ipotesi d'intervento per la riduzione dei rischi in sala operatoria.

#### *Il metodo e lo strumento*

- Costituzione di un *team* di lavoro multidisciplinare.
- Identificazione delle fasi e delle attività che caratterizzano il processo di sala operatoria.
- Condivisione e utilizzo del metodo FMECA (*Failure Mode and Effect Critical Analysis*), quale tecnica sistematica per l'analisi preventiva dei rischi presenti in determinati prodotti o processi.
- Identificazione degli IPR (indici di priorità di rischio) più elevati sui quali agire ipotizzando misure correttive e/o di controllo.
- Promozione di azioni finalizzate alla riduzione del rischio e alla misurazione degli effetti.

Gli IPR ottenuti hanno consentito di determinare l'attività organizzativo-assistenziale che richiede un intervento prioritario: la gestione del paziente in pre-sala prima dell'intervento e dopo l'intervento, e la gestione di taglienti e strumenti chirurgici.

L'analisi di tutto il progetto permette di offrire alcune riflessioni in merito ai risultati ottenuti e alle difficoltà incontrate.

#### *Le difficoltà alla partenza ...*

Principalmente derivate dalla conoscenza teorica da parte dei componenti del gruppo di progetto, del metodo proposto (FMEA/FMECA), e dalla convinzione di avere già un quadro chiaro della propria realtà lavorativa in termini di rischi per il personale e per il paziente.

#### *Le difficoltà durante il percorso ...*

- Coinvolgimento di sale operatorie diverse.  
Il progetto prevedeva l'analisi di diverse sale operatorie, quindi l'impatto iniziale è stato estremamente complesso. Dopo vari momenti di incontro e confronto, ci si è però resi conto che al di là di alcune peculiarità specifiche di determinate sale operatorie, le principali fasi e attività (e di conseguenza i rischi) erano comuni a tutte le sale.

- Lavoro a tavolino.

Il metodo e lo strumento adottato richiedeva molto impegno di tipo analitico del processo di sala operatoria da parte degli stessi professionisti che operano in tale ambito. Questo approccio è inizialmente risultato teorico e molto lungo.

#### *I risultati*

Sono state identificate le attività più critiche comuni a tutte le sale operatorie per le quali ipotizzare misure correttive *ad hoc*. Il confronto ha permesso di migliorare la comunicazione tra sale diverse e la costruzione e adozione di strumenti di lavoro omogenei.

## **Conclusioni**

Una delle caratteristiche peculiari di questo modello organizzativo è riconoscibile nell'utilizzo di uno stesso metodo da parte dei professionisti dell'Area per l'approccio ai problemi che si presentano, e nell'adozione di strumenti comuni e condivisi per l'analisi degli stessi e per l'identificazione e implementazione delle possibili soluzioni. Alla base delle modalità di intervento dell'Area si configura l'agire con i professionisti, e l'essere sempre vicini alla pratica clinica.

Ciò sicuramente richiede molto tempo e maggiore impegno, ma anche maggiori possibilità di successo. Infatti, l'esperienza realizzata e i risultati raggiunti stimolano a continuare sulla strada intrapresa.

La consapevolezza maggiore deriva dalla convinzione che la gestione del rischio richiede un impegno costante verso la capacità di imparare dalla propria e dall'altrui esperienza, e che questo comporta un esercizio continuo di verifica e di condivisione del percorso intrapreso. Infatti, la vera garanzia per la sicurezza della persona assistita sta nel costruire un approccio sempre più integrato con le diverse professionalità coinvolte nel processo clinico-assistenziale e nella capacità di sviluppare competenze tecniche supportate da conoscenze scientifiche, che sappiano guidare e orientare i comportamenti professionali. Inoltre, si è consolidata la certezza che il tema della sicurezza deve obbligatoriamente essere affrontato in maniera sistemica all'interno delle organizzazioni sanitarie, dove la Direzione del Servizio infermieristico e tecnico diventa parte integrante di un mosaico organizzativo che consolida in particolare con la Direzione sanitaria e l'Area qualità relazioni e sinergie capaci di diffondere la cultura della sicurezza e lo sviluppo di sistemi organizzativi che sappiano identificare i propri rischi, adottando strumenti e metodi capaci di sviluppare conoscenza e consapevolezza.



# Le pratiche di provata efficacia

Rita Maria Melotti

Area Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna

La sicurezza del paziente ha ricevuto negli ultimi anni un'attenzione sempre crescente, generalmente focalizzandosi sull'epidemiologia degli errori e degli eventi avversi piuttosto che sulle pratiche che possono ridurre gli eventi.

Oggi la promozione della sicurezza del paziente incorpora due approcci complementari:

- il primo prevede metodi qualitativi per anticipare l'errore, documentare gli incidenti critici e gestirli in maniera strutturata senza la cultura della colpa, e i medici possono disegnare strategie per prevenire il riaccadimento di eventi simili (Cinotti, 2004);
- il secondo approccio prevede l'applicazione delle pratiche di provata efficacia per ridurre alcuni dei rischi più frequenti nelle organizzazioni sanitarie (Shojania *et al.*, 2001).

Le *patient safety practices* sono una tipologia di pratiche la cui applicazione riduce il rischio di eventi avversi conseguenti all'esposizione all'assistenza sanitaria per diverse patologie e procedure (Shojania *et al.*, 2001). L'Agency for Healthcare Research and Quality statunitense (Shojania *et al.*, 2001) identifica 79 pratiche potenzialmente in grado di promuovere la sicurezza del paziente, principalmente in ambito ospedaliero ma anche nelle strutture assistenziali per anziani e in ambito ambulatoriale. Il rapporto è il risultato di un lavoro di revisione della letteratura e consultazione di esperti sanitari con l'obiettivo di identificare pratiche di provata efficacia nel promuovere la sicurezza del paziente, quindi ridurre i rischi di eventi avversi.

Evidentemente questo processo di revisione non ha potuto comprendere tutte le pratiche, ad esempio alcune sulla cui efficacia non vi sono dubbi non potranno mai essere studiate attraverso studi controllati randomizzati in doppio cieco. Ogni pratica è stata valutata in modo sistematico e la letteratura esistente è stata classificata in relazione alla forza delle evidenze a supporto (evidenza dell'efficacia e/o efficienza della pratica, potenziali effetti dannosi/lesivi della pratica), al potenziale impatto (prevalenza del problema alla cui prevenzione è indirizzata la pratica, severità del problema alla cui prevenzione è indirizzata la pratica, frequenza di utilizzo della pratica nel contesto sanitario), ai costi e alla complessità di adozione (barriere organizzative). Nella Tabella 1 le 79 pratiche esaminate sono aggregate per macro aree (Moro, Mongardi, 2004). Le 11 pratiche con maggiori evidenze relativamente al potenziale impatto della pratica e forza delle evidenze secondo l'AHCRQ sono riportate nella Tabella 2.

**Tabella 1.** Pratiche considerate rilevanti per promuovere la sicurezza del paziente

Temi	N. pratiche		
	esaminate	prioritarie per l'applicazione	prioritarie per la ricerca
Eventi avversi associati alla somministrazione di farmaci	8	1	6
Controllo delle infezioni	17	3	4
Chirurgia, anestesia e medicina perioperatoria	10*	3*	4
Pratiche per la sicurezza degli anziani ospedalizzati o istituzionalizzati	9	1	3
Pratiche generali di natura clinica	11	2	3
Organizzazione, struttura e cultura professionale	3	-	1
Dimensione di sistema e fattori umani	15	-	1
Ruolo del paziente	5	1	3

Fonte: *AHCRQ*

**Tabella 2.** *Patient safety practices* con i livelli maggiori di evidenza relativamente all'impatto e all'efficacia

Obiettivo	<i>Patient safety practice</i>	Implementazione costi/complessità
Tromboembolia venosa VTE	Appropriata profilassi VTE	Basso
Eventi cardiaci perioperatori nel paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca	Utilizzo perioperatorio di betabloccanti	Basso
Infezioni correlate a catetere venoso centrale	Utilizzo delle massime barriere sterili durante l'inserzione	Basso
Infezioni del sito chirurgico	Appropriata antibioticoprofilassi	Basso
Consenso informato mancante, incompleto ...	Chiedere al paziente di ripetere quello che ha recepito durante il consenso informato	Basso
Polmonite associata alla ventilazione	Aspirazione continua delle secrezioni sottoglottiche	Medio
Lesioni da decubito	Utilizzo di idonei presidi antidecubito	Medio
Morbilità associata a inserzione del catetere venoso centrale	Utilizzo di <i>ultrasound</i> guida durante l'inserzione	Alto
Eventi avversi associati a terapia anticoagulante con warfarin	Autogestione del paziente con <i>devices</i> per monitoraggio domiciliare	Alto
Morbilità e mortalità nel postoperatorio e nel paziente critico	Strategie nutrizionali	Medio
Infezioni correlate a catetere venoso centrale	Cateteri impregnati di antibiotico	Basso

Per contestualizzare i dati dell'AHCRQ, le pratiche devono essere tradotte in criteri di valutazione e indicatori, e usando dati correnti e/o studi di audit deve esserne verificata l'applicazione.

Si possono fare alcune considerazioni su tre delle pratiche (Tabella 3), con i livelli maggiori di evidenza relativamente all'impatto e all'efficacia, per le quali sono disponibili i dati relativi all'applicazione in Regione.

**Tabella 3.** AHCRQ

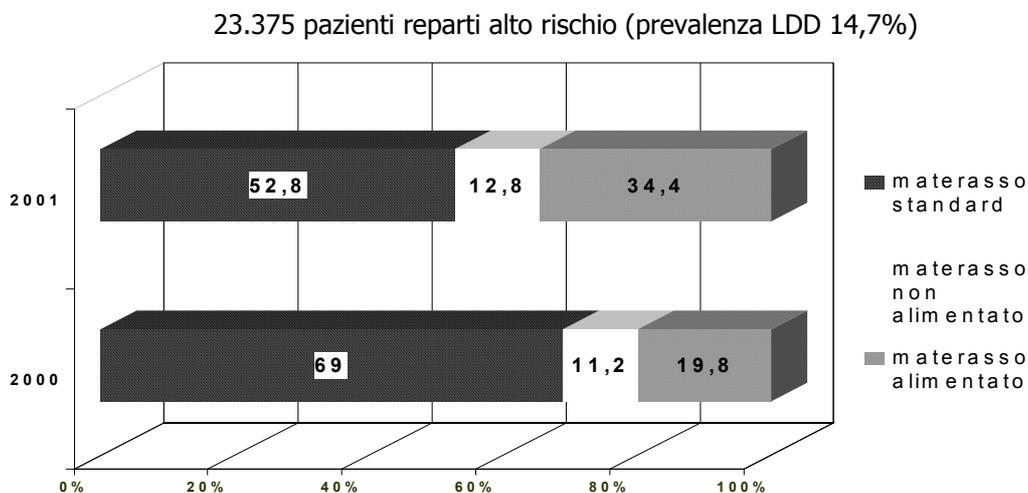
<b>Utilizzo massimo delle misure di barriera sterili per il posizionamento di cateteri venosi centrali per prevenire le infezioni</b>					
Potenziale impatto	Forza degli studi	Riduzione del rischio	Livello di vigilanza	Costi	Complessità
Medio	Alto	Robusto	Basso	Basso	Basso
<b>Impiego appropriato dell'antibiotico profilassi nei pazienti chirurgici per la prevenzione delle infezioni perioperatorie</b>					
Potenziale impatto	Forza degli studi	Riduzione del rischio	Livello di vigilanza	Costi	Complessità
Medio	Alto	Robusto	medio	Basso	Basso
<b>Utilizzo di materassi idonei a ridurre le pressioni per prevenire le lesioni da decubito</b>					
Potenziale impatto	Forza degli studi	Riduzione del rischio	Livello di vigilanza	Costi	Complessità
Alto	Alto	Robusto	Basso	Alto	basso

Secondo i risultati dell'*audit* condotto nelle terapie intensive (Mongardi *et al.*, 2005), la pratica "Utilizzo massimo delle misure di barriera sterili per il posizionamento di cateteri venosi centrali" per la prevenzione delle infezioni è seguita dal 74% delle TI; ne consegue che un progetto per il miglioramento della sicurezza relativa al rischio infettivo in terapia intensiva avrebbe maggiore impatto se mirato all'implementazione di altre pratiche.

Dall'indagine regionale sulle linee guida per la chemioprolassi antibiotica in chirurgia (Moro *et al.*, 2002) si evidenzia un largo ricorso alla profilassi anche per interventi e per periodi di tempo per i quali non esistono evidenze di efficacia, probabile conseguenza di scelte assistenziali molto permissive operate al momento dell'elaborazione delle numerose linee guida. L'implementazione di questa raccomandazione avrebbe nella realtà regionale dell'Emilia-Romagna un impatto significativo e bassi costi di applicazione.

Dalle indagini sulla prevalenza delle lesioni da decubito nei reparti a rischio delle strutture sanitarie della Regione, condotte nel 2000 (Melotti *et al.*, 2003) e 2001, a fronte di una prevalenza di pazienti con lesione del 14,7%, si evidenzia che ancora il 52,8% dei pazienti a rischio non sono gestiti con materassi idonei a ridurre la pressione (*Figura 1*); pertanto l'implementazione di questa pratica avrebbe un alto impatto anche se richiederebbe significative risorse per l'acquisizione dei presidi.

**Figura 1.** Presidi utilizzati in pazienti senza lesioni con indice di Braden  $\leq 16$ . Indagine di prevalenza "Lesioni da decubito" nelle strutture sanitarie. Regione Emilia-Romagna.



L'applicazione delle *patient safety practices* deve quindi prevedere un percorso di miglioramento adeguatamente pianificato, partendo dall'analisi della severità e frequenza del rischio alla cui prevenzione è indirizzata la pratica e della frequenza di utilizzo della pratica, e attuato monitorando gli indicatori appropriati per valutarne l'effettivo impatto nel contesto specifico (Figura 2).

**Figura 2.** Presidi utilizzati in pazienti senza lesioni con indice di Braden  $\leq 16$ . Indagine di prevalenza "Lesioni da decubito" nelle strutture sanitarie. Regione Emilia-Romagna.

Gruppo di lavoro multidisciplinare



## Bibliografia

- Cinotti R. La gestione del rischio: un approccio di sistema. In Cinotti R. (a cura di). *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004, pp. 15-27.
- Melotti R.M., Fortuna D., Chiari P., Cavicchioli A., Mongardi M., Santullo A., Grilli R. Prevalence and prevention and treatment modalities for pressure sores. Study of the Emilia-Romagna Region. *Epidemiol Prev*, 27: 141-146, 2003.
- Mongardi M., Melotti R.M., Bacchilega I., Marchi M., Moro M.L. *Sorveglianza delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva indagine conoscitiva in Emilia-Romagna*. Collana Dossier n. 104. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2005.
- Moro M.L., Gagliotti C., Ravaglia F., Resi D. *Linee guida per la chemioprolassi antibiotica in chirurgia indagine conoscitiva in Emilia-Romagna*. Collana Dossier n. 72. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2002.
- Moro M.L., Mongardi M. Gestione del rischio e infezioni. In Cinotti R. (a cura di). *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004, pp. 101-112.
- Shojania K.G., Duncan B.W., Mc Donald K.M. *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. agency for healthcare research and quality. Evidence Report/Technology Assessment No. 43. 2001. Rockville, AHRQ Publication 01-E058. 20-7-2001.



# Linee guida e responsabilità professionale

Mauro Martini

Direttore del Servizio di medicina legale, Azienda USL di Ferrara

L'utilizzo delle linee guida per la valutazione della colpa professionale ha trovato una collocazione processuale negli Stati Uniti già da alcuni anni, in un contesto in cui - di contro - tale valutazione è tradizionalmente affidata a un expert witness, che utilizza la propria esperienza personale quale parametro di riferimento della condotta tenuta dal medico.

Il primo contributo, punto di riferimento nella letteratura scientifica sul tema, è venuto da Hyams (Hyams *et al.*, 1995) che, revisionata la casistica di due compagnie di assicurazione, le sentenze pronunciate tra il 1980 e il 1993 e le *check list* somministrate a quasi un migliaio di avvocati di provata esperienza in materia nel territorio degli Stati Uniti, dopo avere ipotizzato che

*A physician who complies with a guideline ... could have a strong defence in a malpractice case ... alternatively, failure to comply with a guideline might be evidence of negligence and, thus, would constitute inculpatory evidence,*

è infine pervenuto alle seguenti considerazioni:

- l'uso delle linee guida in ambito giudiziario è in sensibile aumento;
- in tal senso, le linee guida più utilizzate sono quelle della Società Americana di Ostetricia e Ginecologia e le meno utilizzate quelle della Società di Anestesia, nonostante l'ampia diffusione di linee guida in tale ambito specialistico;
- l'uso accusatorio delle linee guida è più frequente dell'uso difensivo;
- l'uso accusatorio ha raffreddato l'interesse per le linee guida.

Hyams ha quindi concluso che

*guidelines are a double-edged sword!*

Le discussioni circa l'opportunità di utilizzare le linee guida o - più semplicemente - entro quali limiti farne uso, in un contesto penalistico di colpa professionale medica, implica necessariamente alcune seppur brevi riflessioni sugli aspetti epistemologici, economici e statistici della questione.

In proposito è utile richiamare innanzitutto un *Sounding Board* del *New England Journal of Medicine* (Rosenbaum *et al.*, 1999), laddove si ricorda che

*tutti gli standard di cura, compresi quelli basati su una rigorosa evidenza scientifica, implicitamente o esplicitamente utilizzano gli outcome come benchmark ... e la scelta di un outcome è intrinsecamente carica di un valore aggiunto.*

Tuttavia, proprio in relazione alla verifica degli *outcome*, sono necessarie alcune precisazioni:

- numerose evidenze, abituali e consolidate nella prassi clinica, non sono studiate in modo sufficientemente rigoroso, per cui è frequente la valutazione sulla base di risultati intermedi o di processo, anziché sugli *outcome*;
- non pochi studi basati sulle evidenze valutano l'efficacia solo in un contesto clinico controllato, piuttosto che nell'applicazione pratica, per cui è possibile un disconoscimento dell'efficacia solo dopo la verifica degli *outcome* (sul medesimo presupposto, Liberati (1997) ricorda che:

*una ricerca valida negli USA può non dare gli stessi frutti in Africa;*

- non possono essere dissimulate le intrinseche limitazioni che gravano sulle decisioni assunte sulla base della generalizzazione delle evidenze, se non altro per l'incalcolabile numero di procedure e di circostanze, compresi i quadri clinici atipici;
- infine, non è da dimenticare che i *trial* randomizzati sono in genere molto costosi, soprattutto dovendo considerare alcune variabilità individuali dei pazienti, eventuali condizioni patologiche coesistenti e qualsiasi altro fattore critico che possa in qualche modo influenzare la ricerca (sulla questione, peraltro, Cartabellotta (2000) ricorda che *è necessario potenziare la ricerca sulle strategie di implementazione, ma in Italia questo risulta fortemente ostacolato sia dallo scarso sviluppo di sistemi informativi adeguati per la misurazione degli esiti, sia dal fatto che la ricerca sui servizi sanitari viene ancora considerata "di serie B"*).

In sintesi, tali considerazioni portano a considerare che - diversamente da quanto auspicato dal richiamato *Sounding Board* del *New England Journal of Medicine* - non sia ancora l'*outcome* l'indicatore di riferimento per la valutazione dell'efficacia delle cure.

Anche qualche considerazione sulla metodologia di analisi dei costi in sanità evoca restrizioni a un uso affrettato e approssimativo delle linee guida in ambito di giudizio penale.

Trascurando metodi ormai in disuso, quali l'analisi di minimizzazione dei costi (poiché si basa sul concetto che, a parità di efficacia, o di *outcome*, la scelta debba ricadere sulla cura che ha il costo più basso) e l'analisi costo / benefici (ormai poco utilizzata, poiché si basa su valutazioni troppo soggettive e si presta a critiche dei difensori del *welfare state*, a causa delle decodificazioni del valore economico della salute), l'analisi costo / efficacia (basata sul minor costo per unità di *outcome*) ha di certo un riscontro più obiettivo (ad esempio, la remissione dei sintomi, la normalizzazione dei valori laboratoristici, l'incremento degli anni di vita, ecc.); tuttavia, è l'analisi costo / utilità che si presta più di ogni altra a considerazioni inerenti al rapporto tra linee guida e responsabilità professionale.

Tale analisi è riconducibile al QALY (*Quality Adjusted Life Year*), finalizzato a valutare quanto - in termini cronologici e qualitativi - una cura consente di allungare la vita del paziente; segnatamente, la *incremental analysis* (IA) è calcolata nel modo seguente:

$$IA = \frac{\Delta (\text{costi A} - \text{costi B})}{\Delta (Qa - Qb)}$$

dove A e B sono due farmaci da confrontare e Qa e Qb le QALY ottenute mediante trattamenti col farmaco A e col farmaco B rispettivamente.

Poiché il QALY ha come obiettivo prioritario il razionamento della spesa sanitaria, misurando la reale utilità di una cura, ovvero valutando quanto una cura allunga la vita di un paziente, in funzione della qualità della vita (1 QALY equivale a un anno in buona salute), la correlazione tra QALY e linee guida, protocolli o algoritmi, che sostengono un determinato percorso diagnostico e/o terapeutico, si offrono come spunto di riflessione per considerazioni di ordine medico-legale.

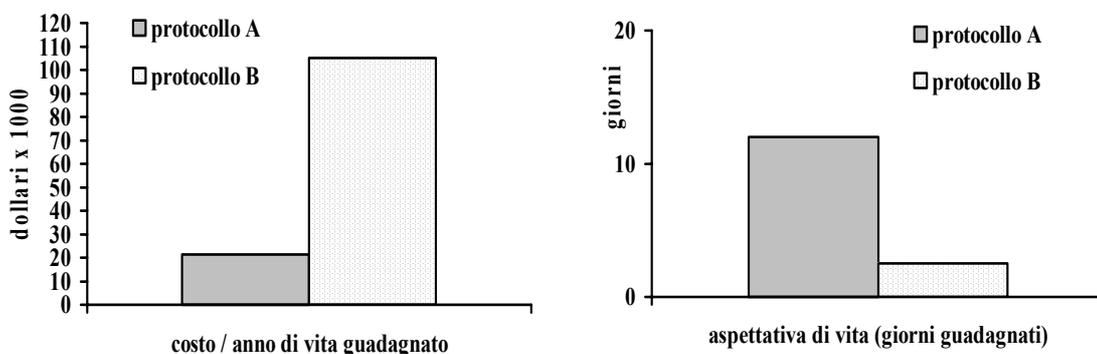
In particolare, appaiono esemplificativi due importanti contributi scientifici.

Il primo contributo è di Salzman, che ha eseguito una ricerca confrontando due protocolli inerenti le strategie di *screening* per le neoplasie mammarie; un semplice *screening* biennale tra i 50 e i 69 anni di età (protocollo A) è stato confrontato con un secondo protocollo che prevedeva uno *screening* ogni 18 mesi dai 40 ai 49 anni di età, seguito da uno *screening* biennale (protocollo B).

Sono stati assunti come parametro di valutazione: l'aspettativa di vita, il costo dello *screening* per ogni donna esaminata e il costo dello *screening* per anno di vita guadagnato, corretto secondo la qualità di vita (QALY). Il risultato ottenuto (*Figura 1*) è un incremento poco significativo dei giorni di vita guadagnati applicando il protocollo B, tuttavia con un aumento notevolissimo dei costi.

È chiaro che un'eventuale scelta del protocollo A sarebbe dettata da una questione meramente economica, nel senso che il protocollo B amplifica enormemente i costi rispetto ai minimi vantaggi che ne possono derivare; in ogni caso, non ci si può esimere dal sottolineare che la scelta del protocollo A non costituisce la scelta migliore per le pazienti.

**Figura 1.** Confronto fra protocolli di *screening* in funzione del QALY (da Salzman *et al.*, 1997)



Il secondo contributo di notevole interesse è lo studio di Stevens e collaboratori (1995), in cui viene rappresentato il diretto rapporto fra livelli di evidenza scientifica e costi delle procedure, valutati secondo il QALY. Si osserva che, quando il costo supera certi limiti, nonostante abbiano un elevato livello di evidenza, le procedure non sono qualificate come ammissibili (*Tabella 1*).

**Tabella 1.** Rapporto tra livelli di evidenza e *decision making*, in relazione al QALY (da Stevens *et al.*, 1995)

<b>Decision making on Evidence and Cost</b>				
<b>Evidence</b>	<b>Cost per QALY</b>			
	<b>&lt; 3</b>	<b>3 ÷ 20</b>	<b>&gt; 20</b>	<b>Negative</b>
<b>I</b>	Strongly support	Strongly support	Limited support	Not supported
<b>II</b>	Strongly support	Supported	Limited support	Not supported
<b>III</b>	Supported	Limited support	Limited support	Not supported
<b>IV</b>	Not proven	Not proven	Not proven	Not proven

L'utilizzo delle linee guida, come riferimento per la valutazione medico-legale circa l'adeguatezza delle procedure cliniche, ha anche un limite matematico, che può essere estrapolato dal noto teorema di Bayes, utile per calcolare la probabilità relativa di un evento, qualora nota la probabilità di eventi associati, secondo la seguente:

$$p(A | B) = \frac{p(B | A) p(A)}{\sum p(B | A) p(A)}$$

dove è rappresentata la probabilità che A sia causa dell'evento B.

Il teorema, ad esempio, può calcolare la probabilità dell'esistenza di una malattia, allorché siano note le frequenze di segni clinici e sintomi, in soggetti malati e nella popolazione sana. Da questo punto di vista, ciò sembra aprire la strada alla costituzione di algoritmi.

Sebbene la questione, da un punto di vista statistico, sia piuttosto complessa (il che ne impedisce una efficace sintesi), si deve precisare che, nell'algoritmo diagnostico che caratterizza una linea guida, ancorché di massima evidenza scientifica, difficilmente è possibile - sulla scorta del teorema di Bayes - che sia opportunamente ponderato un complesso nosologico caratterizzato da segni e sintomi a bassa frequenza, o - comunque - riconducibile a decorsi clinici assolutamente atipici.

Qualora tale ragionamento sia veritiero, la linea guida può risultare fuorviante, con ovvie conseguenze sull'adeguatezza del comportamento clinico.

La probabilità condizionale descrive eventi tra loro dipendenti; ovvero la probabilità condizionale che accada l'evento A, qualora l'evento B si sia già verificato, è espressa dalla seguente:

$$P(A|B) = P(A \cap B) / P(B)$$

In concreto, la probabilità condizionale consente di aggiornare una probabilità sulla base di ulteriori conoscenze che si rendono disponibili; la formula di Bayes ne calcola i rapporti. Ad esempio, ammesso che:

- m = il soggetto è malato
- s = il soggetto è sano
- t = un test diagnostico è positivo

la probabilità condizionale che il soggetto sia ammalato qualora il test risulti positivo è:

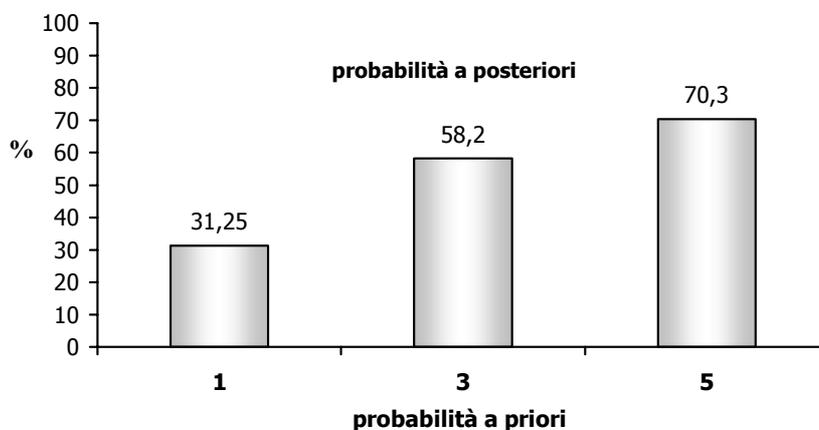
$$P(m|t) = \frac{P(t|m) \times P(m)}{P(t|m) \times P(m) + P(t|s) \times P(s)}$$

Qualora si ipotizzi che le probabilità a priori siano rispettivamente:

- I ipotesi:  $P(m) = 0.01$ , ovvero  $P(s) = 0.99$
- II ipotesi:  $P(m) = 0.03$ , ovvero  $P(s) = 0.97$
- III ipotesi:  $P(m) = 0.05$ , ovvero  $P(s) = 0.95$

dalla formula di Bayes si ottiene che le probabilità a posteriori sono rispettivamente 31,25% (I ipotesi), 58,2% (II ipotesi) e 70,3% (III ipotesi) (*Figura 2*).

**Figura 2.** Variazione della probabilità a posteriori in funzione della variazione della probabilità a priori



Pertanto, minime variazioni della probabilità a priori (nell'esempio, da 1% a 5%), portano a forti oscillazioni della probabilità a posteriori; ciò poiché - pur avendo l'approccio bayesiano solide basi teoriche e una semantica ben definita per il *decision making* - esso richiede un'elevata quantità di dati di probabilità e un'elevata potenzialità informatica.

Ammesso anche che le linee guida, i protocolli o gli algoritmi fossero verificati secondo tale procedura (il che non corrisponde a verità), sono intuibili i margini di errore, più o meno ampi, a seconda del numero di dati di probabilità forniti (sintomi e segni clinici, valori di laboratorio, immagini strumentali, ecc.), senza ricordare le difficoltà di avere disponibili dati attendibili sulle frequenze, nella popolazione sana e in quella ammalata.

In sintesi, tutte le considerazioni epistemologiche e statistiche, ancora più se associate a valutazioni di ordine economico, devono necessariamente indurre un utilizzo molto prudente delle linee guida come strumento di valutazione della colpa professionale; ma in che termini?

L'approccio medico-legale della colpa professionale implica, secondo una metodologia di valutazione consolidatasi nel tempo, la specificazione di tutti i percorsi *ex ante* disponibili, diagnostici e/o terapeutici, comunque utili per risolvere il caso clinico osservato.

Qualora la scelta del medico sottoposto a indagini dalla Magistratura sia stato coerente con uno dei vari percorsi ritenuti scientificamente validi, secondo la letteratura scientifica corrente (ma di certo non sulla base di criteri di autorevolezza pronunciati da chiunque, ancorché esperto e altamente qualificato in materia), il comportamento professionale non può essere censurato.

Poiché anche le linee guida, sempre qualora siano espressione di una provata evidenza scientifica, ricadono (anzi, a maggior ragione) tra i percorsi da ritenere scientificamente validi, è indiscutibile che la loro scelta ai fini della risoluzione del caso clinico debba rientrare tra i comportamenti non assoggettabili a censura in sede penale. La questione è unicamente costituita dunque dal livello di evidenza delle linee guida adottate in uno specifico caso clinico.

In ottemperanza alle esigenze anche del governo clinico, prima ancora di quelle medico-legali, la validità delle linee guida deve dunque essere legata a criteri ben definiti e il loro allestimento finalizzato alla ricerca delle correlazioni (in termini di evidenza scientifica) tra una procedura clinica e gli *outcome* a breve e lungo termine.

La validità delle linee guida è pertanto strettamente incentrata sulla rigosità dell'analisi e della revisione della letteratura scientifica e le ricerche che le sostengono devono essere finalizzate a identificare e sintetizzare le evidenze più rilevanti in ordine a specifici quesiti clinici, compresi eventuali *gap*; l'ultima fase è costituita appunto dalla sintesi delle evidenze.

Se è vero che l'utilizzo delle linee guida può essere ritenuto a buon motivo una valida arma difensiva in un'aula giudiziaria, non è vero il contrario, ovvero qualora l'uso sia offensivo, finalizzato a delineare profili di colpa professionale. Ciò per la medesima derivazione epistemologica: considerando infatti tutti i percorsi disponibili per la risoluzione di un caso clinico, qualora non siano state utilizzate linee guida, ancorché di elevato livello di evidenza, ma il percorso adottato è scientificamente supportato da un'attendibile letteratura scientifica, il comportamento del medico anche in tale circostanza non può essere censurato.

In conclusione:

- le linee guida sono uno strumento essenziale del governo clinico e del *risk management*;
- l'uso di linee guida di provata efficacia costituisce un efficace strumento difensivo nella gestione del contenzioso, segnatamente in ambito penalistico;
- l'uso accusatorio delle linee guida è perverso, disincentivante e privo di basi epistemologiche.

## Bibliografia

- American Medical Association, Office of the General Counsel, Division of Health Law. Posted: September 1998. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4608.html>.
- Cartabellotta A. Medicina basata sulle evidenze o sulle linee guida? *Ricerca e Sanità*, 1 (2): 41-43, 2000.
- Fineschi V., Frati P. Linee guida: a double edged sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi. *Riv It Med Leg*, 20 (4-5): 665-675, 1998.
- Giannini R. Linee guida in sanità. Gli aspetti medico-legali. *Salute e Territorio*, 104: 255-259, 1997.
- Grilli R., Penna A., Liberati A. *Migliorare la pratica clinica: come produrre e implementare linee-guida*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
- Hyams A.L., Brandenburg J.A., Lipsitz S.R., Shapiro D.W. Practice Guidelines and Malpractice Litigation; a Two-Way Street. *Ann Int Med*, 122: 450-455, 1995.
- Liberati A. *La medicina delle prove di efficacia; potenzialità e limiti della Evidence Based Medicine*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1997.
- Rosenbaum S., Frankford D.M., Moore B., Borzi P. Who should determine when health care is medically necessary? *NEJM*, 340: 229-232, 1999 (*Sounding Board*).
- Salzmann P., Kerlikowske K., Phillips K. Cost-effectiveness of extending screening mammography guidelines to include women 40 to 49 years of age. *Ann Intern Med*, 127: 955-965, 1997.
- Stevens A., Colin-Jones D., Gabbay J. Authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends*, 27: 37-42, 1995.



# **II sessione. La gestione del rischio: individuare, analizzare, trattare, monitorare**



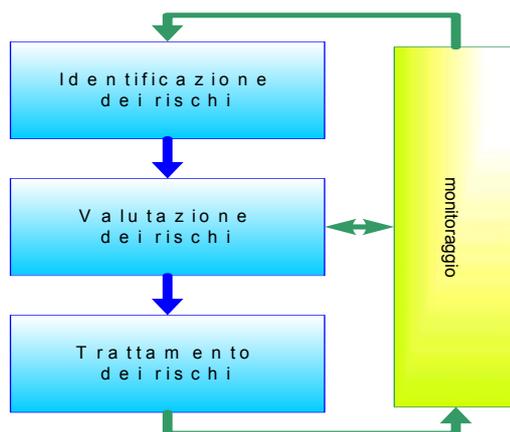
## ***Incident reporting in anestesia***

Marco Rambaldi, Viola Damen,\* Francesca Novaco\*  
UO Anestesia e rianimazione, Ospedale Civile di Modena  
\* Sistema Qualità aziendale Azienda USL di Modena

Il contratto che il paziente stipula con l'anestesista non comprende solo la narcosi e l'analgesia, intese come la temporanea perdita della coscienza e della sensibilità per poter affrontare l'intervento chirurgico, ma sottintende anche un passaggio di consegne per il quale il paziente affida al medico anestesista la difesa del proprio essere, del proprio stato di salute, della propria stessa vita. Così come si aspetta che il chirurgo gli tolga il male, chiede all'anestesista di non fargli provare dolore ma, soprattutto, di garantirgli il risveglio. È da questo ruolo che nasce quella particolare attenzione fortemente orientata alla sicurezza del paziente, che caratterizza questa specializzazione.

L'evoluzione delle tecnologie biomediche, la disponibilità di nuovi e potenti farmaci, lo sviluppo di presidi e strumenti, hanno avanzato enormemente il limite dell'operabilità, consentendo oggi interventi fino a pochi anni fa impensabili. Il conseguente aumento della complessità ha indotto all'utilizzo di sempre più completi sistemi di monitoraggio per supportare il lavoro dell'anestesista. L'aumento della complessità porta inevitabilmente anche a un aumento dei rischi correlati. Da qui l'esigenza sempre maggiore di verifiche e controlli sulle tecnologie, ma anche sulle procedure, sull'organizzazione del lavoro, sulla formazione, ecc.

**Figura 1.** Gestione del rischio clinico: le fasi



## ***L'incident reporting***

Tra i differenti strumenti sperimentati a livello internazionale, è stato scelto di implementare un sistema di segnalazione degli eventi: *l'incident reporting*. Questo approccio vuole favorirne l'uso come strumento di individuazione dei rischi, focalizzando l'attenzione sugli *incident* e i *near miss* (eventi che non comportano necessariamente un danno per il paziente) e, conseguentemente, come un mezzo potenzialmente idoneo per favorire un'adeguata monitorizzazione del rischio nell'ambito delle nostre attività. Lo scopo è, attraverso l'analisi delle schede di segnalazione, di facilitare l'individuazione delle carenze, strutturali, strumentali e comportamentali, permettendo di anticipare eventuali azioni correttive prima del verificarsi di eventi avversi con danni per i pazienti.

**Figura 2.** *Incident reporting*

### **Incident reporting**

Evento (incident): accadimento che ha dato o che aveva la potenzialità di dare origine ad un danno.



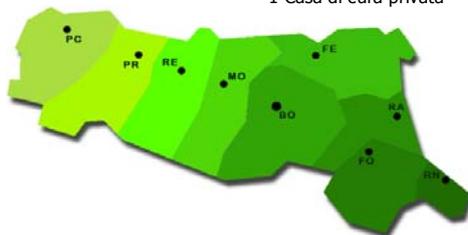
Dopo una iniziale fase sperimentale attuata in alcune Aziende della regione, è stata definita una scheda di segnalazione spontanea dedicata all'area di attività dei Servizi di anestesia; questa scheda è stata successivamente adottata da tutte le Unità operative di anestesia e rianimazione dell'Emilia-Romagna.

La raccolta delle segnalazioni, oltre che a livello locale, viene effettuata a cura dell'Agenzia sanitaria regionale a livello regionale, permettendo così di creare una importante banca dati.

Le segnalazioni ottenute, dopo una prima fase di sperimentazione dello strumento, provengono da ben 16 Aziende sanitarie pubbliche e da 1 Casa di cura privata. Sono così coinvolti 44 blocchi operatori.

**Figura 3.** Incident reporting

44 blocchi operatori  
16 aziende sanitarie  
1 Casa di cura privata

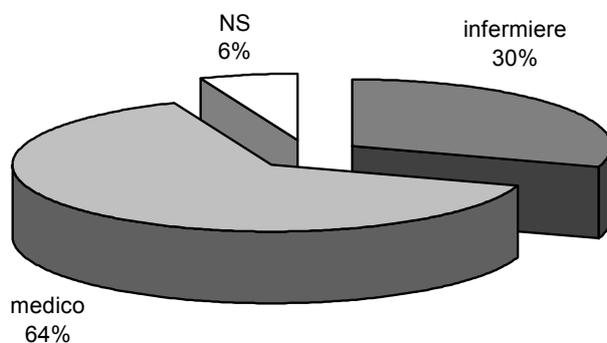


**285 segnalazioni presenti nel database regionale (all'1 nov. 2004)**

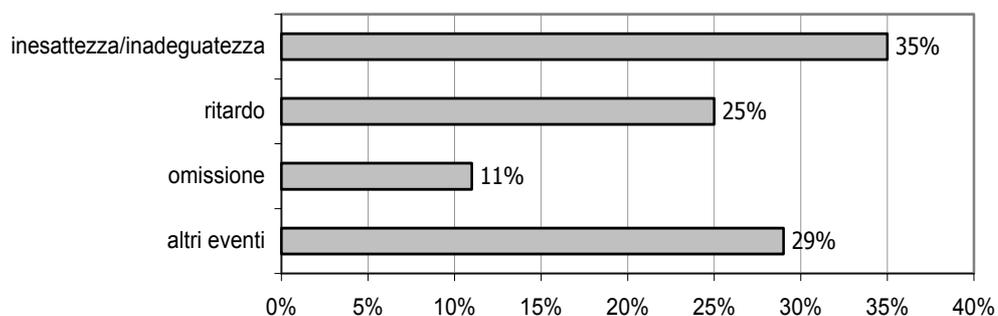
## I primi risultati delle segnalazioni

Le segnalazioni sono pervenute sia dal personale medico che infermieristico, anche se non in uguale proporzione (*Figura 4*). Sicuramente ha pesato su questo dato l'intenso lavoro di assicurazione operato verso il personale, anche se la componente infermieristica si è confermata più sensibile rispetto al timore di possibili provvedimenti punitivi. Per quanto riguarda le tipologie di evento segnalato, le principali per frequenza sono indicate in Figura 5.

**Figura 4.** Risultati: chi segnala

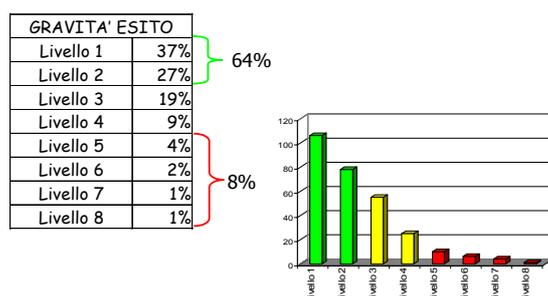


**Figura 5.** Tipologie di evento segnalato, per frequenza



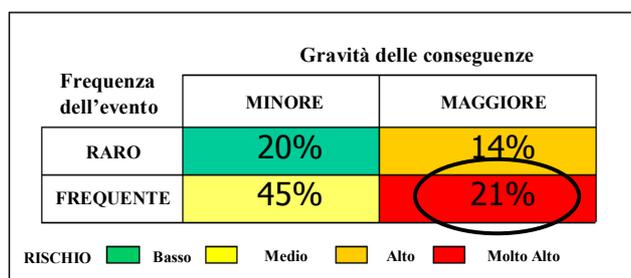
Degli eventi segnalati una parte cospicua (36%) ha avuto conseguenze più o meno gravi per il paziente. In ogni caso, in linea con quanto auspicato, il 64% delle segnalazioni rientravano tra i cosiddetti near miss o comunque gli eventi senza esiti in linea con quanto riportato dalla letteratura (*Figura 6*). La scheda di segnalazione prevede anche la definizione da parte del Direttore dell'UO, del rischio di riaccadimento dell'evento e del livello di gravità delle possibili conseguenze. Questo porta a identificare quelli che sono gli eventi potenzialmente più pericolosi. Dai dati finora raccolti emerge che questi rappresentano il 21% (*Figura 7*).

**Figura 6.** Risultati: esiti



**Figura 7.** Risultati: valutazione rischio futuro

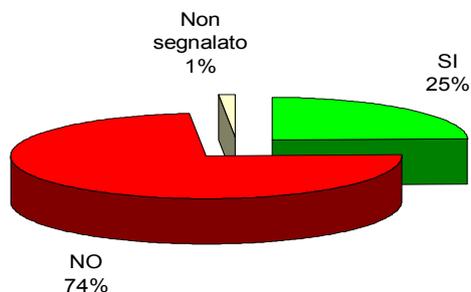
**Rischio futuro** = probabilità di riaccadimento x possibili danni



Un altro dato interessante da segnalare è che in una significativa percentuale, gli eventi hanno determinato un incremento delle indagini/prestazioni e un aumento dei costi (*Figure 8 e 9*).

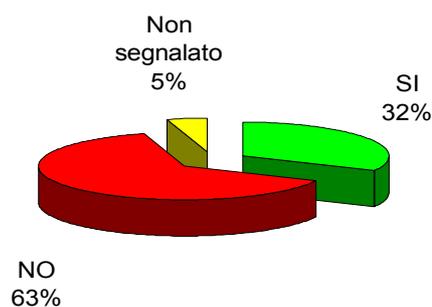
**Figura 8.** Risultati: ulteriori indagini/prestazioni

In conseguenza dell'evento, è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni non previste?



**Figura 9.** Risultati: incremento dei costi

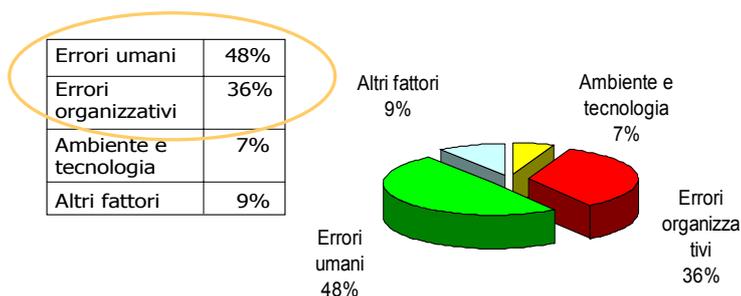
In conseguenza dell'evento, c'è stato un incremento dei costi relativo a un prolungamento della degenza e/o a un consumo di risorse?



L'analisi delle cause pone l'attenzione sull'errore umano e sugli errori organizzativi. Complessivamente infatti queste due voci rappresentano ben l'84% delle problematiche che hanno portato alle segnalazioni.

I comportamenti dei diversi professionisti, le problematiche legate alla comunicazione tra gli operatori o alle modalità organizzative, si confermano sicuramente come gli ambiti a maggiore rischio.

**Figura 10.** Risultati: le cause individuate



Dall'analisi delle segnalazioni traspare anche come più facilmente siano state evidenziate le situazioni nelle quali emergeva comunque una debolezza organizzativa e in particolare una situazione di sovraccarico/carenza relativa degli operatori coinvolti. Le note situazioni degli organici di entrambe le figure - anestesisti e infermieri - hanno indubbiamente determinato, in questi ultimi anni, un aumento del carico di lavoro, con conseguente maggiore stress e aumento della conflittualità, condizione che viene facilmente identificata come causa diretta - o perlomeno concausa favorente - degli eventi.

## I prossimi sviluppi

Per un completamento del percorso di gestione del rischio clinico iniziato con l'*incident reporting*, occorre ora agire sugli elementi più significativi emersi da questi primi dati. Come si è evidenziato, è necessario concentrare l'attenzione in particolare sulla prevenzione degli errori umani (*active failure*) e sui problemi organizzativi (*latent failure*). Per favorire l'analisi di questi aspetti è possibile utilizzare alcuni strumenti già validati:

- la *root cause analysis*,
- gli *audit* clinici.

La prima metodologia porta alla ricerca delle cause profonde (letteralmente, le cause radice) degli eventi avversi; è uno strumento che ben si adatta agli eventi con una base organizzativa, ma è complesso e ancora poco familiare alla componente professionale clinica.

Gli *audit* clinici, viceversa, risultano più vicini in quanto già utilizzati per le discussioni professionali; sono quindi di facile diffusione ma, per essere realmente efficaci, devono venire adeguatamente standardizzati nel metodo.

## **Conclusioni**

L'esperienza fin qui condotta ha portato a comprendere e condividere lo strumento dell'*incident reporting*, ha introdotto e sviluppato una cultura della prevenzione degli eventi avversi non più basata su logiche punitive ma sul principio che gli errori esistono, alcuni sono inevitabili ma molti possono essere prevenuti se si impara a identificare e apprendere dagli stessi errori. Oggi il passo che si deve compiere è trasferire queste lezioni nella pratica clinica, discutendone collegialmente (*audit*), operando le azioni correttive immediatamente applicabili, ma soprattutto cominciando a progettare (o riprogettare) i percorsi diagnostico-terapeutici in modo interdisciplinare, proattivo e centrato sul paziente.



# Riflessioni e proposte in tema di rischio farmacologico nella pratica assistenziale

Alessandra Morselli

Direzione sanitaria, Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

La letteratura sul rischio clinico, pur evidenziando ancora lacune legate alla difficoltà di una misurazione affidabile, disegna un quadro molto preoccupante. Nel rapporto del marzo 2004 della Commissione tecnica sul rischio clinico istituita presso il Ministero della salute vengono sintetizzati in una tabella i dati dei più importanti studi internazionali dedicati alla quantificazione degli eventi avversi (*Tabella 1*): al di là della forte variabilità dei dati, probabilmente dovuta anche alle differenze di termini e di rilevazioni effettuate, il fenomeno è di notevoli dimensioni.

**Tabella 1.** Quantificazione degli eventi avversi

	<i>Harvard Medical Practice Study</i>	<i>To err is Human</i>	<i>Australia</i>	<i>New Zealand</i>	<i>UK</i>
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

Fonte: Commissione tecnica sul rischio clinico (DM 5/3/2003). Ministero della salute, Roma, *Rapporto*, marzo 2004.

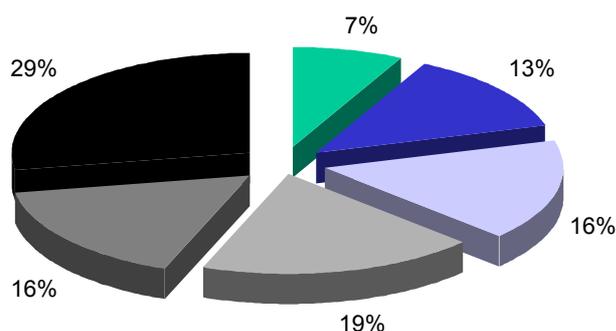
Alcuni studi hanno anche provato a entrare più specificamente nel merito della quantificazione del rischio legato alla terapia farmacologica: in termini generali, si è riconosciuto che di tutti gli eventi avversi che possono capitare in sanità una percentuale dal 12 al 20 potrebbe essere dovuta a eventi legati ai farmaci (Hudson, Guchelaar, 2003).

Anche un'indagine condotta al Policlinico di Modena nell'aprile 2004 tramite un questionario somministrato a 180 operatori (medici e infermieri appartenenti a diverse unità operative) per sondare le opinioni e le conoscenze in merito ai rischi connessi alla terapia farmacologia, ha evidenziato che non si conosce l'ampiezza del fenomeno: gli errori stimati in un anno nella propria Unità operativa sono compresi in un range da  $\leq 5$  a 200 e il 20% degli intervistati dichiara di non sapere affatto quantificare il fenomeno. La percezione di rischio è comunque molto elevata: alla domanda "Quanto giudica che gli errori in terapia possano incidere sulla buona riuscita della cura?" in una scala di importanza da zero a cinque, l'80% degli intervistati dichiara che gli errori incidono da tre in su. Infine, sempre citando la stessa indagine locale, che si ritiene però suggestiva del panorama delle opinioni degli operatori quantomeno a livello regionale, anche dal punto di vista qualitativo, gli operatori percepiscono l'insidia del rischio diffusa in tutte le fasi del processo di gestione della terapia (*Figura 1*).

**Figura 1.** Percezione del rischio di gestione delle terapie farmacologiche da parte degli operatori sanitari

Dalla sua esperienza quali sono gli errori in terapia che potrebbero essere commessi con maggiore facilità nel suo reparto?

- 7% scelta del farmaco
- 16% distribuzione
- 16% compatibilità con altri farmaci
- 18% compatibilità con la persona
- 19% preparazione
- 29% somministrazione



*NB totale superiore a 100 perché possibili più risposte*

Fonte: aprile 2004, questionario interno in 5 reparti Azienda ospedaliera Modena (180 operatori).

Prendendo atto dell'emergenza del problema e anche della necessità di affrontare in modo specifico il rischio legato alla gestione della terapia farmacologia, l'Agenzia sanitaria regionale, nell'ambito del progetto generale Gestione del rischio, ha attivato un gruppo di lavoro dedicato ad affrontare il problema del rischio farmacologico nella pratica assistenziale. I primi due strumenti prodotti dal gruppo sono stati un glossario e una descrizione del processo (in fondo alla presente relazione) necessari per avere omogeneità.

Un altro strumento al quale il gruppo sta lavorando, che sembra poter essere utile alle Aziende, è il disegno di un modello di procedura di gestione dei farmaci che tenga conto dei rischi legati alla gestione della terapia farmacologia e delle attività necessarie per affrontarlo.

Ai fini di poter seguire e diffondere le esperienze più avanzate presenti in regione, il gruppo di lavoro ha svolto un censimento dei progetti e delle attività attualmente in essere nelle Aziende regionali relativi alla prevenzione e riduzione degli incidenti terapeutici. I risultati del censimento, pur disegnando un quadro disomogeneo, rivelano l'immagine di una forte attenzione al problema. Si segnalano tra le iniziative più innovative in corso:

- nelle Aziende USL di Reggio Emilia e di Forlì l'informatizzazione del processo e la preparazione centralizzata della monodose;
- nell'Azienda USL di Modena l'applicazione della tecnica FMEA (*Failure modes & effect analysis*: un sistema di individuazione dei rischi proattivo);
- nell'Azienda ospedaliera e nell'Azienda USL di Ferrara la sperimentazione di un *software* di rilevazione di possibili interazioni tra farmaci;
- nell'Azienda ospedaliera di Reggio Emilia la predisposizione di schede terapeutiche integrate disponibili in rete;
- nelle Aziende ospedaliere di Modena e Bologna un progetto di rilevazione spontanea degli errori in terapia.

Quest'ultimo progetto "Errori in terapia" si sta svolgendo negli stessi reparti nei due ospedali (ematologia, ortopedia, pediatria, oncoematologia pediatrica e chirurgia pediatrica) e anche in altri reparti ad adesione spontanea. Il gruppo di progetto, costituito dalla Direzione sanitaria, dal Servizio di farmacia e dal Servizio infermieristico, ovviamente in collaborazione con i responsabili medici e infermieristici dei reparti, si pone come obiettivo primario la sensibilizzazione degli operatori al problema del rischio farmacologico e prevede una precisa metodologia di intervento con una fondamentale premessa: l'impegno a non colpevolizzare gli operatori coinvolti negli errori, ma cercare con la loro collaborazione la possibilità di ridurli e/o evitarli.

Nella prima fase si è eseguita un'indagine preliminare sulle opinioni e sulle conoscenze degli operatori coinvolti: alcuni dei risultati prodotti sono descritti nella prima parte di quest'articolo. Si è poi svolta una fase di formazione sulla gestione del rischio durante la quale è stata prodotta, con il contributo degli operatori, una scheda di segnalazione. Come in tutti i progetti di *incident reporting*, i risultati che si stanno ottenendo dalla raccolta delle segnalazioni non hanno valore dal punto di vista quantitativo: sono le informazioni di tipo qualitativo che consentono di costruire e adottare azioni specifiche di riduzione del rischio. L'attuazione del progetto in due diversi ospedali renderà possibile validare, in contesti organizzativi differenti, l'efficacia degli interventi effettuati ai fini di una loro possibile diffusione. Si segnala la *compliance* degli operatori avuta in entrambi gli ospedali, soprattutto da parte del personale infermieristico; si ritiene che questo sia un segnale importante di quanto ormai siano maturi i tempi per occuparsi di errori in medicina, ribadendo la necessità di affrontare il problema in una logica di prevenzione, rimuovendo la colpevolizzazione degli operatori.

## **Bibliografia**

- Hudson P.T., Guchelaar H.J. Risk assessment in clinical pharmacy. *Pharm world & science*, 25 (3): 98-103, 2003.

## **Glossario**

### *Evento avverso da farmaci*

È qualsiasi evento causativo di un danno per il paziente correlato all'uso di un farmaco. Può derivare da un errore di terapia farmacologica oppure no.

### *Reazione avversa a farmaci*

È un evento non prevenibile causativo di un danno per il paziente correlato all'assunzione di un farmaco.

### *Errore di terapia farmacologica*

Azione od omissione che determina un insuccesso nella gestione della terapia farmacologica come pianificata o inadeguata pianificazione della terapia.

Per quanto attiene alla terapia farmacologica in ambito ospedaliero l'errore può verificarsi nelle fasi di: prescrizione, trasmissione della prescrizione, allestimento, somministrazione, educazione, verifica dell'assunzione e monitoraggio.

### *Prescrizione*

È l'atto medico di scelta e indicazione di una terapia farmacologica per uno specifico paziente in termini di farmaco, dosi, posologia (dose, tempo, durata), forma farmaceutica, via di somministrazione.

### *Trasmissione della prescrizione*

Sono le modalità con le quali la prescrizione viene registrata e/o comunicata tra il personale sanitario.

### *Allestimento*

È ogni attività di preparazione o manipolazione di un farmaco prima della somministrazione.

### *Etichettatura*

È l'attività che determina l'associazione dei dati identificativi del paziente a un preparato farmacologico (può essere considerata parte dell'allestimento)

### *Somministrazione*

È l'attività che comprende le azioni di dispensazione e assunzione del farmaco.

*Distribuzione/dispensazione*

Sono tutte le attività che intercorrono tra l'allestimento e l'assunzione di una terapia farmacologica.

*Educazione all'assunzione*

Si intendono le informazioni e spiegazioni fornite al paziente e/o ai *caregiver* in merito all'assunzione della terapia.

*Verifica dell'assunzione*

Sono le azioni messe in atto per accertare l'effettiva assunzione di un farmaco nei casi in cui dispensazione e assunzione non siano concomitanti.

*Monitoraggio*

Si intende l'osservazione del paziente per tutta la durata del trattamento farmacologico al fine di identificare il più precocemente possibile qualsiasi evento avverso da farmaci (EAF).

Di seguito si riportano a scopo di confronto alcune definizioni utilizzate in ambito di farmacovigilanza.

*Evento avverso da farmaci*

Qualsiasi avvenimento clinico indesiderato che si verifica durante una terapia con farmaci ma non strettamente correlato al farmaco stesso.

*Reazione avversa*

Risposta a un farmaco nociva e non voluta che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia (OMS).

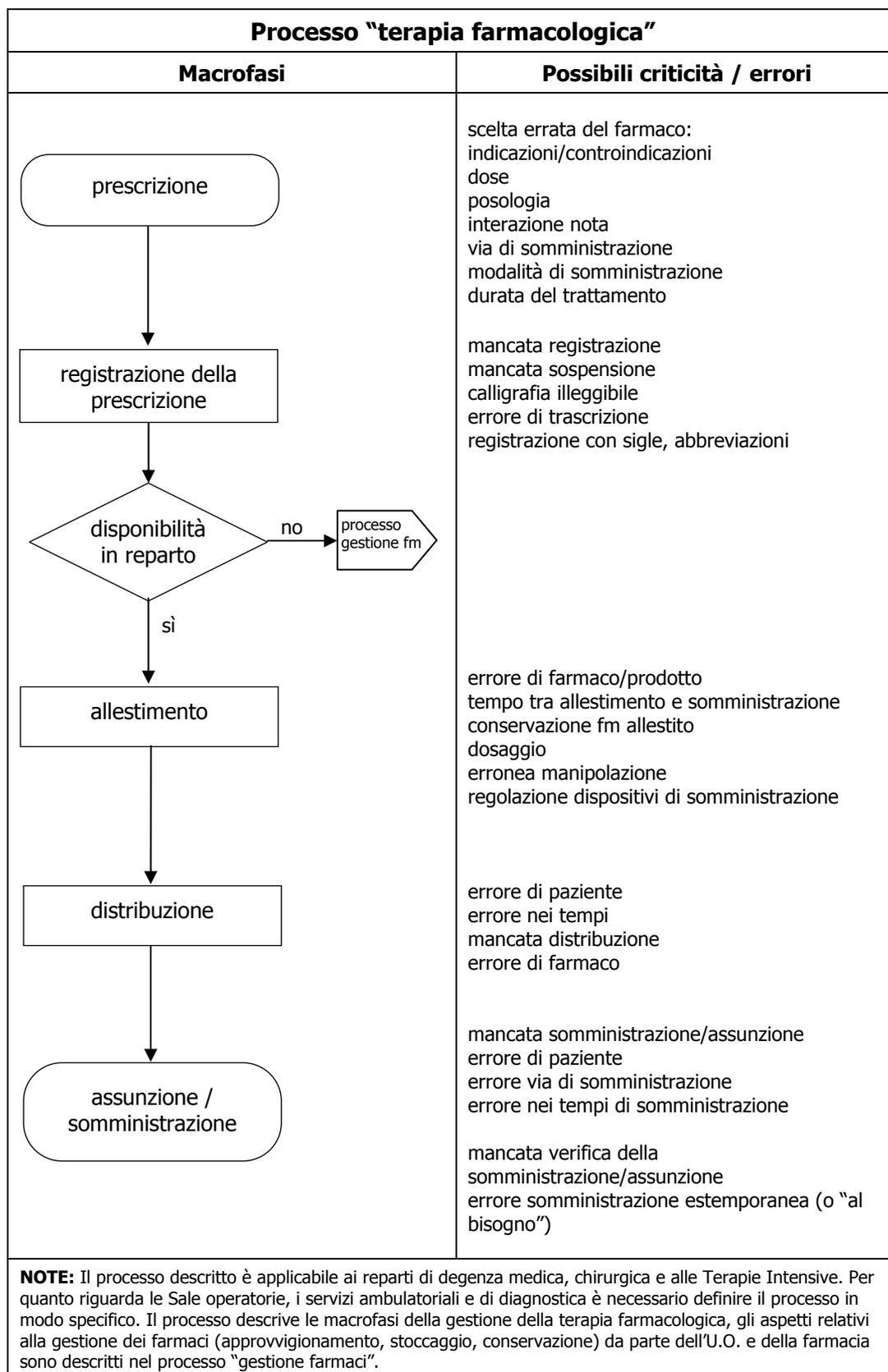
*Reazione avversa grave*

Qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, causa o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente, comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

*Reazione avversa inattesa*

Reazione avversa la cui natura, gravità non sono note.

## Flow chart processo gestione terapia



# L'uso dei dati amministrativi per il monitoraggio degli eventi avversi

Roberto Grilli

Responsabile Area di programma Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale,  
Emilia-Romagna

Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari vi è oggi una grande attenzione alla valutazione di quale possa essere l'utilità dei *database* amministrativi ai fini di una descrizione e analisi della qualità dell'assistenza e dei suoi determinanti, e questa riflessione riguarda anche in modo specifico la valutazione degli effetti negativi associati all'assistenza sanitaria.

Le ragioni di questo interesse sono facilmente intuibili.

I *database* amministrativi offrono informazioni a basso costo, dal momento che sono già disponibili, tendenzialmente relative a tutti i servizi presenti in una determinata giurisdizione e soprattutto, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono agli operatori e ai servizi alcun investimento aggiuntivo in termini di risorse.

Ovviamente, come sempre accade, anche questo approccio presenta aspetti problematici, rappresentati innanzitutto dalla necessità di verificare in che misura un flusso informativo pensato e realizzato per rispondere essenzialmente alle esigenze amministrative del governo dei servizi offra anche quel grado di completezza e dettaglio necessario ai fini di una valutazione della qualità medico-tecnica delle prestazioni erogate.

La presentazione cercherà di affrontare l'insieme di queste tematiche, a partire da un esame degli indicatori disponibili per indagare gli aspetti assistenziali inerenti la sicurezza dei pazienti.

Molti sono i sistemi per indagare il fenomeno evento avverso cercando di sfruttare al massimo le informazioni contenute nei *database* amministrativi (principalmente la scheda di dimissione ospedaliera - SDO). Tra questi, nella nostra esperienza ci siamo avvalsi dei sistemi messi a punto dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ - USA; *Box 1*) e dal Department of Health - Utah (USA; *Box 2*) essenzialmente perché tali sistemi sono facilmente applicabili ai *database* disponibili in quanto i criteri di selezione proposti sono ben esplicitati (in termini di codici, ecc.). Oltre a questi due sistemi si è deciso di utilizzare anche gli indicatori proposti da WOLFF (*Box 3*), opportunamente riadattati per essere applicati alle SDO.

In particolare, per quanto concerne il sistema di WOLFF, in Agenzia sanitaria regionale è stata condotta una sperimentazione che, a partire dai criteri applicati sulle cartelle cliniche, ha permesso di selezionare in automatico le SDO con almeno 1 potenziale evento avverso. Tale sistema di indicatori risulta essere molto sensibile (94%) ma poco specifico (39%) con un valore predittivo positivo pari al 10% e un valore predittivo

negativo pari al 98%. Da ciò si evince che se da un lato le SDO selezionate con il sistema di WOLFF adattato sono in molti casi senza 1 reale evento avverso, dall'altro si ha un ottimo grado di sicurezza di avere selezionato tutte le schede con l'evento avverso realmente osservato. Si tratta dunque di perfezionare lo strumento al fine di renderlo quanto più specifico possibile, senza però perdere in sensibilità.

Analizzando i risultati della sperimentazione condotta utilizzando simultaneamente i tre sistemi presentati, si osserva come per i dimessi dalle strutture della regione Emilia-Romagna per l'anno 2003 (903.400 unità) il sistema di Wolff presenta valori molto più alti rispetto agli altri due sistemi (AHRQ e UTAH). Dalla Tabella 1, considerando i soli ricoveri ordinari, si evidenzia un valore di 11,97% (WOLFF) contro valori pari 2,21% (UTAH) e 1,00% (PSI). In realtà un simile risultato era atteso, sia per le caratteristiche stesse del sistema WOLFF, che come abbiamo evidenziato tende a sovrastimare il numero di eventi potenzialmente avversi, sia per la natura degli altri due sistemi che soffrono sicuramente di problemi di sottocodifica.

Dalla Tabella 2 si può notare come esistano delle aree di intersezione tra i diversi sistemi che in generale selezionano, sempre tra gli ordinari, 94.120 SDO (14,12) con almeno 1 degli indicatori presenti nei 3 sistemi considerati e 430 SDO selezionati da tutti e tre i sistemi.

Su queste schede (presumibilmente con la presenza di eventi avversi) si possono impostare alcune considerazioni, essenzialmente rivolte ai possibili modi di rappresentare i risultati ottenuti. Se infatti l'obiettivo di una tale analisi non è solo quello di selezionare delle SDO per finalità di *audit* clinico (recuperando in questo caso le relative informazioni cliniche dalla cartella) ma anche quello di monitorare il fenomeno con strumenti di facile consultazione/interpretazione, le difficoltà sono diverse.

Strumenti di larga diffusione come le semplici tabelle (ordinate magari per frequenza) sono spesso fonte di possibili distorsioni nelle decisioni poiché il confronto tra le diverse unità di aggregazione (aziende/reparti) è immediato. Anche alcune modalità di rappresentazione grafica (*Figura 1*) non facilitano l'interpretazione dei dati a disposizione perché in presenza di casistiche relativamente basse (con intervalli di confidenza che si sovrappongono gli uni agli altri non consentendo alcuna conclusione). In questo caso, strumenti come le carte di controllo possono essere di aiuto in quanto oltre a sintetizzare il fenomeno permettendo una visione di insieme, consente un'analisi puntuale (nel caso della G-Chart, *Figura 2*) che permette di dedurre utili indicazioni al professionista sanitario.

**Box 1.** AHRQ *Patients Safety Indicators*

---

Puntura accidentale e lacerazione  
Trauma da parto - danno al neonato  
Complicanze da anestesia  
Morte in DRG a bassa mortalità  
Lesioni da decubito  
Mortalità per complicanze (Fallimento cure della complicanza)  
Corpo estraneo lasciato nel corso di una procedura  
Pneumotorace iatrogeno  
Trauma da parto cesareo  
Trauma da parto vaginale senza strumenti  
Trauma da parto vaginale con strumenti  
Emorragia o ematoma postoperatorio  
Frattura dell'anca postoperatoria  
Alterazioni fisiologiche e metaboliche postoperatorie  
Embolia polmonare o trombosi venosa profonda postoperatoria  
Insufficienza respiratoria postoperatoria  
Sepsi postoperatoria  
Deiscenza della ferita chirurgica nei pazienti operati all'addome/pelvi  
Selezione di infezioni iatrogene  
Reazione a trasfusione

---

**Box 2.** UTAH Adverse Events

---

*Eventi avversi prevenibili*

- Puntura o lacerazione durante intervento
- Corpo estraneo lasciato accidentalmente
- Reazione acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente

*Altri eventi avversi (complicanze)*

- Complicanze peculiari di alcuni interventi (dispositivi meccanici, impianti, protesi, ...)
- Complicanze in specifiche parti del corpo (anastomosi, stomie, danno anossico cerebrale)
- Altre complicanze di interventi (ematoma, emorragie, infezione post-operatoria, ...)
- Altre complicanze di cure mediche

*Eventi avversi da farmaci*

- Specifiche categorie di farmaci
-

**Box 3.** Indicatori di WOLFF

---

Morte  
 Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni  
 Trasferimento da un reparto di cure generali a uno di cure intensive  
 Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione (attualmente pari a 28 gg)  
 Arresto cardiaco  
 Trasferimento ad altro istituto di cura per acuti  
 Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni  
 Cancellazione dalla lista della sala operatoria

---

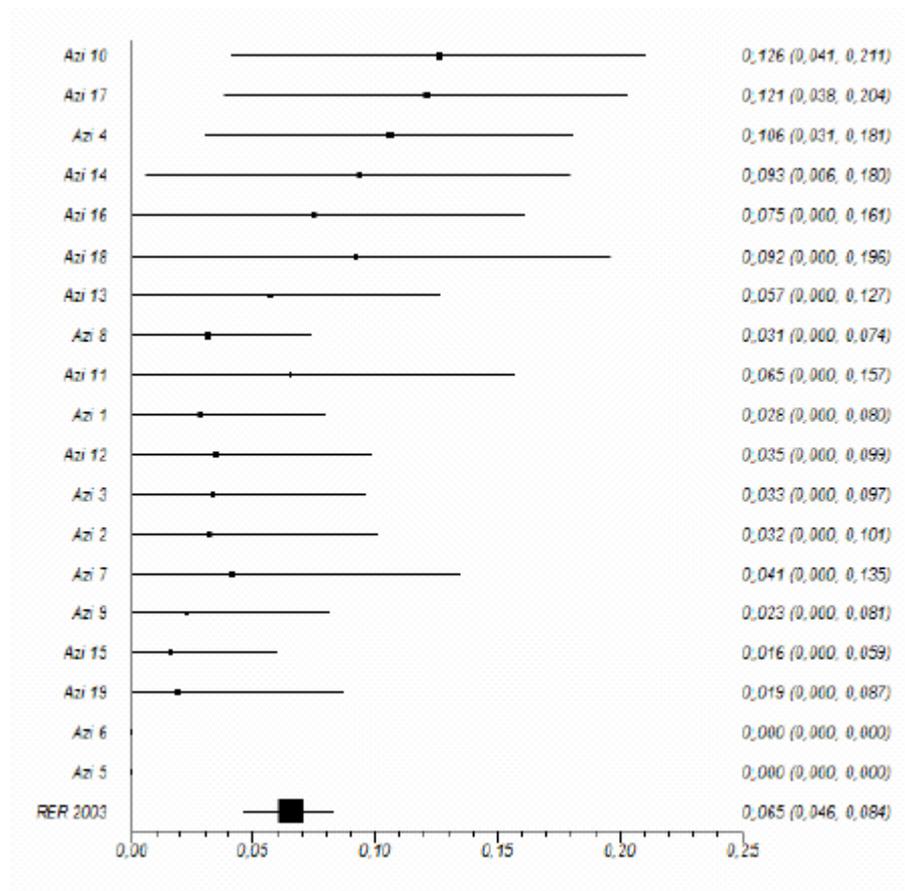
**Tabella 1.** Sperimentazione dei tre sistemi (AHRQ PSI, UTAH, WOLFF) su dati delle dimissioni (SDO) da strutture della RER dell'anno 2003

Regime di ricovero		Almeno 1 indicatore WOLFF presente		Almeno 1 indicatore UTAH presente		Almeno 1 indicatore PSI presente		totale
		no	sì	no	sì	no	sì	
<b>ordinario</b>	<b>N</b>	586.723	76.769	651.758	14.734	659.839	6.653	666.492
	<b>%</b>	88,03	11,97	97,79	2,21	99,00	1,00	
<b>DH</b>	<b>N</b>	235.695	1.213	235.087	1.821	236.810	98	236.908
	<b>%</b>	99,49	0,51	99,23	0,77	99,96	0,04	
<b>totale</b>	<b>N</b>	822.418	80.982	886.845	16.555	896.649	6.751	903.400
	<b>%</b>	91,04	8,96	98,17	1,83	99,25	0,75	

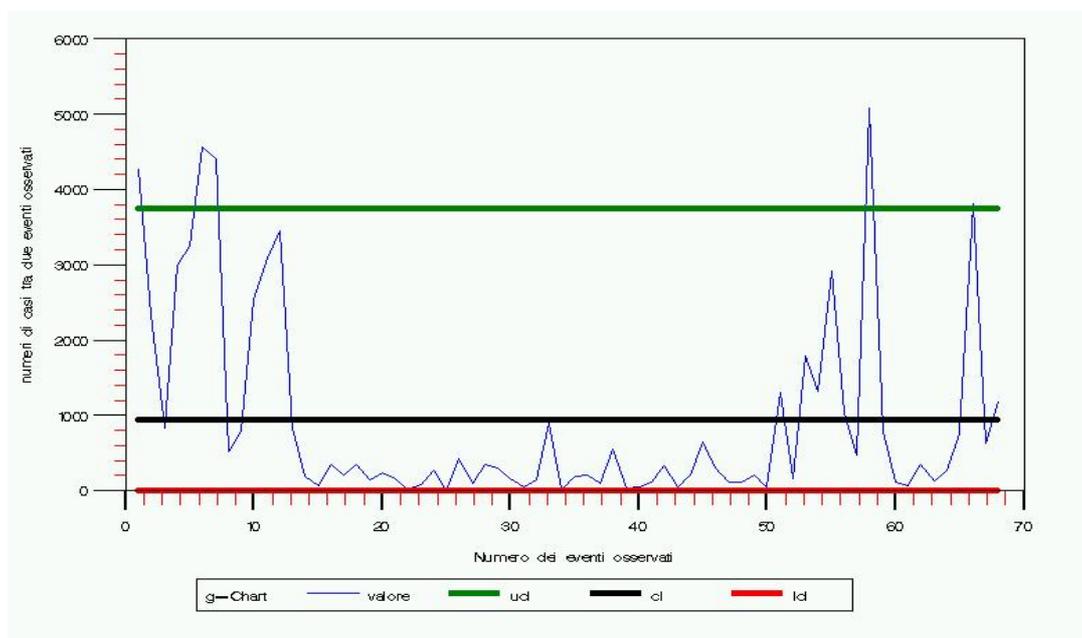
**Tabella 2.** Almeno un indicatore presente nella SDO

	<b>Casi</b>
Almeno 1 indicatore PSI presente	6.653
Almeno 1 indicatore WOLFF presente	79.769
Almeno 1 indicatore UTAH presente	14.734
Almeno 1 indicatore WOLFF o PSI presente	83.298
Almeno 1 indicatore WOLFF o UTAH presente	91.064
Almeno 1 indicatore PSI o UTAH presente	20.484
Almeno 1 indicatore PSI o UTAH o WOLFF presente	94.120
Almeno 1 indicatore PSI e UTAH e WOLFF presente	430

**Figura 1.** *League Table.* frequenza eventi avversi



**Figura 2.** Esempio di carta di controllo (G-Chart)



## **Alcune considerazioni finali**

In generale, pur se di immediata applicazione, i sistemi di indicatori disponibili devono essere ancora ampiamente testati e la loro resa (in termini di selezione di SDO con eventi avversi) validata nella nostra realtà regionale. Spesso, infatti, per la natura amministrativa dei flussi correnti non si ricorre all'uso della codifica della patologia, presupponendo che tale codifica non sia di interesse poiché non utilizzata per la corretta attribuzione al DRG. I *database* amministrativi se debitamente compilati, ipotizzando usi diversi da quello economico, risultano utili in una prima fase di analisi.

Quanto presentato deve comunque essere inteso come un'integrazione a tutte le altre attività di gestione del rischio già presenti nelle singole strutture, anche perché spesso l'applicazione di sistemi di indicatori alle SDO può risultare tardiva rispetto ad altri strumenti che sono utilizzati in tempo reale.

# La sicurezza del cittadino nel percorso sanitario

Remo Martelli

presidente del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino (CCRQ)

L'emanazione della Legge 626 contribuisce a disciplinare e a istituire apposite figure, in ogni azienda, per meglio prevenire e tutelare il lavoratore dai rischi derivanti dallo svolgimento della propria attività.

La legge da sola non risolve il problema, è necessario un coinvolgimento responsabile e globale di tutte le componenti aziendali per offrire un prodotto/servizio di qualità con il minore rischio possibile sulla sicurezza di chi lo costruisce.

Dotarsi di strumenti e modalità per la gestione delle problematiche, connesse al contenzioso con il cittadino e monitorare l'evolversi di casi critici, consente di aumentare la sensibilità in tutti gli operatori e di fornire più fiducia nei cittadini.

Al riguardo, l'Agenzia sanitaria regionale ha strutturato un progetto, che dalla sua presentazione ha riscontrato il mio parere favorevole, e come da programma, sarà illustrato nel convegno odierno.

Applicare i suddetti principi, azioni di controllo e di gestione in un'Azienda sanitaria dove ogni errore, disattenzione o negligenza può produrre effetti negativi su una persona, che è alla ricerca di una soluzione al suo malessere, è ancora più necessario per ridurre al minimo la possibilità di rischi.

In ogni luogo preposto alle cure delle persone sono possibili rischi le cui cause possono derivare da:

- ambienti (strutture, attrezzature, impianti elettrici, ecc.);
- operatori (modelli organizzativi, grado di formazione, coinvolgimento, ecc.);
- pazienti (non informati, rispetto delle regole, collaborazione, ecc.).

In qualità di rappresentante dei cittadini, nel Comitato consultivo misto (CCM) aziendale e nel CCRQ, volendo contribuire al miglioramento della sicurezza nel percorso sanitario, propongo alcuni spunti e proposte.

- Come il cittadino può contribuire a rendere più sicuro il sistema di erogazione delle cure?
  - segnalando il proprio giudizio sulla qualità dei servizi;
  - sviluppando attraverso le proprie organizzazioni e in collaborazione con le Aziende sanitarie, ricerche e indagini con appositi questionari, con l'intento di fare emergere le principali cause di rischio;
  - portando il proprio contributo allo sviluppo di servizi sicuri attraverso l'azione organizzata nel Comitato consultivo misto.

- Come il paziente può contribuire a rendere più sicuro il sistema di erogazione delle cure?
  - informando le strutture sanitarie (medico, infermiere, altro tecnico-farmacista) esattamente delle proprie condizioni di salute;
  - richiedendo precise informazioni sulle proprie condizioni di salute (consenso informato, parte attiva) ed esprimendo le scelte di trattamento;
  - segnalando disservizi e problemi che sono sotto la sua diretta applicazione vigilando, come tutti sulle proprie sicurezze.
- Come l'Azienda sanitaria può aiutare i cittadini e i pazienti a fare bene quanto sopra descritto?
  - informando correttamente i cittadini di quali rischi sono connessi alle cure fatte o non fatte;
  - realizzando modalità di comunicazione interne da rendere possibile "per davvero" l'ascolto dei cittadini e i pazienti;
  - dimostrando in trasparenza quanto è stato predisposto per la maggior sicurezza del paziente nel percorso sanitario.
- E quando il cittadino protesta (reclama o chiede risarcimento) cosa l'Azienda e il Sistema sanitario può fare?
  - gestire i reclami dando risposte puntuali e non di circostanza;
  - favorire la soluzione rapida del contenzioso istituendo meccanismi di mediazione aziendale (Commissione mista conciliativa) e regionale (come il progetto presentato dall'ASR);
  - utilizzare i reclami come fonte di miglioramento continuo;
  - considerare gli organismi aziendali CCM e regionale CCRQ veri interlocutori della partecipazione attiva dei cittadini in sanità.

# I sistemi informativi regionali per la gestione integrata del rischio

Vania Basini, Patrizio Di Denia

Area di programma Accreditamento, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

## La situazione attuale e le sue criticità

Nelle organizzazioni sanitarie non esistono fonti informative dedicate alla gestione integrale del rischio, ma sistemi nati in tempi diversi e con varie modalità e più spesso registrano semplicemente eventi avversi, o attengono marginalmente al tema.

Alcune di queste fonti informative sono:

- documenti di valutazione del rischio nei luoghi di lavoro;
- registri di esposizione biologica dei lavoratori;
- reclami da parte degli utenti;
- richieste di risarcimento danni;
- danni da vaccini e trasfusioni;
- registri di farmacovigilanza;
- segnalazioni di malfunzionamento di dispositivi medici;
- sistemi di sorveglianza di eventi avversi specifici (lesioni da decubito, infezioni ospedaliere, cadute accidentali, ecc.).

**Figura 1.** Fonti informative

**Scenario**  
Nelle organizzazioni sanitarie esistono numerose fonti informative che possono essere utilizzate per rilevare "eventi indesiderati"



I dati vengono raccolti con modalità e sistemi differenti e vengono trasferiti in flussi informativi non collegati tra di loro.

Spesso le informazioni sono inerenti a rischi specifici, e sono utilizzate da operatori addetti alla gestione delle problematiche peculiari. Gli operatori sono collocati in settori differenti dell'Azienda (Affari generali, Direzione sanitaria, Direzione tecnica, ecc.) e tendono a essere responsabili solo per la propria competenza. I settori non si parlano, e non esiste una lettura complessiva e unitaria dei fenomeni a livello aziendale.

Solo recentemente e in rarissimi casi sono stati fatti tentativi di utilizzo delle varie fonti per una lettura integrata e coordinata a livello aziendale. Tali esperienze si riferiscono, tra l'altro, a gruppi interdisciplinari aziendali la cui attività è soprattutto in riferimento alla fattibilità dell'integrazione e alla confrontabilità tra la terminologia e la significatività reciproca dei dati; sono scarsamente significative le prassi di una gestione collegiale dei problemi emersi sia a livello di banche dati unitarie, sia di procedure comuni.

**Tabella 1.** Criticità

- 
- Raccolta dei dati con modalità e sistemi informativi differenti
  - Gestione frammentata e "blindata" delle informazioni
  - Utilità limitata alla gestione di rischi specifici
  - Mancanza di una lettura integrata dei flussi informativi
- 

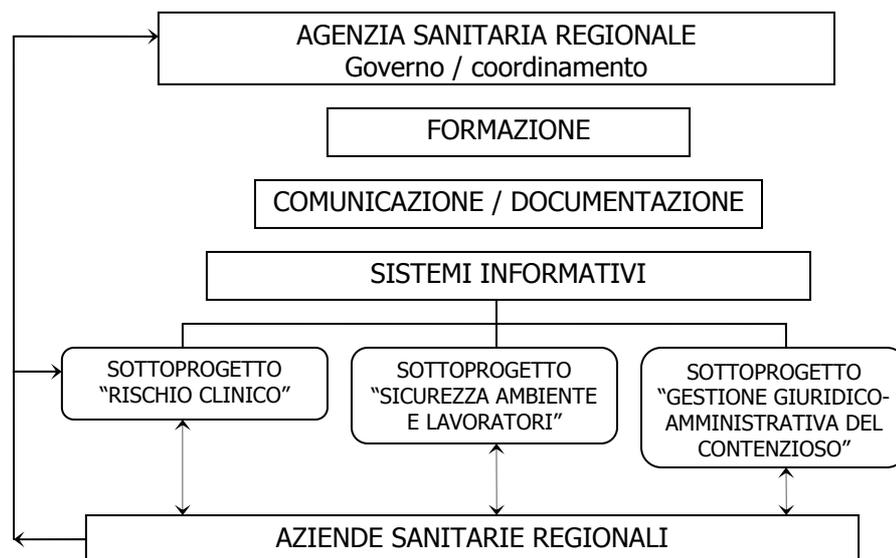
## **Il programma regionale per la gestione del rischio dell'ASR**

Nella regione Emilia-Romagna già da alcuni anni il tema della gestione del rischio nelle strutture sanitarie è stato oggetto di attenzione, in particolare l'Agenzia sanitaria regionale è stata promotrice di un progetto co-finanziato dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 12, comma 2 lett. b) del DLgs 502/1992 (anno 2001) avente a oggetto la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio.

Il progetto è stato articolato per ambiti specifici, con gruppi di lavoro che separatamente hanno sviluppato prodotti e strumenti nei settori denominati "Rischio clinico", "Sicurezza dell'ambiente e dei lavoratori" e "Gestione giuridico-amministrativa del contenzioso". I tre sottogruppi si sono inoltre incontrati e confrontati in modo da fornire reciprocamente spunti, informazioni ed elementi di implementazione reciproca nelle aree di lavoro attivate: formazione, comunicazione/documentazione e sistemi informativi. In tal modo, ad esempio nell'area della formazione, il progetto formativo sviluppato per l'area clinica può avvalersi anche di informazioni di base sulla sicurezza degli ambienti e dei lavoratori; i seminari proposti dal gruppo della sicurezza dei lavoratori hanno coinvolto tra i relatori rappresentanti dell'area gestionale/clinica delle Aziende.

L'Area Accreditamento dell'Agazia sanitaria regionale ha svolto la funzione di governo e coordinamento dell'intero programma; le Aziende sanitarie regionali hanno partecipato con proprio personale alle elaborazioni dei vari gruppi di lavoro e sono state sedi di sperimentazione degli interventi di volta in volta definiti.

**Figura 2.** Il programma regionale



## Il sistema informativo integrato

Per quanto riguarda l'Area di lavoro Sistemi informativi, è emersa l'esigenza di sviluppare un sistema che integri le differenti fonti relative al tema della gestione del rischio, collegando i flussi informativi tra di loro, sia a livello aziendale che a livello regionale.

I vantaggi immediatamente identificabili sono in riferimento a una maggiore efficienza nella gestione dei singoli eventi, legata alla possibilità per tutti i soggetti eventualmente interessati di condividere fin da subito tutte le informazioni disponibili e le reciproche relazioni tra di esse; in secondo luogo la possibilità di sostenere in maniera documentata, attraverso l'Osservatorio degli eventi indesiderati (la banca dati costruita sulle informazioni disponibili), decisioni e strategie di miglioramento; infine gli elementi per la definizione del profilo di rischio dell'azienda e il suo controllo dovrebbero essere forniti più agevolmente ed essere di più facile comprensione e confronto.

**Tabella 2.** Rilevanza di un sistema informativo integrato

- 
- Maggiore efficienza nella gestione dei singoli eventi (incidenti, sinistri, ecc.)
  - Costruzione di un Osservatorio aziendale/regionale degli eventi indesiderati a supporto delle decisioni e delle strategie di miglioramento
  - Definizione e controllo del profilo di rischio aziendale
-

## **L'Osservatorio regionale IRIS (*integrated risk information system*)**

L'acronimo IRIS (Sistema integrato di informazioni sul rischio) è stato scelto perché particolarmente adatto a sottolineare l'importanza della comunicazione e del passaggio di informazioni utilizzando il mito greco di Iride, messaggera degli dei.

L'obiettivo dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna di fornire un sistema informativo per la gestione del rischio, viene realizzato attraverso la scelta della creazione di un Osservatorio integrato e non di un sistema unitario poiché parte da una forte considerazione della realtà. In buona parte i sistemi sono già esistenti, semplicemente al momento non "si parlano", perciò si è ritenuto prioritario non eliminarli o sostituirli con un unico nuovo strumento, ma implementare la loro capacità di produrre informazioni, lasciando invariati gli assetti organizzativi e di responsabilità specifiche funzionali alle specifiche esigenze per cui sono nati.

**Figura 3.** Il mito di Iride

### **IL MITO DI IRIDE (IRIS)**

**Anche nell'antica Grecia  
"i sistemi informativi"  
avevano una importanza strategica**

*Raccontano le antiche leggende greche che il volere di Giove veniva comunicato agli uomini sulla terra da IRIDE, la messaggera degli dei che era vestita con 7 veli di colori diversi.*

*Nello scendere dall'Olimpo il suo veloce volo tracciava nel cielo un arco che lo univa alla terra.*

*Anche oggi dopo un temporale, un arco di sette colori esce nel cielo e sembra unirsi alla terra: i sette colori dell'iride.*



## **Le componenti dell'Osservatorio**

Al momento sono state attivate, con i progetti dell'Agenzia sanitaria, tre principali fonti informative:

- il Sistema informativo delle segnalazioni dei cittadini;
- il sistema di raccolta delle segnalazioni spontanee interne da parte degli operatori (Sistema di *incident reporting*);
- il sistema di gestione delle richieste di risarcimento danni/contenzioso.

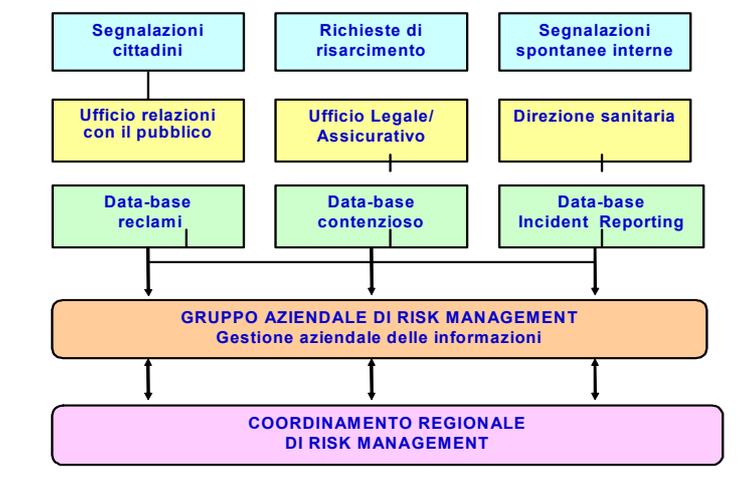
Per quanto riguarda le segnalazioni dei cittadini, esse pervengono agli Uffici relazioni col pubblico delle varie Aziende sanitarie, che sono i titolari della gestione della cosiddetta banca dati reclami.

È possibile, da parte degli URP, indicizzare le segnalazioni che hanno a oggetto situazioni (reali o potenziali) inerenti la sicurezza dei pazienti, in modo da poterle estrarre ed eventualmente rielaborare (o segnalare per la rielaborazione da parte del *risk manager* aziendale).

Per quanto riguarda il sistema di *incident reporting*, esso è presente come raccolta delle segnalazioni strutturate volontarie da parte degli operatori in forma sperimentale in 44 blocchi operatori regionali appartenenti a tutte le Aziende della regione e in 43 case di cura private accreditate (Accordo AIOP-RER) e a breve sarà introdotto anche nei punti nascita regionali (circa 25). Sono previste revisioni e sviluppi (miglioramento della classificazione e della reportistica, analisi approfondite, allargamento dei punti di segnalazione) nel corso del 2005. Il *database* è gestito da Gruppi aziendali per la gestione del rischio clinico afferenti principalmente le Direzioni sanitarie aziendali.

Infine, è da segnalare lo sviluppo del *database* del contenzioso, iniziato nel corso del 2004, a seguito di una robusta analisi organizzativa tendente a individuare e descrivere processi e attori della gestione aziendale inerente le richieste di risarcimento danni e i contenziosi giudiziari, che per brevità sono definiti Uffici legali/assicurativi. Attualmente il *software* è sperimentato in sette Aziende sanitarie e si sta lavorando alla definizione della reportistica. Nel corso del 2005 è previsto il completamento del *software* base (revisione e reportistica), l'allargamento a tutte le Aziende regionali della sperimentazione, la produzione di primi rapporti dei dati di sintesi.

**Figura 4.** Osservatorio regionale IRIS (*Integrated Risk Information System*)



I tre *database* sono progettati su una struttura informatica condivisa, che consente il caricamento dei dati separatamente nelle differenti banche gestite in tutto e per tutto a sé stanti, ma è costruita in modo da rendere possibile la confluenza e la confrontabilità delle informazioni. È previsto uno sviluppo del *software* che renda possibile il trasferimento automatico delle informazioni tra i *database*, per quanto riguarda gli elementi di interesse comune.

Le informazioni sono accessibili a diversi livelli: singolo evento, aggregazione omogenea per famiglie di eventi aziendale e aggregazioni superaziendali (regionali). Il *risk manager* aziendale (o il gruppo di *risk management* aziendale) è interessato a gestire i singoli eventi, di cui sarà possibile analizzare le cause e identificare i trattamenti più idonei, ovvero aggregare gli eventi in gruppi omogenei per sviluppare un piano aziendale di controllo del rischio, individuare le attività da monitorare e predisporre le attività di prevenzione per la riduzione complessiva degli eventi dannosi.

Poiché i *database* sono disponibili per tutte le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, sarà possibile anche una lettura sintetica regionale. A questo livello, le informazioni sono disponibili in modo aggregato permettendo la comprensione delle problematiche relative al sistema sanitario regionale; ciò rende possibile effettuare periodici *feedback* alle Aziende sanitarie e il supporto decisionale per le priorità di intervento regionali.

**Figura 5.** Osservatorio regionale IRIS

### **Caratteristiche & Contributi per il RM**

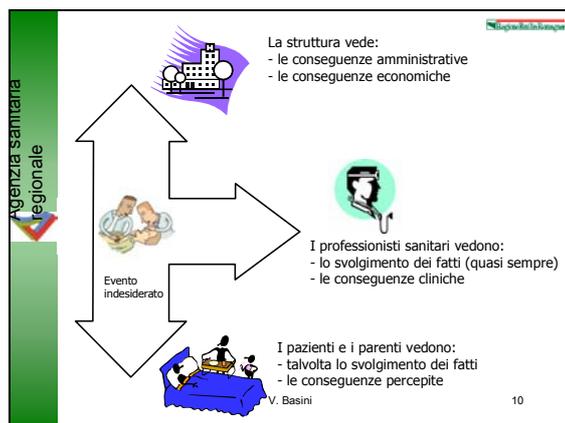
Struttura modulare dei <i>database</i>	⇒	Flessibilità di utilizzo a livello aziendale
Condivisione di dati comuni dei 3 <i>data set</i>	⇒	Trasferimento di informazioni tra i <i>database</i>
Aggregazione degli eventi in "gruppi omogenei"	⇒	Analisi dei fattori contribuenti di "famiglie" di eventi
Reporting integrato e misurazione di <i>trend</i>	⇒	Controllo e gestione della "rischiosità" di Azienda/U.O.

### **Cosa vede l'Osservatorio**

L'integrazione dei *database* permette una visione degli eventi indesiderati da più punti di vista, che non coincidono neppure nella definizione stessa degli eventi, poiché differenti sono gli intenti e le percezioni stesse della indesiderabilità.

I professionisti sanitari sono infatti portati a considerare le conseguenze cliniche degli eventi, laddove i pazienti (e i loro parenti) si soffermano su quanto percepiscono, e se ciò corrisponde o meno alle attese; la struttura organizzativa aziendale, a sua volta, considera solo le evidenze di tipo economico o amministrativo, poiché questo è il suo campo d'azione. Va sottolineato che per quanto è attinente al cosiddetto rischio clinico, cioè gli eventi che hanno a oggetto i pazienti, essi sono osservabili - e in diversa misura rispetto a ciascun specifico accadimento - dai professionisti sanitari e/o dai pazienti/parenti, che si confermano come soggetti privilegiati di informazione.

**Figura 6.** I punti di vista sugli eventi



## Cosa si può fare per il controllo del rischio?

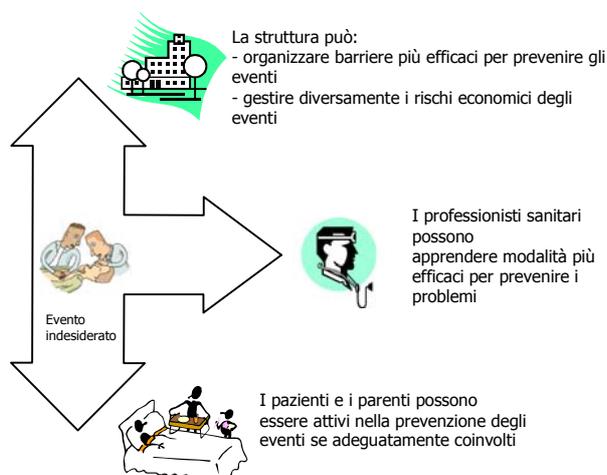
Così come sono fonte informativa, i soggetti precedentemente individuati sono i possibili attori di azioni di controllo e miglioramento, nelle rispettive sfere operative. Queste differenze, tra l'altro, si ripercuotono anche nelle informazioni che ciascun soggetto ricerca nell'Osservatorio stesso.

Brevemente: la struttura organizzativa può agire per migliorare l'efficacia delle barriere preventive (introdurre od ottimizzare dispositivi tecnologici o procedure per il miglior controllo del rischio), così come ricevere informazioni per sviluppare differenti strategie di approccio alla gestione dei rischi economici conseguenti gli eventi.

I professionisti sanitari potranno avere informazioni documentate e strutturate rispetto a problemi sorti e monitorare l'andamento degli eventi e delle eventuali azioni intraprese per evitarne il riaccadimento.

Infine i pazienti e i parenti potrebbero essere oggetto di un coinvolgimento e di un *empowerment* che li renda parte attiva nel controllo dei rischi che debbono affrontare.

**Figura 7.** Le azioni per il controllo del rischio





# **III sessione. La gestione del caso: comunicazione, riparazione del danno**



# La comunicazione con il paziente e il consenso informato

Giuseppe Venturini

Direttore Servizio medicina legale, Azienda USL di Ravenna

## Premessa

*Menziona il consenso informato a un medico e, secondo la mia esperienza, è molto più probabile che avrai in risposta qualcosa che assomiglia a un grugnito piuttosto che a un discorso sul mito del consenso informato (Wear, 1993).*

Nel difficile rapporto medico-paziente la comunicazione rappresenta la premessa per l'acquisizione di un consenso validamente prestato.

La relazione medico-paziente, da sempre asimmetrica, caratterizzata da una posizione di superiorità (*one up*) e da una di inferiorità (*one down*), dovrebbe essere flessibile, utile nei momenti in cui è necessario discutere con il paziente il tipo di terapia, dovrebbe essere basata su un reciproco interscambio e non su atteggiamenti autoritari.

Il medico deve recuperare il ruolo di interprete globale della personalità del paziente (Comitato Nazionale di Bioetica, 1992), dove totale sia la dedizione del medico, totale la confidenza del paziente, totale l'esplorazione della malattia nei suoi diversi aspetti, non solo somatici, ma anche psicologici e ambientali (Scuola ippocratica, 430 a.C.).

## La comunicazione verbale

La comunicazione del medico diviene significativa quando sollecita una risposta interpretativa nel paziente, quando cioè

*il medico adegua il contenuto delle sue informazioni all'organizzazione di personalità del paziente, tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche (Codice di deontologia medica, 1998, art. 30).*

Per alcuni il linguaggio medico è un "grave malato" (Vitali, 1983), per altri una delle croniche piaghe della medicina "è la tendenza a discorsi mascherati, dietro una tal quale altisonanza, una notevole povertà di rigore concettuale", la tendenza inveterata "alla magniloquenza inutile e allo stile enfatico" (Poli, 1966).

Il medico deve saper parlare non al malato, ma con il malato (Iandolo, 1983),

*compito del medico è guidare il paziente attraverso la malattia (Harrison, 2001).*

Il medico nella comunicazione non dovrebbe:

- parlare troppo o troppo poco,
- parlare senza significazione,
- non lasciare parlare il paziente,

- non fornire le spiegazioni necessarie,
- non fornire suggerimenti (Cagli, 2004).

Un'indagine promossa dal Prof. Manghi dell'Università di Parma - incontrando 25 medici ospedalieri, le cui interviste sono state discusse parzialmente nel rapporto "Immagini dell'interazione comunicativa nelle pratiche mediche: un'indagine pilota presso l'Ospedale di Parma" (aprile 2003, Parma), e 40 medici generici della città di Parma (queste interviste sono ancora in fase di elaborazione) - fa emergere tre modelli di rappresentanza della comunicazione. Uno è quello detto omeostatico, che rappresenta circa il 40% del totale, l'altro meccanico, e un terzo involutivo.

Il primo modello è quella di una scena comunicativa che tende ad allargarsi e a proporre al medico sfide interattive nuove e molto faticose.

Poi c'è l'immaginario di tipo meccanico, in cui i medici si sentono immersi in una sorta di catena di montaggio, in cui il suo mandato sta nel fare la sua prestazione.

Il terzo modello è quello involutivo in cui il medico avverte un'enorme fatica a restare all'interno di questa scena di cura, che sente invivibile.

Infine va considerato anche il cosiddetto il potere curativo della comunicazione, che si esprime nelle prescrizioni e in un secondario effetto placebo.

## Tipologia

La comunicazione, intesa come insieme di messaggi che vengono scambiati tra due o più persone, deve necessariamente rispettare due condizioni:

- la codifica e la decodifica seguano le stesse regole;
- il codice adoperato dall'emittente sia uguale a quello del ricevente.

Quando la comunicazione ha finalità di relazione si abbandona la dimensione propria della linguistica o della teoria della comunicazione e si entra in quella della psicoanalisi, della psicologia relazionale.

Grande è la variabilità dei codici e dei canali attraverso i quali si realizza il linguaggio, la postura, la mimica, la gestualità, il tono della voce, il *setting*, la presenza di terze persone. Ogni paziente vive l'evento "malattia" in modo diverso secondo la sua personalità (paziente dipendente, ipercritico, ansioso, che nega, consapevole (Emanuel, Emanuel, 1992).

Ribadendo l'unicità di ogni paziente e le differenze individuali nel reagire all'evento malattia, esistono delle fasi definite reattive, che si determinano di fronte a ogni evento negativo della vita, e sono particolarmente evidenti nel caso di perdita di una persona cara. Sono state denominate fasi di protesta, disperazione e distacco (Bowlby, 1982; Parkes, 1980).

Non esiste una formula ideale per l'interazione medico-paziente, come non esiste per qualsiasi altra interazione.

La comunicazione di una cattiva notizia - "quella che altera drammaticamente e negativamente le prospettive future del paziente" (Buckman, 1984) - produce reazioni

emotive, dall'incredulità allo *shock*, dalla negazione alla paura e ansia, dalla rabbia e accusa alla speranza, dal pianto e lacrime all'ironia.

Analogamente i familiari, i parenti e gli amici divengono parte (e spesso una parte importante) dell'intero contesto entro il quale il paziente risponde alle cattive notizie e affronta la malattia.

Essi possono manifestare le stesse risposte emotive, oppure sviluppare un atteggiamento protettivo, lutto anticipatorio, talora simultaneamente alla notizia, talora a distanza. L'intensità della risposta emotiva di un membro della famiglia esprime la forza del legame che unisce la persona al paziente.

È stato calcolato che nel corso della propria carriera un medico oncologo si trova a dover dare informazioni non favorevoli migliaia di volte. Un medico ospedaliero con 40 anni di attività farebbe tra i 150.000 e i 200.000 colloqui difficili con pazienti e familiari. Nel corso del Congresso della American Society of Clinical Oncology - ASCO del 2004 è stata presentata un'indagine condotta su 700 oncologi: la maggioranza degli intervistati ha dichiarato di non avere una strategia per sostenere un colloquio in cui sono previste notizie infauste.

## **Normativa**

Il quadro normativo del consenso informato è il frutto della combinazione di leggi specifiche, pronunce giudiziarie su casi specifici, elaborazioni teoriche e, in alcuni casi, di norme deontologiche (Santosuosso, 1996).

In assenza di una specifica disciplina, di un testo unico, la materia ha trovato riscontro sulla spinta di una mutata sensibilità sociale sui temi della salute e sullo svolgimento dell'attività medica, nella produzione legislativa di numerosi riferimenti normativi, quali:

- artt. 13 e 32 della Costituzione;
- Legge 833/1978;
- Legge 8 aprile 1988 n. 109;
- Legge 25 gennaio 1990 n. 5;
- Legge 5 giugno 1990 n. 135;
- Legge 25 febbraio 1992 n. 210;
- Legge 15 giugno 1992;
- Legge 14 luglio 1993 n. 222;
- Legge 4 dicembre 1993 n. 492;
- Legge 91/1999;
- DLgs 196/2003;
- DM 15 gennaio 1991;
- DM 27 aprile 1992.

Fermo restando che il consenso informato è essenziale presupposto di legittimità ai trattamenti medico chirurgici, la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997, recepita dalla Legge 145/2001 precisa:

*Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato un consenso libero e informato; questa persona riceve innanzitutto un'informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi; la persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso (art. 5, Free and informed consent).*

Nondimeno, sul versante deontologico il Codice di deontologia medica puntualizza che

*le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza (art. 30).*

La Giurisprudenza ha in più occasioni focalizzato il tema dell'informazione, e al riguardo è opportuno segnalare le seguenti massime.

- Sentenza 21 aprile 1992 n. 699: si riconosceva il principio di autodeterminazione come regola fondamentale del rapporto medico-paziente;
- Sentenza 8 luglio 1994 n. 6.464: l'obbligo di ottenere il consenso informato del paziente è del tutto autonomo rispetto alla riuscita del trattamento sanitario, e perciò il medico, che abbia ommesso di raccogliere il consenso informato, incorre in responsabilità anche se la prestazione sanitaria viene eseguita in concreto senza errori;
- Sentenza 8 agosto 1985 n. 4.394;
- Sentenza 25 novembre 1994 n. 10.014: il chirurgo estetico deve informare il paziente non solo e non tanto dei rischi in genere dell'intervento programmato, ma anche delle concrete possibilità di conseguire il risultato sperato;
- Sentenza 18 aprile 1997 n. 3.599: il medico è tenuto a comunicare al paziente anche l'esito delle indagini, poiché tale informazione è una caratteristica essenziale della prestazione sanitaria;
- Sentenza 6 ottobre 1997 n. 9.705: l'obbligo di informazione riguarda anche i rischi specifici delle singole fasi del trattamento sanitario; il medico deve informare il paziente dei possibili benefici del trattamento, delle modalità di intervento, dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili di complicanze in sede post-operatoria;
- Sentenza 14.638/2004: ha ulteriormente sottolineato che il medico può evitare di riferire su incidenti che potrebbero verificarsi e che sono al limite del fortuito. Infatti deve temperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che l'assistito rifiuti di sottoporsi all'intervento.

Né è risolutivo del problema l'uso sistematico di una modulistica, più o meno puntuale nella descrizione analitica dei rischi del trattamento medico, ma con il pericolo latente di sfociare da un lato nella cosiddetta informazione catastrofica, dall'altro nella burocratizzazione dei percorsi assistenziali.

## Chi deve comunicare

Spetta al medico definire

*il quantum di informazione da dare al paziente onde evitare che la comunicazione di una prognosi infausta finisca col danneggiare la sua salute* (Fucci, 1996).

Tutto il personale sanitario, non solo quello medico, deve partecipare all'informazione, come confermato dai codici deontologici degli altri professionisti sanitari:

- infermiere:

*l'infermiere garantisce le informazioni relative al piano di assistenza e adegua il livello di comunicazione alla capacità del paziente di comprendere* (Codice deontologico degli infermieri, 1999, punto 4.5);

- ostetrica:

*l'ostetrica assiste la persona assistita... informandola in modo chiaro ed esauriente sul proprio stato di salute e dei mezzi per mantenerlo e su tutte le pratiche e i provvedimenti socio-sanitari ritenuti necessari* (Codice deontologico dell'ostetrica/o, 2000, punto 3.2);

- fisioterapista:

*la persona assistita, o colui che esercita la legale rappresentanza sullo stesso, deve essere debitamente informato su tutti gli aspetti riguardanti la terapia consigliata prima di iniziare le cure. In questo modo egli avrà l'opportunità di accettare o rifiutare la proposta terapeutica* (Codice deontologico del fisioterapista, 1999, art. 23);

- tecnico sanitario di radiologia medica:

*è consapevole che il consenso a una prestazione sanitaria è un diritto di ogni cittadino costituzionalmente tutelato. Si adopera pertanto nell'ambito della propria competenza e dei compiti affidatigli a garantire che il paziente, debitamente informato, possa giungere a un'accettazione libera e consapevole della prestazione propositagli. Ritiene contrario a tale impostazione il ricorso puramente informale alla sottoscrizione di moduli predisposti* (Codice deontologico del tecnico sanitario di radiologia, 1993, punto 5.5).

## Conclusioni

Il medico ideale è quel medico che è capace di ascoltare i pazienti, e che è in grado di parlare tenendo presente il loro dizionario e la loro enciclopedia mentale. In altre parole, il medico ideale è portatore di una parola dialogante e non già monologante, è un medico che parla in quanto ascolta.

L'acquisizione di un consenso realmente informato potrà conseguentemente intendersi come "condivisione di una decisione" o "azione autonoma del paziente che autorizza un medico ad avviare un piano diagnostico-terapeutico" (Finkelstein *et al.*, 1993).

## Bibliografia

- Bowlby J. *Costruzione e rottura di legami affettivi*. Raffaello Cortina, Milano, 1982.
- Buckman R. Breaking bad news. Why is it still so difficult? *BMJ*, 288: 1597-1599, 1984.
- Cagli V. La comunicazione tra medico e paziente. In Baldini M. (a cura di). *La comunicazione in medicina. L'Arco di Giano*, 41: 69, 2004.
- *Codice deontologico degli infermieri*. Maggio 1999.
- *Codice deontologico del fisioterapista*. 1998.
- *Codice deontologico del tecnico sanitario di radiologia medica*. 1993.
- *Codice deontologico dell'ostetrica/o*. 2000.
- *Codice di deontologia medica*. 1998.
- Comitato Nazionale di Bioetica. *Informazione e consenso all'atto medico*. Parere Comitato Nazionale di Bioetica, 20 giugno 1992.
- Emanuel E.J., Emanuel L.L. Four Models of the Physician-Patient Relationship. *JAMA*, 267: 2221-2226, 1992.
- Finkelstein D., Smith M.K., Faden R. Informed consent and medical ethics. *Arch Ophthalmol*, 111 (3): 324-326, 1993.
- Fucci S. *Informazione e consenso nel rapporto medico-paziente: profili deontologici e giuridici*. Ed. Masson, 1996.
- Harrison. *Trattato di medicina interna*. McGraw-Hill, 2001.
- Iandolo C. *Parlare col malato: tecnica, arte ed errori della comunicazione*. Armando, Roma, 1983.
- Parkes C.M. *Il lutto*. Feltrinelli, Milano, 1980.
- Poli E. *Metodologia medica. Principi di logica e pratica clinica*. Rizzoli, Milano, 1966, 2° ed., p. 29.
- Santosuosso A. *Il consenso informato*. Raffaello Cortina editore, Milano, 1996.
- Vitali E.D. Il linguaggio delle scienze biomediche. In AAVV. *Il linguaggio delle divulgazioni*. SRDG Milano, 1983, p. 185.
- Wear S. *Informed Consent. Patient autonomy and physician beneficence within clinical medicine*. Kluwer Academic Publisher, Dordrecht-Boston, 1993.

# **Il futuro dei servizi di medicina legale delle Aziende sanitarie**

Andrea Minarini, Maria Caterina Manca

Unità operativa di medicina legale Azienda USL di Bologna

La medicina legale all'interno del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ha assunto connotazioni sempre più peculiari fino a delineare una branca autonoma a valenza trasversale, interprofessionale e multidisciplinare in relazione alle trasformazioni e all'evoluzione dell'attività assistenziale.

Le competenze della medicina legale sono attualmente molteplici, ben definite, di elevato profilo tecnico-professionale e, soprattutto, di notevole specificità e qualificazione. Si tratta di una branca specialistica che è profondamente cambiata: non più unicamente complessa attività certificativa ma insieme di attività specialistiche articolate a tutto campo, dall'idoneità all'invalidità, dalla medicina necroscopica alla consulenza per l'intera Azienda.

Da ciò nasce la necessità di riunire in un'unica struttura tutte le attività medico-legali, permettendo inoltre di ben delineare le competenze delle singole aree e definire gli assetti organizzativi volti a razionalizzare l'erogazione delle prestazioni sulla base delle caratteristiche territoriali e della dotazione di personale delle singole Aziende sanitarie.

La notevole specificità che la caratterizza rende indispensabile l'utilizzo di una peculiare e complessa metodologia sia nella conduzione degli accertamenti che, più in generale, nel dirimere le problematiche di cui si occupa. A ciò si unisce l'importanza del principio dell'unitarietà delle funzioni medico-legali, che riguardano non solo le prestazioni tradizionalmente rese nel passato nell'area del Dipartimento di sanità pubblica, ma anche quelle a favore degli altri Dipartimenti aziendali e dei Distretti, in un'ottica di estrinsecazione trasversale delle attività che sola può assicurare un'adeguata tutela dei diritti dei cittadini.

Le funzioni medico-legali non solo sono, come già sottolineato, progressivamente aumentate nel tempo, ma sono destinate a crescere ulteriormente: basti pensare, a solo titolo esemplificativo, alle incombenze previste dalle norme in materia di collocamento mirato al lavoro dei disabili (L. 68/1999 e DPCM 13 gennaio 2000) e alla riforma del sistema dell'assistenza (L. 328/2000), per non parlare delle tematiche inerenti la bioetica (consenso informato, diritto alla riservatezza, Comitati etici, ecc.) nonché la responsabilità professionale del personale sanitario, specie nell'ottica della prevenzione dei conflitti fra cittadino e struttura sanitaria e di riduzione del contenzioso, con prospettive di miglioramento continuo dei percorsi assistenziali e organizzativi che sono il vero nodo centrale di tutta l'attività sanitaria.

Oltre alle necessità di supporto specialistico ai clinici in casi particolarmente problematici (basti pensare alle modalità di redazione di certificati medici, di relazioni cliniche che devono essere utilizzati a scopo medico legale in senso stretto ad esempio per l' idoneità alla guida, per la valutazione dello stato di invalidità, della condizione di handicap, per motivi giudiziari, ecc.), e alle funzioni integrate nell'ambito della medicina necroscopica (ad esempio partecipazione ai collegi medici per l'accertamento della morte cerebrale), l'attività di cui principalmente sembra essere sentita l'esigenza dal mondo clinico è la consulenza in forma strutturata, specie nella gestione di evenienze di speciale difficoltà (per citare solo alcuni esempi: l'informazione e la raccolta del consenso in pazienti ricoverati scarsamente o per nulla collaboranti, in pazienti non legalmente interdetti o inabilitati o senza amministrazione di sostegno ma con compromissione delle funzioni superiori come alcuni pazienti psichiatrici o anziani; l'interruzione volontaria di gravidanza nelle minori e gli accertamenti e i trattamenti relativi, ecc.).

Un'altra problematica assai importante attiene il verificarsi di eventi indesiderati all'interno delle strutture sanitarie, che sta assumendo ubiquitariamente sempre maggiore rilevanza alla luce dell'importante incremento del contenzioso nei confronti del personale sanitario.

Le Aziende sanitarie nell'agire quotidiano devono porre massima attenzione alla centralità del cittadino-paziente all'interno dei propri servizi sanitari territoriali e ospedalieri, promuovendo attivamente l'incontro, l'integrazione e la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti e favorendo il necessario processo di umanizzazione della medicina e di evoluzione dell'assistenza sanitaria in modo realmente moderno e adeguato alle vere esigenze del cittadino e della persona ammalata.

Sempre più spesso infatti il cittadino tende a rivalersi sulle strutture per danni all'integrità psico-fisica apparentemente correlati alle prestazioni sanitarie erogate; l'atteggiamento delle compagnie di assicurazione era fino a qualche tempo fa era caratterizzato da una politica di soddisfazione di gran parte delle richieste, spesso indipendentemente dalla dimostrazione della reale sussistenza di un nesso causale fra la condotta illecita (o meglio presunta tale) del professionista della salute e il danno.

Ciò ha portato a un espandersi a macchia d'olio della sfiducia reciproca dei cittadini verso le istituzioni deputate alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito e degli operatori verso i cittadini, ed si è quindi diffusa ormai sempre più la cosiddetta medicina difensiva. Nello specifico, allo stato attuale è dunque impellente l'esigenza di valutare accuratamente gli eventi dannosi che si verificano all'interno delle Aziende sanitarie al fine di migliorare i percorsi organizzativi, qualora carenti, e di pervenire a un'adeguata e sistematica disamina medico-legale degli accadimenti.

Una simile attività organizzata e sistematizzata permetterebbe certamente una riduzione dei conflitti (e forse, nel tempo, una loro prevenzione o comunque un contenimento di essi), in quanto si garantirebbe una migliore tutela dei cittadini e delle strutture sanitarie abbattendo la crescita di pretese risarcitorie infondate, che contribuiscono soltanto a minare ulteriormente la fiducia degli utenti nel Servizio sanitario.

La valutazione medico-legale dei casi di presunta responsabilità professionale sanitaria, con un'approfondita analisi delle cause, potrebbe essere condotta in tal caso sia per gli eventi con risvolti di carattere giudiziario, sia per quelli in cui è in corso una definizione stragiudiziale, in stretta collaborazione con l'ente assicuratore (cogestione del contenzioso).

In considerazione dello *status quo*, sia per quanto attiene le valutazioni inerenti la tutela delle fasce deboli (invalidi civili, ciechi, sordomuti, persone con handicap, disabili da collocare al lavoro in maniera mirata), sia riguardo l'attività di consulenza nei vari ambiti sanitari e di supporto all'attività aziendale nella gestione del rischio clinico e della responsabilità professionale sanitaria, l'adeguata estrinsecazione delle funzioni della disciplina richiede una collocazione che ponga i professionisti a stretto contatto con l'area del governo clinico.

In effetti, l'attività prestazionale verso i cittadini in stato di bisogno e quella a supporto dei clinici, la partecipazione al Comitato etico, la stretta collaborazione con i servizi per la gestione del personale e di prevenzione e protezione aziendale per la valutazione dell'idoneità psico-fisica dei dipendenti - anche a tutela dei cittadini utenti - comporta la necessità di interagire in maniera strutturata, costante e continuativa con le diverse aree specialistiche e con la Direzione sanitaria aziendale, al fine di migliorare l'erogazione dell'attività assistenziale e la qualità delle cure.

In sintesi, dunque e alla luce delle attuali esigenze del Servizio sanitario regionale si rende necessaria l'individuazione di una Struttura di medicina legale che, per le sue peculiarità e stante la necessità sempre più cogente per le Aziende sanitarie di coltivare una cultura del rischio e di ampliare le attività di gestione dello stesso, unitamente all'indispensabile esigenza di fronteggiare il grave problema della conflittualità fra cittadini e strutture sanitarie, non può più operare all'interno del Dipartimento di sanità pubblica, dove è assai più complessa l'integrazione con gli altri Dipartimenti, con i Distretti e con la Direzione aziendale. La collocazione che meglio favorirebbe l'integrazione con gli altri Servizi/Unità operative, viste le problematiche, è la posizione nell'ambito della Direzione sanitaria aziendale che consentirebbe un approccio adeguato per quanto attiene il controllo del contenzioso che investe sia le strutture ospedaliere che quelle territoriali in via incrementale, dato il notevole sviluppo che ha l'assistenza domiciliare nella nostra regione.

Il Servizio di medicina legale così concepito deve rappresentare in maniera unitaria tutta la disciplina e garantire le proprie prestazioni ospedaliere e territoriali con qualità e appropriatezza in una moderna visione del rapporto cittadino-istituzioni. Pur non essendo il dove stare il vero problema, l'allocazione del Servizio diviene fondamentale se vuol dire essere in grado di mettersi a disposizione - nella maniera migliore per il cittadino e l'Azienda - per contribuire a porre la persona al centro dei processi assistenziali.



# L'Azienda sanitaria riconquista i cittadini

Roberto Rubbiani  
Direttore generale Azienda USL di Modena

Mi accingo a presentare brevemente un obiettivo inserito nel nostro progetto di gestione integrata rischio/sicurezza, in parte già operativo, che rivolge un'attenzione particolare al cittadino offeso o più semplicemente disinformato, deluso o innervosito, per recuperarne fiducia e rispetto. Questo obiettivo si chiama "mediazione", intesa come stile di relazione, come tecnica di gestione dei conflitti (veri o percepiti semplicemente come tali), come strategia di prevenzione e, forse, qualcos'altro ancora; un approccio più attento all'affidabilità dei servizi, così come viene percepita dai cittadini (e dagli altri portatori di interessi).

La mia comunicazione quindi riferisce gli esiti di un lavoro di riorganizzazione realizzato negli ultimi due anni dall'Azienda USL di Modena per migliorare la gestione integrata sicurezza-rischio, con un orientamento specifico al cittadino e che ha coinvolto numerose strutture. Il modello messo a punto ormai è in fase di implementazione avanzata; è coerente con la filosofia e con gli obiettivi regionali e si gioverà anche di un contratto di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile di recentissima aggiudicazione a una primaria compagnia, dotato delle seguenti caratteristiche:

- premio invariato e indistinto per tutte le categorie di rischio;
- nessuna franchigia;
- massimali di copertura adeguati;
- co-gestione dei sinistri;
- flussi informativi dedicati;
- disponibilità a partecipare all'esperimento della gestione extragiudiziale del contenzioso prevista dal progetto regionale.

Non v'è dubbio che migliorare la gestione dei conflitti fra le Aziende sanitarie e i cittadini può essere un modo per riconquistarne la fiducia, per consolidare i livelli di partecipazione e per favorire un clima migliore nelle relazioni.

Inevitabilmente, tale intento porta a rivedere i parametri attraverso i quali si snoda la comunicazione e a individuare dei percorsi definiti per la gestione dei reclami, selezionando quelli che necessitano di una rapida risposta/soluzione per la gravità del loro contenuto, indipendentemente dal fatto che rechino o meno una richiesta di risarcimento danni: i cosiddetti codici rossi. Nella procedura di gestione questi codici derivano da un *triage* dei reclami pervenuti, che definisce modalità e tempi di risposta e di intervento organizzativo su situazioni che appaiono particolarmente gravi. In particolare l'organizzazione si pone l'obiettivo di attivare delle azioni di tipo correttivo e preventivo attraverso un *audit* interno.

I reclami possono originare da un'insoddisfazione e/o dal fatto che il cittadino è stato o si ritiene danneggiato dal trattamento sanitario; in ogni caso è necessario esaminarne il fondamento e applicare gli opportuni correttivi laddove necessario.

L'erogazione dell'assistenza sanitaria è divenuta estremamente complessa per la molteplicità dei bisogni, per l'evoluzione sempre più sofisticata delle tecniche e delle tecnologie e per la necessità di operare in équipe: tutto ciò richiede un'organizzazione articolata e flessibile, un elevato coordinamento e una vera integrazione in chiave processuale fra i professionisti e i servizi. In altri termini sono richiesti dei modelli che valorizzino maggiormente i fattori *soft* dell'organizzazione. In primo luogo l'informazione e la comunicazione.

L'incremento della domanda e l'esigenza di rispondere in maniera appropriata porta talvolta a sottovalutare l'aspetto umano della relazione di cura, recando insoddisfazione, tanto che, anche nei casi in cui il reclamo del cittadino verte sull'operato tecnico-professionale, risulta frequentemente all'analisi delle fasi del trattamento che il vero problema è stato in realtà di natura relazionale con l'interessato e/o i suoi familiari.

Si è pertanto lavorato molto sull'informazione e sulla comunicazione, anche su ciò che si suole definire consenso informato, che viene inteso molto di più di un'adesione o meno alle cure, perché è anche educazione alla salute, relazione empatica, prendersi cura delle persone e farsi carico dei loro bisogni, utilizzando un'organizzazione adeguata.

Per promuovere le necessarie modificazioni culturali e comportamentali si è pensato di utilizzare anche i conflitti come una "risorsa", sperimentando in ambito sanitario un metodo non ancora diffusamente applicato, né completamente strutturato: la mediazione (Gaddi *et al.*, 2003).

Lo scopo è quello di gestire i conflitti tentando di ricostruire un corretto rapporto fra il cittadino danneggiato e il professionista della salute, recuperando la relazione di fiducia, affinché pazienti e sanitari ricomincino a fidarsi reciprocamente.

Nel modello di mediazione, il cuore è rappresentato dalla relazione fra danneggiante e danneggiato, l'obiettivo è quello di gestire il conflitto fra i due: la risposta consiste nel raggiungere un'intesa fra le parti e la procedura è rappresentata dalla costruzione del consenso alla partecipazione e alla mediazione da ambo le parti.

La mediazione non è solo una forma di risoluzione dei conflitti: è una tecnica di gestione degli stessi. Con la mediazione di una terza persona, imparziale e priva di potere decisionale, cerca, tramite l'organizzazione di scambi tra le parti contrapposte, di farle incontrare e di consentire loro di confrontare i propri punti di vista, cercando con il suo aiuto una soluzione al conflitto che le oppone (Bonafé-Schmitt, 1992), giungendo a un accordo soddisfacente.

La mediazione consente una gestione dei conflitti consensuale e riparativa: il compito del mediatore<sup>1</sup> è di aiutare le parti ad assumersi le loro responsabilità, a prendere decisioni autonome e a garantire il rispetto e l'osservanza degli accordi raggiunti, senza fornire interpretazioni soggettive.

Mediante la discussione, il conflitto può essere umanizzato e si può giungere alla determinazione di un risarcimento soddisfacente per le parti, riconciliandole con un'esperienza migliore di quella giudiziaria, per effetto della partecipazione diretta alla discussione, per la facoltà di dire le proprie ragioni e di ottenere ascolto, potendosi esprimere anche l'emotività, anche se la mediazione non ha alcuna valenza psicologica.

Uno dei motivi per cui la mediazione ha successo è che dà tempo per riflettere: spesso infatti il conflitto nasce da un difetto di comunicazione, da una gestione troppo convulsa della relazione interpersonale, frettolosa e/o eccessivamente veloce; la mediazione permette di riaprire il canale di comunicazione che si è interrotto o di crearne uno nuovo, favorendo in tal modo un accordo e consentendo di dare una risposta tempestiva alla situazione di disagio che il conflitto ha creato.

Dovrebbe essere chiaro, a questo punto, che il mediatore è una figura specialistica che l'Azienda forma e inserisce nel rapporto particolare che si instaura tra la linea professionale che produce ed eroga i servizi e le prestazioni, e il cittadino con il mandato di esercitare un'azione indipendente per ripristinare e/o migliorare le relazioni divenute critiche o patologiche a causa di eventi avversi che le hanno perturbate. Una figura autorevole, dunque, accettata, predisposta a confrontarsi con il cittadino e i suoi rappresentanti, incaricata di rendere affidabile l'organizzazione assistenziale nel suo complesso, riducendo la penalizzazione informativa del cittadino.

Per raggiungere tale traguardo è necessario formare i professionisti e gli operatori su come comunicare in maniera efficace e a come mediare nel caso di conflitti, tenuto conto tra l'altro che gli utenti dei nostri servizi sanitari sono cittadini che costantemente hanno espresso una percezione piuttosto positiva del sistema di copertura assistenziale e del modello di offerta dei servizi, ritenendolo affidabile e richiedendone il miglioramento sotto il profilo della qualità delle relazioni, rivendicando una maggiore partecipazione attiva al suo consolidamento e il diritto di esprimere delle valutazioni competenti.

Per creare un rapporto di trasparenza e di fiducia con le persone che si rivolgono ai nostri servizi risultano fondamentali le azioni di sensibilizzazione e la formazione del personale delle Aziende sanitarie, anche in tema di linee guida e di tenuta della documentazione sanitaria (in particolare della cartella clinica), ed è inevitabile chiarire quali sono i criteri su cui si fondano le scelte effettuate, che guidano una corretta - ed etica - allocazione delle risorse per assicurare a tutti i cittadini uguali opportunità di trattamento, spiegare che l'agire di una struttura sanitaria moderna deve basarsi sulle evidenze scientifiche, le migliori di quel momento e le più appropriate.

---

<sup>1</sup> Il mediatore deve essere adeguatamente formato, non imporre accordi di alcun genere, ma fungere da facilitatore della comunicazione.

È importante uniformare i comportamenti, per facilitare la verifica continua della qualità delle prestazioni: sviluppare e diffondere linee guida serve non solo a standardizzare i trattamenti, ma anche ad addestrare i professionisti sanitari all'autocontrollo degli eventi avversi.

Ugualmente è doveroso fornire documentazione fedele, completa, compilata in modo chiaro e adeguato, che consenta la migliore presa in carico possibile della persona interessata anche da parte di altri sanitari, la prosecuzione delle cure in regime extraospedaliero e trattamenti consoni a domicilio e sul territorio.

Oltre alla gestione dei singoli casi diviene sostanziale a livello aziendale la tenuta di un archivio informatizzato dei sinistri (e presunti tali), condiviso dalla Direzione sanitaria aziendale, dal Sistema qualità, dal Servizio attività legali e assicurative e dal Servizio di medicina legale dell'Azienda sanitaria, al fine di ottenere un quadro della situazione costantemente aggiornato e in tempo reale, per l'analisi continua degli eventi in relazione alla struttura in cui si sono verificati, alla loro tipologia, alle modalità di accadimento, alla loro frequenza, alla ripetitività, ecc., per individuare eventuali criticità e applicare gli opportuni correttivi, migliorare la qualità dell'assistenza e garantire il massimo livello possibile di sicurezza. Agendo in questo modo saranno rispettate anche le indicazioni della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,<sup>2</sup> e quelle della Carta europea dei diritti del malato.<sup>3</sup>

Di pari importanza a tal fine è la costituzione di un osservatorio aziendale per il monitoraggio continuo degli eventi e dei quasi eventi, in modo che i dati contenuti nei programmi siano disponibili in rete a livello aziendale per tutti i Servizi/Unità operative coinvolti nel *risk management*, al fine di consentire il collegamento fra le diverse banche dati e di esaminare le varie tappe (es. reclamo - *incident reporting* - contenzioso<sup>4</sup>).

---

<sup>2</sup> Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Nizza, 7-8 dicembre 2000). Art. 35:

*Protezione della salute. Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

<sup>3</sup> Carta europea dei diritti del malato è stata presentata e discussa a Bruxelles il 14-15 novembre 2002 nel corso della conferenza "The future patient" ed è il risultato di un gruppo di lavoro di Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network. Contempla 14 diritti dei pazienti; il n. 9 è:

*Diritto alla sicurezza. Ogni individuo ha il diritto di essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici, e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza.*

<sup>4</sup> Realizzare l'integrazione della procedura per la gestione dei reclami con il sistema di segnalazione spontanea da parte degli operatori *incident reporting* potrebbe permettere una valutazione della percezione del fenomeno da ambo le parti, sia dei cittadini (reclami), sia degli operatori sanitari (segnalazioni spontanee), attraverso un controllo incrociato anche con la banca dati dei sinistri, generando *report* integrati delle informazioni derivate dalla gestione del contenzioso con quelle derivanti dai sistemi suddetti.

La Direzione aziendale ha inoltre deciso di coinvolgere ampiamente i Servizi deputati all'analisi e alla conduzione delle attività relative ai sinistri (in particolare il Servizio attività legali e assicurative e l'Unità operativa di medicina legale), orientando contrattualmente anche la compagnia di assicurazione verso modalità partecipate di gestione dei sinistri (cogestione).

Condurre un'istruttoria completa (almeno dei casi più gravi), tempestiva, in grado di cogliere le criticità e mettere in rilievo gli aspetti salienti, le problematiche vere - come solo chi si muove all'interno dell'Azienda, con l'opportuna conoscenza delle sue strutture e dell'assetto organizzativo è in grado di fare - può consentire l'individuazione di eventuali responsabilità, il loro livello, di effettuarne una graduazione e di suggerire i possibili correttivi per evitare il riprodursi degli stessi accadimenti.

Una simile attività consente, nei casi di potenziale contenzioso, di essere preparati a mediare con i cittadini chiarendo l'origine dell'insoddisfazione, anche presentando le proprie scuse<sup>5</sup> se necessario, e individuando una soluzione per riconquistarne la fiducia; nelle evenienze di contenzioso già in essere, la tempestività permette la formulazione di un'offerta transattiva in tempi ragionevolmente brevi, integrando una modalità più soddisfacente per il danneggiato, per l'Azienda sanitaria e per la compagnia assicuratrice. Il cittadino infatti coglie il clima di attenzione nei suoi confronti e non si esaspera per le lunghe attese che gli farebbero altrimenti adire le vie giudiziarie, l'Azienda può evitare il clamore mediatico frequentemente incline al sensazionalismo, che certo non giova all'immagine e alla serenità degli operatori, l'Assicurazione perché un rapido *iter* può costare meno.

In definitiva riteniamo che continuando a garantire un approccio sistemico e integrato alle problematiche della sicurezza sia possibile conseguire un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria, tale da migliorare la fiducia nel Servizio sanitario e la soddisfazione dei cittadini. Naturalmente, l'attivazione di procedure di gestione delle relazioni col cittadino in funzione di conquistarne e mantenerne la fiducia, con particolare riferimento al tema dei danni subiti; così come la messa a punto di strumenti idonei richiede un ambiente organizzativo adeguato. Nel caso di Modena, anni di lavoro hanno portato a un progetto di gestione del rischio inserito nel contesto più generale della gestione strutturata della sicurezza, finalizzati al miglioramento della qualità delle prestazioni e della qualità delle relazioni.

## Bibliografia

- Bonafé-Schmitt J-P. La mediation: une justice douce. *Syros Alternatives*. Paris, 1992, pp. 16-17.
- Gaddi D., Marozzi F., Quattrocolo A. Voci di danno inascoltate: mediazione dei conflitti e responsabilità professionale medica. *Riv It Med Leg*, XXV, 2003.

---

<sup>5</sup> *Making ammend*, come sostengono gli inglesi.



# **Il progetto regionale per una gestione extragiudiziale del contenzioso nelle organizzazioni sanitarie**

Alessandra De Palma

Responsabile Unità operativa di medicina legale, Azienda USL di Modena

L'esigenza di prevenire la conflittualità dei cittadini nei confronti dei professionisti della salute, sia per ripristinare la fiducia reciproca, sia per contenere il dilagare della medicina difensiva, fondata su prestazioni inappropriate e non finalizzate alla tutela della salute, ma eseguite dagli operatori sanitari al solo scopo di tutela medico-legale, ha condotto la Regione Emilia-Romagna a sviluppare un progetto che ipotizzasse possibili soluzioni al problema e comunque fornisse alle organizzazioni e agli operatori alcuni strumenti aggiuntivi per far fronte in maniera competente e organica alla situazione emergente.

Innanzitutto si è individuato un nuovo ruolo per la medicina legale all'interno delle Aziende sanitarie, specialmente nelle realtà regionali dove essa non è ancora autonoma, non si occupa anche della prevenzione e della cura dei conflitti, ma della sola attività certificativa e pertanto non è messa in grado di contribuire appieno e attivamente all'importante obiettivo, condiviso da tutti i servizi sanitari, consistente nel miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

Infatti il problema relativo al verificarsi di eventi indesiderati all'interno delle strutture adibite alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione sta assumendo una rilevanza sempre maggiore e ubiquitaria, anche alla luce dell'importante incremento del contenzioso nei confronti del personale sanitario.

Si concretizza pertanto la necessità di valutare gli eventi dannosi che si verificano all'interno delle stesse strutture al fine di migliorarne i percorsi organizzativi - qualora carenti - e di pervenire a un'adeguata disamina medico-legale degli accadimenti, nel tentativo di ottenere una riduzione dei conflitti (e forse nel tempo una loro prevenzione), grazie anche a una maggiore tutela dei cittadini, legata contestualmente a quella delle Aziende, rispetto a pretese risarcitorie infondate che finiscono per inasprire il rapporto fra erogatori e fruitori dei servizi sanitari, creando diffidenza reciproca e incidendo negativamente sui costi della sanità.

D'altro canto, riflettendo sull'argomento, bisogna considerare che la conflittualità e un po' come il rischio: va quindi accettato il principio che azzerare ambedue è un'impresa impossibile e che pertanto bisogna cercare di affrontarli, contenerli, gestirli e utilizzarli come una risorsa, dando per scontato che la sanità è un affare rischioso e che inevitabilmente un evento di danno - reale o presunto che sia, perché vissuto come tale - innesca con elevatissima probabilità un contenzioso.

In alcune Aziende - come quella alla quale appartengo - dove il ruolo sopra citato è già telesercitato dalla medicina legale, i risultati sono positivi, in particolare rispetto alla gestione dei sinistri. Si riscontra infatti un migliore controllo della casistica e del costo dei risarcimenti nelle sedi in cui la dirigenza delle Aziende sanitarie e le compagnie di assicurazione si sono riproposte la sperimentazione di un nuovo sistema di gestione del rischio, assumendo congiuntamente il controllo dei casi denunciati, con una cogestione amministrativa, medico-legale e assicurativa del contenzioso (si pensi anche solo alla franchigia con parziale ritenzione del rischio o alla gestione diretta).

Di enorme importanza sono inoltre la creazione di un osservatorio dei sinistri, la conduzione dell'istruttoria dei casi, l'erogazione costante e strutturata di attività di consulenza, l'analisi approfondita delle cause e la valutazione medico-legale con garanzia di onestà sia verso i cittadini, sia verso gli operatori e l'Azienda, finalizzata a una composizione equa e tempestiva delle vertenze. Altrettanto utile è la partecipazione alla formazione del personale per la creazione di una vera e propria cultura del rischio, o meglio della sicurezza.

La gestione del rischio in sanità deve fondarsi su un sistema integrato e dinamico, da utilizzare per il miglioramento continuo e, perché no, come elemento di affidabilità delle strutture anche in sede di contrattazione con le compagnie di assicurazione.

In sintesi, l'attività medico-legale in merito si svolge principalmente attraverso:

- la ricognizione del fatto e l'acquisizione di tutta la documentazione sanitaria relativa, utile per un'accurata e puntuale disamina dell'accaduto, come solo chi lavora all'interno dell'Azienda sanitaria e ne conosce la struttura organizzativa può fare;
- l'intervento in tempi rapidi: è abbastanza comune, in caso di contenzioso, incontrare notevoli difficoltà nella dimostrazione degli eventi dopo molto tempo - anche diversi anni dall'incidente - con lo spiacevole risultato che situazioni assolutamente difendibili non possono invece essere supportate per la mancanza di rilevazioni tempestive rispetto all'accadimento;
- la ricerca della sussistenza o meno di un danno al cittadino;
- la valutazione dell'esistenza di un nesso causale fra la condotta dell'operatore sanitario/degli operatori sanitari e l'evento di danno denunciato;
- la rilevazione dell'eventuale coinvolgimento della struttura sanitaria (le modalità, il livello, le motivazioni);
- l'eventuale quantificazione del danno alla persona e l'individuazione delle responsabilità nel determinismo dello stesso.

Quanto sopra è raggiunto soprattutto attraverso il confronto continuo e la discussione con i professionisti coinvolti e con altri che fungano da consulenti obiettivi, nonché mediante il colloquio con i cittadini ogniqualvolta sia possibile e opportuno. Ciò per dare vita a una riflessione sulle vere motivazioni che sottendono al reclamo e/o alla richiesta di risarcimento, in relazione al vissuto del cittadino rispetto al suo *iter* nei luoghi di cura.

La realizzazione del progetto regionale richiede - in particolare nell'ambito locale aziendale - anche la promozione di iniziative di prevenzione dei conflitti e la modifica dei percorsi assistenziali, pure tramite l'individuazione delle aree sanitarie e dei

comportamenti professionali a maggior rischio, la cui conoscenza è il solo strumento per rendere possibile ed efficace un'opera di previsione e di conseguente limitazione degli eventi che sfociano (o possono sfociare) in una richiesta di risarcimento, risultando imprescindibile per un approccio sistemico che porti a una significativa riduzione del rischio.

La visione non è più quella di occultare e ignorare gli incidenti, bensì di rilevarli e registrarli scrupolosamente perché possano essere di una qualche utilità - dal momento che sfortunatamente sono già accaduti - e rappresentino una risorsa dalla quale attingere conoscenza ai fini di un'ottimizzazione del rischio, ossia di un contenimento dei danni in proporzione ai benefici ottenibili con i trattamenti sanitari.

È anche un'esigenza etica quella di formulare una valutazione preventiva dei rischi e non si può misurare ciò che non si conosce, né si può gestirlo: va dunque assolutamente sfatata la convinzione dei professionisti che segnalare spontaneamente gli eventi avversi aumenti il contenzioso, o finisca per penalizzarli in qualche modo, perché ciò non corrisponde al vero e nessuna organizzazione sanitaria moderna incentrerebbe i propri sistemi valutativi su tali basi.

Accanto al primo livello aziendale, fondamentale e insostituibile per il successo di una gestione extragiudiziale del contenzioso e la promozione di transazioni ogni volta che sia indicato, è stato ipotizzato anche un livello regionale, una sorta di seconda istanza che ponga in essere il tentativo di evitare il conflitto giudiziario nel caso in cui il primo parere dell'Azienda non confermi il convincimento di chi ha sporto il reclamo/richiesta di risarcimento danni, anche attraverso l'applicazione - localmente - di tecniche di mediazione dei conflitti in ambito sanitario.<sup>6</sup>

Esperito senza successo il tentativo in sede aziendale, la vicenda potenzialmente foriera di contenzioso (penale, civile, entrambi) sarebbe quindi sottoposta al vaglio di un organo terzo *super partes*, costituito da professionisti di indiscussa competenza sia nel campo medico-legale, sia in quello giuridico, sia nella specifica branca clinica nel cui ambito essa ricade, designati di comune accordo dalle Istituzioni e dalle compagnie di assicurazione da un lato e, dall'altro, dalle Associazioni che tutelano i diritti del cittadino.

Si costituirebbe così un organo conciliativo<sup>7</sup> sperimentale, deputato alla soluzione extragiudiziale delle controversie, cui si adisce volontariamente con l'accordo di ambo le parti e del quale ci si propone, seppure in maniera non vincolante, di accettare le conclusioni.

Si tratterebbe di un organo regionale - quindi extraterritoriale ed equidistante dall'Azienda sanitaria e dal cittadino - al quale le parti ricorrerebbero per ottenere un giudizio ancorato alle norme che regolano le procedure extragiudiziarie, secondo i canoni della perizia contrattuale (non si tratterebbe pertanto di una camera arbitrale).

---

<sup>6</sup> Ambito ancora da sperimentare per quanto attiene alla nostra realtà sanitaria, ma è un'innovazione sulla quale si desidera puntare per sviluppare la comunicazione, nodo troppo spesso non sciolto nelle relazioni di cura, tanto da determinarne il fallimento.

<sup>7</sup> Così denominato, ma non coincidente con le Camere di conciliazione.

Tale soluzione potrebbe evitare i rischi del procedimento penale<sup>8</sup> e i tempi lunghi della causa civile che, oltre a essere di esito incerto per le due parti, inevitabilmente acuiscono il conflitto fra cittadino e Azienda sanitaria.

Ciò si attuerebbe utilizzando altresì le possibilità di negoziazione che tale modalità transattiva stragiudiziale potrebbe offrire, nei numerosi casi in cui non vi sono elementi sufficienti per affermare o escludere con certezza un errore colposo del personale e/o della struttura sanitaria: si individuerebbero cioè soluzioni compromissorie che, ritenute accettabili da entrambe le parti, terrebbero conto dei dubbi irrisolti, proponendo risarcimenti modulati in base al prevalere degli elementi a sostegno dell'una o dell'altra tesi, modalità queste non consentite dalla rigida dinamica dei procedimenti giudiziari.

Nella maggior parte dei casi di incidente riguardante un cittadino/paziente bisogna riconoscere che raramente si è trattato di un evento isolato, ma di una costellazione di numerosi fattori, molti al di fuori del controllo del/i clinico/i, i quali alla fine hanno portato all'errore.

È importante giungere ad acquisire la consapevolezza, da parte degli attori coinvolti, che un approccio corretto al problema richiede non solo un grande impegno, la partecipazione e la collaborazione di tutti, ma anche una visione globale e l'effettuazione di interventi di sistema, che veda protagonisti le organizzazioni, i professionisti della salute e gli operatori sanitari tutti e, in ultimo, ma non ultimo in ordine di importanza, i cittadini-utenti.

Quindi, attraverso l'attivazione di un gruppo di lavoro in cui sono presenti tutti i *partner* progettuali (l'Agenzia sanitaria regionale, le Aziende sanitarie, le compagnie di assicurazione, i cittadini) e in cui sono rappresentate le discipline coinvolte (la medicina legale, l'ambito legale e assicurativo), la Regione Emilia-Romagna si propone di sperimentare un nuovo modello di gestione del contenzioso che si fonda precipuamente - come chiarito nelle precedenti relazioni - sull'incessante lavoro a livello locale nelle Aziende sanitarie, per quanto attiene sia la formazione del personale, sia la creazione di strutture adeguate, l'utilizzo di tecnologie sicure, sia le scelte appropriate, sia pure attraverso la definizione del giusto ruolo della medicina legale che consente di imparare fino in fondo dagli errori e quindi di garantire sicurezza ai cittadini, in un'ottica di approccio globale alla problematica, al fine di raggiungere una completa consapevolezza dell'entità del fenomeno e di effettuare un monitoraggio continuo: il contenzioso fornisce un contributo fondamentale alla mappatura dei rischi, in particolare del rischio clinico ed economico correlato al danno, ragione per cui va sviluppata l'integrazione degli strumenti di registrazione dei reclami, delle segnalazioni spontanee di incidenti (*incident reporting*) e dei sinistri oggetto di contenzioso, in un sistema informativo integrato con utilities aziendali e reportistica sintetica regionale.

Occorre infatti affrontare la gestione dei rischi secondo una visione sistematica, non a compartimenti stagni o per problemi circoscritti: trattare solo il rischio clinico o il rischio assicurativo o quello relativo alla salute dei lavoratori o all'ambiente e alle

---

<sup>8</sup> Ovviamente nei casi di lesioni personali colpose, perseguibili a querela di parte.

tecnologie non appaga e non consente assolutamente il raggiungimento della competenza e della maturità indispensabili per fronteggiare il problema in maniera appropriata, posto che l'obiettivo principale delle organizzazioni sanitarie è garantire la salute di tutta la popolazione, lavoratori compresi, ma non solo.

La sanità sta vivendo un momento delicato, per l'accrescersi dei bisogni, l'esigenza di migliorare continuamente la qualità e la complessità delle prestazioni da erogare, di condividere le informazioni, la formazione e la consapevolezza anche con i cittadini fruitori dei nostri servizi e destinatari dei trattamenti e delle cure.

Nella definizione del percorso saranno pertanto coinvolte anche le organizzazioni di rappresentanza e di tutela degli utenti, nel contesto regionale dell'Emilia-Romagna individuabili nei Comitati consultivi misti e nel Comitato regionale per la qualità dalla parte del cittadino, nel Difensore civico regionale, nonché dei professionisti della salute, attraverso i rispettivi Ordini e Collegi professionali.

Le Aziende sanitarie partecipanti attiveranno - o approfondiranno, qualora già in atto - al loro interno percorsi integrati di sensibilizzazione e di formazione del personale alle tecniche di mediazione dei conflitti, allo sviluppo della comunicazione e della relazione, per la corretta redazione e conservazione della documentazione sanitaria e sull'utilizzo e la messa a punto di linee guida, procedure e protocolli.

L'accresciuta rischiosità dei mezzi e delle tecniche utilizzate in medicina e chirurgia e dell'entità dei danni derivanti dall'attuazione del rischio hanno largamente aumentato lo spettro delle azioni di rivalsa dei cittadini sani e ammalati nei confronti delle organizzazioni sanitarie e dei loro professionisti, anche per il copioso proliferare del numero di avvocati e di studi legali che vanno affinando le proprie competenze soprattutto in tale campo.

Le conoscenze mediche, non più confuse e arbitrarie e quindi assai difficili da comunicare con precisione e chiarezza, spesso per la mancanza di fondamenti scientifici, come poteva succedere in un tempo passato, oggi si basano invece su elementi credibili e dimostrabili, comportano specifiche abilità anche nell'attività di informazione e implicano la capacità di mettere in grado le persone di operare una scelta consapevole rispetto ai trattamenti che le riguardano (più che di consenso informato, in futuro forse sarà più appropriato parlare di scelta informata).

La documentazione sanitaria - e non solo la cartella clinica, ma anche il referto specialistico, la scheda sanitaria, ecc. - deve rappresentare un congruo mezzo di comunicazione interna (fra i professionisti che si avvicendano nell'assistenza di una persona) ed esterna (con altri professionisti al di fuori della struttura, con quelli che in futuro prenderanno in carico la persona, ecc.), costituendo una vera e propria fotografia dello stato di salute, che consenta a chi non ha visto o rilevato determinate condizioni di visualizzarle perfettamente anche nel prosieguo, come se potesse vederle o constatarle direttamente.

Le linee guida - quelle connotate da tutti i requisiti di scientificità - devono contribuire all'uniformità, all'equità nell'allocatione delle risorse (limitate) e al contenimento degli errori, nonché all'autocontrollo degli stessi da parte dei professionisti.

Tuttavia, un fattore di importanza veramente rilevante è comportato dalla diffusione di una cultura che si basa su evidenze scientifiche, comprovate, supportate da prove di efficacia e non autoreferenziale, anche se tale da influenzare - perché proveniente da fonte così autorevole - pure le decisioni degli organi giudicanti.

È solo in tale ottica, cercando di avvicinarsi il più possibile al dato obiettivo, "alla migliore scienza e conoscenza del momento storico"<sup>9</sup> e salvaguardando i diritti di tutta la comunità lungo l'intero percorso assistenziale che la garanzia del diritto alla tutela della salute potrebbe davvero considerarsi completa.

E, alla luce del nuovo titolo V della Costituzione, potrebbe essere la Regione Emilia-Romagna a inaugurare questa strada.

---

<sup>9</sup> Ferrando Mantovani, penalista.

## Il commento del moderatore

Alberto Cicognani

Direttore Dipartimento di medicina e sanità pubblica, Università di Bologna

Se mi consentite, farei un brevissimo intervento e che non può non essere polemico, perché gli interventi devono essere polemici, nel senso amichevole del termine.

Unirei nella discussione le relazioni di De Palma e di Minarini, perché hanno evidenziato entrambi la necessità di nuovi orizzonti per quella che è la pratica della medicina legale aziendale. Non solo, hanno invocato questa opportunità, mi sembra in modo molto chiaro, in modo direi indiscutibile, vale a dire senza riserve accettabili da parte mia, ma l'hanno inquadrata in una attività di cooperazione e addirittura di collocazione nella Direzione aziendale. È ovvio che io sono pienamente d'accordo con questo inquadramento della medicina... vogliamo ancora chiamarla medicina legale? Chiamiamola medicina legale, perché ci siamo molto affezionati a questo termine, ma deve diventare qualcosa che non è più la medicina legale dei morti! Il 90% delle persone, probabilmente anche tra i presenti, quando sente parlare di medicina legale, immagina immediatamente un uomo tutto di "nero vestito", magari, anche un po' male, che si interessa prevalentemente, o esclusivamente, di morti. Questa è la evidente realtà: interessandosi, come comunemente si ritiene, il medico legale o di morti o, al più, di invalidi, egli suscita spontaneamente sentimenti quanto meno di tristezza, per altro non dire, nel cittadino che alle prestazioni di tale professionista deve fare riferimento. E questo è ancora, purtroppo, per certi versi l'esatta fotografia della reale attività di molti medici legali, tanto è vero che presso alcuni Servizi di medicina legale, non qui rappresentati ma comunque sussistenti anche in questa regione, la medicina legale è ancora in buona sostanza la prestazione del medico specialista che opera, se così si può dire, *ex post*, cioè che interviene dopo un accadimento di per sé infausto. Se come categoria specialistica abbiamo la tendenza o volontà di scomparsa, noi medici legali dobbiamo continuare su questa strada! Il riferimento alla scomparsa non è casuale perché, a un certo punto, non serviremo più a niente, è evidente! Serviremo al più a fare prestazioni rappresentative, in termini percentualistici, l'uno per mille della medicina aziendale. Di contro, nuovi prospettive per la nostra disciplina si aprono proprio dalle attività di cui qui si parla, per lo svolgimento delle quali l'avocazione della medicina legale alla Direzione aziendale ha un significato più che topografico, ma deve essere intesa come un qualcosa di più pregnante e concettuale e come tale essere portata a termine ubiquitariamente su scala nazionale se vogliamo continuare a sussistere, se vogliamo continuare a essere utili, e non solo a noi stessi (anche a noi stessi, perché non è un crimine, anzi è lecito penso, perorare le cause che sono utili a chi le evoca), ma soprattutto al cittadino e ai colleghi che lavorano nell'ambito sanitario. A tal fine occorre la formazione di medici preparati anche a questo scopo. Ecco quindi la necessità che voi dipendenti aziendali attuiate quanto sopra e che noi universitari si operi

all'ottenimento di un'adeguata preparazione dei futuri specialisti in medicina legale. Siamo in grado di fare ciò? Non lo so, so solo che recentemente ho potuto toccare con mano la diffidenza suscitata in molti miei colleghi dalla mia intenzione di rinforzare la medicina sociale, disciplina che dovrebbe essere quella più formativa nel senso che in questo Convegno si è indicato (e che comunque viene ricompresa proprio nel settore scientifico disciplinare "Medicina legale", numerato 43). Quindi, pienamente d'accordo con De Palma e Minarini alla esclusiva condizione che l'attività di recente intrapresa sia svolta secondo rigorosi e adeguati parametri di specifica competenza... E tale ultima affermazione risulta meno pleonastica di quanto può di primo acchito sembrare, perché troppi sono i casi nei quali chi si interessa di tale difficile attività ne parla sì, ma nulla fa in pratica. A parole, ormai se ne parla da quattro o cinque anni: è ora di pervenire a una certa fattualità! Bisogna dire che, a onor del vero, i medici legali aziendali qui presenti ci sono già arrivati, essendo sotto gli occhi di tutti che hanno dei Servizi di medicina legale già avanti nell'ottenimento di questi risultati.

Punto secondo: Rubbiani e Venturini. Rubbiani ha fatto una relazione bellissima e ha detto una cosa che mi è piaciuta moltissimo, quando ha detto: "consenso" da intendersi non limitato a dire al paziente "vuoi questo? vuoi quest'altro?", ma come educazione, parole che ha usato testualmente: "all'utilizzo dell'offerta sanitaria". Questo è il vero consenso al quale un'integrazione di competenze quale è la vostra, quale è quella del medico legale, quale è quella degli operatori, quale è quella di tutti, deve arrivare. Questo, veramente, mi trova pienamente d'accordo. Dico una cosa che so già che non è condivisa da tutti: che il medico legale dovrebbe entrare più nel vivo della questione. Chi proibisce che nella formulazione di questo consenso intervenga il medico legale, sulla scorta delle informazioni tecniche dallo stesso assunte dal medico curante? È una provocazione, ma chi impedisce che il medico legale, anziché parlare come un vaniloquente di queste cose, entri anche qui nell'operatività e sia affiancato ai clinici che hanno questo ingrato compito? Alcuni dicono "ma non si può fare!". Perché non si può fare? Perché dopo bisognerebbe avere più persone, bisogna formarle, ma questo è il compito dell'Università. Anche questo rientra nell'eliminazione del rischio, perché il paziente bene informato è quello che, vogliamo dirla proprio brutalmente, dopo ben raramente si rivolge all'Autorità giudiziaria, e anche questo è comunque da tenere presente; e poi, soprattutto, il paziente bene informato è quello che ha più probabilità di guarire! Questo è un punto sul quale non ci sono più dubbi: l'alleanza terapeutica è quella che vincola al sanitario solo il paziente informato; il paziente disinformato non riesce a entrare in questo circolo virtuoso, non ha i requisiti culturali per entrare, e neppure le conoscenze.

E qui, c'è la ciliegina: l'ho tenuta per ultima, perché Giuseppe Venturini è un amico fraterno e fa delle relazioni splendide. Spero che Giuseppe non voglia che noi ci mettiamo a cantare il coro a bocca chiusa, perché sarebbe un'impresa che trascende le nostre modestissime capacità. Sono d'accordo su tutto quanto hai detto, su una cosa però sono ancora perplesso: questo richiamo alla umanizzazione dell'informazione può essere oggettivamente in contrasto con la validità dell'informazione. È evidente che un infermiere, un medico, un esercente una professione sanitaria che fa con serietà il suo

lavoro, non può non avere un *animus* umano. Domanda: in queste condizioni, di fronte a certe situazioni, come quella che tu hai fatto vedere, cosa bisogna dire al paziente? L'unico punto, e hai fatto bene a presentare questo spezzone di film (ormai con Giuseppe Venturini è inutile andare al cinema perché presenta concerti, spezzoni di film e quant'altro, con effetti speciali, anche), sul quale ha giustamente fissata l'attenzione in senso negativo è quello dell'aver tolto la speranza; ecco questo è l'unico punto che consente di definire come disdicevole l'intervento di quel medico protagonista, che altrimenti sarebbe stato, a mio parere, tecnicamente corretto. Ecco una ulteriore motivazione della necessità anche del medico legale ai fini dell'informazione: non possiamo dire al curante: "tu devi informare sì ... però ... ma ... forse ... no". Se il medico deve informare, deve informare! E se il paziente deve morire, deve morire, non ci sono alternative e il paziente deve sapere che sta per morire, questo è il punto! Come dirglielo è inutile che io o Giuseppe Venturini lo diciamo a voi; caso mai siete voi che, con la vostra esperienza pratica, lo dovrete insegnare a noi. Però, bisogna stare attenti nel delimitare i richiami ai soli casi di manifesta disumanità. Ora io vorrei sapere: quanti sono i casi di manifesta disumanità dell'informazione che sono capitati sotto la nostra osservazione qualificata di medico legale? A me personalmente neanche uno e non è da ieri che faccio il medico legale. Comunque, detto questo, la relazione di Venturini è stata ottima perché ha finalmente definito quali sono i requisiti positivi, oltre a quelli negativi.

L'Europa è praticamente in due divisa: io ho avuto occasione di dovere ricorrere a delle cure in Olanda e vi garantisco che, entrato nel luogo di cura per avere consigli sull'influenza che mi affliggeva, sono uscito credendo di avere tutte le malattie dell'apparato respiratorio e di essere lì lì per passare a miglior vita. Però sono uscito e ho fatto esattamente quello che mi hanno detto i colleghi perché, insomma, non dico spaventato, ma informato all'estremo, io sono uscito preoccupato. Quindi c'è una certa diversità e non voglio dire che là sia meglio che qua, per carità! Io sono di origine romagnola e in certe zone della Romagna c'è ancora l'abitudine di informare non il paziente, ma la futura vedova (chissà poi perché deve sempre morire il marito? E chissà perché si deve sempre parlare con la vedova?). Comunque dobbiamo prendere atto di questa situazione, però dobbiamo cercare di farla capire ai giovani che si accingono alla professione; e qui dirò una cosa sulla quale forse lo stesso dott. Iadecola non è d'accordo: dovendo scegliere tra i due mali, io preferisco un'informazione dura al paziente, piuttosto che una non informazione. Poi ognuno sceglierà quello che più si confà alla propria personalità o alle sue credenze, davanti alle quali mi tolgo assolutamente il cappello e sto in rispettoso silenzio. Vi faccio però notare che le mie posizioni non sono quelle del materialista, chi mi conosce sa che sono cristiano cattolico da quando sono nato e così morirò, però questo non toglie che interpreti in modo rigoroso la necessità, espressa molte volte anche ai sommi vertici ecclesiastici, dell'informazione al paziente. Bene, con questo richiamo alle cose divine, io ringrazio tutti per la cortese attenzione e per avere tranquillamente sentito queste mie considerazioni che forse vi hanno un poco tediato, ma che mi sentivo comunque in dovere di fare.



# **Tavola rotonda. Panorama normativo e politiche nazionali**



# La responsabilità delle professioni sanitarie

Gianfranco Iadecola

avvocato, già Sostituto procuratore generale presso la Corte di Cassazione

Il titolo della relazione è di grande ampiezza e impone di focalizzare l'attenzione solo su qualche aspetto. Pertanto propongo una rapida illustrazione di quanto si può osservare nella lettura e nell'interpretazione delle pronunce giurisprudenziali, cioè nelle sentenze dei giudici in tema di responsabilità medica, in ordine a una diversità di approccio valutativo al tema della responsabilità che si registra nella sede della Cassazione civile rispetto alla sede della Cassazione penale.

Osserviamo come, a fronte di un atteggiamento ispirato a equità e ragionevolezza, che fa persino giustizia di alcune punte di asprezza valutativa del passato in sede di Cassazione penale, nelle pronunce della Cassazione civile emerge viceversa un atteggiamento che appare decisamente orientato a favore del paziente e contro il medico. È una constatazione non venata di polemica perché appartiene al comune sentire della dottrina e di chiunque si avvicini e legga le sentenze.

La differente lettura, però, non è dovuta a una sorta di diversa strategia che perseguono i giudici penali della Cassazione rispetto ai giudici civili, bensì alla diversità di *ratio*, di filosofia fra i due sistemi - penale e civile - che comporta anche una diversità di valutazioni. Infatti in sede penale sono in gioco i beni fondamentali della persona, il bene della libertà anzitutto, il bene dell'onore, della reputazione, per cui la valutazione del giudice non potrà che essere assolutamente rigorosa e rispettare quelle regole fondamentali di garanzia che sono scritte nel codice, ma che sono poste anche nella Costituzione, e quindi la presunzione di non colpevolezza, l'esigenza della prova oltre ogni ragionevole dubbio, sia in relazione al profilo della colpa del medico sia in relazione al profilo della correlazione causale. E inoltre i principi in tema di personalità della responsabilità penale che postulano - prima della condanna del soggetto imputato - la verifica puntuale dell'appartenenza a lui della condotta, nel senso che la condotta sia direttamente a lui riferibile sul piano materiale, ma anche e soprattutto sul piano psicologico. È evidente che in questo ambito, in cui vengono in gioco beni primari, l'attenzione del giudice debba essere allertata al massimo e, quindi, necessariamente le soluzioni ispirate a un grande grado di cautela, essendo anche corollario di questa posizione l'altra, per cui il giudice penale ha l'obbligo di accertare oggettivamente la verità del fatto, indipendentemente dall'impegno delle parti del processo, cioè del pubblico ministero e dell'imputato, e dal risultato da queste raggiunto.

Qualora le parti processuali non fossero attive e solerti nella ricerca della prova, il giudice, poiché obiettivo del processo penale è l'accertamento del vero, dovrebbe farsi carico di supplire all'inerzia e all'insufficienza delle parti.

Diversa è invece la filosofia del processo civile, al centro del quale vi è l'esigenza risarcitoria; il baricentro del processo, si dice, è il risarcimento della persona danneggiata, che occorre in ogni modo ristorare dal pregiudizio subito. Questo comporta una minore attenzione a quei profili specifici di severo, puntuale accertamento del fatto, di severo, puntuale accertamento della colpa e della correlazione causale che rappresentano le regole di fondo del processo penale.

Ecco perché il processo civile si alimenta di presunzioni, di tipo legale e di tipo processuale; ecco perché nel processo civile - in cui vengono in gioco beni che sono di non così primario rilievo come quelli che emergono nel processo penale e si tratta essenzialmente di esigenze risarcitorie - esiste una maggiore flessibilità applicativa e una maggiore libertà in capo al giudice nella valutazione delle situazioni, essendo e rimanendo l'obiettivo primario, ripeto, quello di garantire il ristoro dei danni subiti. E allora è per questo che nella sede civile il giudice può persino prescindere dall'accertamento reale del fatto, ma giudicherà e apprezzerà sulla base del risultato dello sforzo e dell'impegno delle parti in causa; le parti più solerti, più attive, più capaci di provare il fatto saranno quelle il cui risultato, il cui sforzo, sarà apprezzato da parte del giudice e posto alla base della sua decisione, anche se la verità ricostruita da queste parti non è la verità obiettiva, non è la verità reale.

Quali sono le dimostrazioni di queste due diversità di atteggiamento, che abbiamo sottolineato essere di una maggiore equità valutativa e di un maggiore equilibrio nella sede penale e, viceversa, di una oggettiva svantaggiosità per il medico e di favore per il paziente nella sede civile? Ricordiamo, nella sede penale, come la Corte di Cassazione abbia ad esempio superato ormai quelle posizioni che avevano dato luogo a tante censure e critiche in materia di accertamento del rapporto causale. Si sosteneva in passato che il rapporto causale potesse essere ritenuto esistente anche sulla base soltanto di serie e apprezzabili probabilità di successo della condotta medica, ove adeguatamente svolta, come capace di impedire l'evento letale. Nel 2002, la Corte di Cassazione a sezioni unite, attingendo posizioni certamente più equilibrate, ha affermato che viceversa il rapporto causale può ritenersi accertato soltanto quando venga verificato, oltre ogni ragionevole dubbio, secondo, si dice, criterio di certezza processuale, che effettivamente, ove il medico avesse tenuto la condotta che non ha osservato, l'evento lesivo non si sarebbe verificato. E questa è certamente una posizione maggiormente equilibrata, che ripara appunto a quelle che erano state delle tensioni valutative, delle punte di eccessivo rigore che venivano poi praticate unicamente nel settore della responsabilità medica.

Ma anche in materia di consenso la Cassazione penale ha attinto posizioni certamente più equilibrate; ricordiamo le decisioni del passato, allorché si valutava che la condotta chirurgica svolta in consapevole assenza del consenso del paziente integrasse il reato di lesioni personali volontarie, sino a giungere alla fattispecie dell'omicidio preterintenzionale quando vi fosse stato un collegamento causale fra la lesione e l'evento mortale. Ecco, questa posizione della Corte di Cassazione che diede vita a quello che è stato poi denominato Caso Massimo, è stata superata dalle più recenti decisioni della Cassazione penale. Si è affermato che in realtà il gesto chirurgico in assenza di consenso

non integra il reato di lesioni personali volontarie perché non può essere equiparato *sic et simpliciter* a un qualsiasi gesto lesivo, al comportamento di chi aggredisca il proprio avversario e lo colpisca, trattandosi di un atto che, ove correttamente eseguito, è intrinsecamente, ontologicamente vantaggioso per il paziente perché è dettato da finalità terapeutiche, e quindi non può essere in alcun modo, neppure sul piano del fatto tipico, assimilato a un fatto lesivo. Per cui si afferma che semmai, in una condotta del medico in assenza di consenso, e più precisamente in presenza di dissenso, sarà da ravvisarsi il reato di violenza privata e cioè una lesione del diritto del paziente all'autodeterminazione, alla libertà del volere e cioè alla possibilità di scegliere se sottoporsi o meno a quel determinato trattamento.

Non riteniamo che siano significative e di grande novità quelle pronunce, poi, della Cassazione penale in tema di colpa, cioè quelle posizioni in base alle quali in sostanza il concetto di colpa in materia di valutazione dell'imperizia medica a fronte di prestazioni di speciale complessità debba mutuare il criterio della colpa grave di cui all'art. 2236 del Codice civile. La posizione tradizionale della Corte di Cassazione è stata che, quando si tratta l'aspetto dell'imperizia del medico, in caso di prestazioni assai complesse il criterio valutativo debba essere ispirato a larghezza di vedute a benevolenza, con il limite della colpa grave, applicandosi la disciplina propria riservata al contratto d'opera di cui all'art. 2236.

Da ultimo, la Cassazione si è allontanata da queste posizioni affermando l'autonomia dei criteri di valutazione penalistica che non consentirebbero il recupero di concetti e di criteri eminentemente civilistici: la sostanza però della valutazione, non modificandosi, perché pure quando si tratti di apprezzare il profilo dell'imperizia a fronte di prestazioni contrassegnate da speciali difficoltà, comunque anche oggi nella sede penale si afferma l'esigenza di un criterio valutativo ispirato a comprensione, sicché non si può punire il medico quando affronti un caso di particolare complessità per il semplice fatto che commetta un errore; lo si potrà punire soltanto quando il suo errore abbia caratteristiche di particolare grossolanità, di macroscopicità, dimostrando quel medico di non saper fare, o di non conoscere, ciò che qualsiasi medico del suo livello professionale avrebbe saputo applicare. Vi è poi un settore nel quale la Cassazione penale risulta un po' indietro con il tempo e con la disciplina normativa, ed è quello relativo all'apprezzamento della colpa in *équipe* e cioè nella valutazione della condivisione delle responsabilità in caso di attività di gruppo. Qui assistiamo all'impiego di criteri, anche terminologici e valutativi, che sono ispirati a definizioni normative delle figure professionali sanitarie ormai superate; si continua a impiegare il concetto di primario, di assistente, di aiuto e a ripartire quindi le responsabilità in base alle competenze di queste figure professionali, quando in realtà ormai da tempo le situazioni si sono modificate, le figure professionali sono cambiate (Legge Bindi, Legge Veronesi, Decreti del 2000 e così via), ma si sono modificate anche le competenze, per cui la figura apicale non ha più ad esempio dei doveri di sorveglianza e di controllo, la normativa invece sottolineando l'autonomia terapeutica dei subordinati, per così dire, e poteri direttivi e di organizzazione del soggetto sovraordinato. Qui ci attendiamo un adeguamento a questi principi della Cassazione penale. Noi riteniamo

che questi risultati siano risultati di riequilibrio di situazioni valutative di grande rigore nel passato nella sede penale e riteniamo che siano risultati destinati a perdurare nel tempo, quindi abbastanza stabili.

A fronte di questo panorama nel settore penale, notiamo atteggiamenti assolutamente squilibrati, *contra medicum*, nella Cassazione civile. Anzitutto, attraverso la qualificazione della responsabilità medica come responsabilità di tipo contrattuale, anche quando si tratti di una prestazione eseguita presso una struttura pubblica; si afferma che comunque si instaura un contratto attraverso il contatto che il medico stabilisce con il paziente della struttura, un contratto con la struttura e un contratto con il medico. Dal che scaturiscono implicazioni oggettivamente svantaggiose per il medico e vantaggiose per il paziente poiché, trattandosi di responsabilità di tipo contrattuale, i termini di prescrizione sono decennali e soprattutto si verificano delle modificazioni sul piano dell'onere della prova, nel senso che nell'ambito della responsabilità contrattuale il soggetto debitore - il paziente che va a chiedere il risarcimento - è gravato da oneri probatori molto minori di quelli che invece incombono sulla parte richiesta e cioè sul medico, che è in realtà gravato degli obblighi fondamentali più pregnanti. E qui si sono superate ormai con le sentenze del 2004 della Corte di Cassazione anche posizioni abbastanza recenti che già erano squilibrate a favore del paziente. Si afferma ormai che il paziente ha soltanto l'onere di dimostrare che ha avuto un rapporto con quella struttura e con quel medico e che, in conseguenza di quella prestazione, egli ha subito degli esiti lesivi, un peggioramento della propria precedente condizione, una patologia di cui prima non era portatore. Spetta al medico l'onere della prova che questo non sia dipeso dalla sua colpa e, se si tratti di prestazioni di particolari difficoltà, l'onere di dimostrarlo e l'onere di dimostrare comunque che quell'evento è dovuto non alla sua opera bensì a fatti eccezionali e imprevedibili o a patologie alternative di cui il paziente era portatore. E se il medico non riesce a fornire questa prova, entrano in gioco le cosiddette presunzioni legali, cioè si presume la colpa del medico che non riesca a dimostrare che si trattava di una questione particolarmente complessa, che l'evento non è in realtà conseguito a una sua mancanza di conoscenza e scorretta applicazione delle leggi dell'arte, ma in realtà era riferibile a un fatto imprevedibile, a una complicità della prestazione ineliminabile o a patologie pregresse del paziente. Si ribalta, per così dire, a svantaggio del medico la sua incapacità di provare il fatto, sul piano della colpa.

Ma lo stesso avviene nell'ambito della correlazione causale: è il medico che deve dimostrare che non c'è correlazione causale fra la sua condotta e l'esito lesivo e se non vi riesce, *res ipsa loquitur*, il fatto parla da solo, il paziente è entrato in camera operatoria in determinate condizioni, ne è uscito in condizioni peggiorate, la responsabilità non può che essere del soggetto che ha eseguito la prestazione. Vogliamo soltanto ricordare come, in materia di rapporto causale, la Corte di Cassazione abbia fatto di più, sia arrivata ad affermare la responsabilità del medico e obblighi risarcitori in situazioni nelle quali addirittura non si è preoccupata di riscontrare il rapporto di causalità. Mi riferisco a quella sentenza del 2004 nella quale si è riconosciuta la risarcibilità delle mere *chance* perdute dal paziente. Il paziente aveva, secondo la letteratura scientifica, una certa percentuale di possibilità di migliorare il proprio *status* in conseguenza della

prestazione, il 20% delle possibilità; queste possibilità non si sono concretamente verificate poiché il medico ha osservato una condotta colposa. Bene, è sufficiente l'accertamento di una condotta inadeguata del medico e della sussistenza preventiva di un certo numero di possibilità di successo per affermare che il medico debba essere obbligato a risarcire quelle possibilità di successo, quelle *chance* che ha fatto perdere al paziente; qui applicando la nostra giurisprudenza posizioni appartenenti alla giurisprudenza francese. Per la verità anche il nostro sistema giurisprudenziale conosceva la responsabilità da perdita di *chance*, ma l'applicava a tutt'altre situazioni e non anche al settore della responsabilità medica.

Concludendo: da cosa deriva la valutazione a favore del paziente e svantaggiosa, viceversa, nei confronti del medico? Deriva dal convincimento che la Cassazione manifesta che è il paziente il soggetto debole del rapporto ed è il paziente, quindi, quello maggiormente bisognoso di protezione nella tenzone processuale. Ecco allora che la prova deve gravare sul medico, perché è il medico il più vicino alla prova: è maggiormente in grado il professionista di dimostrare l'assenza di colpa in relazione alle proprie condotte di tipo tecnico, che il paziente di dimostrare l'esistenza di colpa in relazione a quelle medesime condotte che sono estranee alla sua matrice culturale, alle sue conoscenze. La vicinanza alla prova giustifica questo apprezzamento a favore del paziente e contro il medico. Questo criterio della vicinanza alla prova incide anche in relazione a quegli aspetti sui quali viene spesso richiamata l'attenzione dei medici, della compilazione corretta della cartella clinica: ogni volta in cui la cartella clinica non sia correttamente compilata, presenti manchevolezze o omissioni, come ogni volta in cui si perda un documento, queste circostanze non possono, afferma la Cassazione, ritornare a svantaggio del paziente. Semmai determineranno delle presunzioni in danno del medico che non riesca a dimostrare quei dati che non risultano nelle cartelle compilate in modo inadeguato, incompleto, scorretto. Ha quindi una sua logica l'approccio valutativo della Cassazione civile rispetto a quello della Cassazione penale e nasce dal fatto che i beni in gioco non hanno nella sede civilistica la valenza, la rilevanza, l'importanza che hanno i beni della libertà, dell'onore e della reputazione che sono in gioco nella sede penale.

È proprio per questa maggiore flessibilità del diritto civile, più svincolato da regole puntuali e precise, avuto riguardo alla minore rilevanza dei beni che vengono in gioco, che molti autori contemporanei vedono nella responsabilità civile quella che dovrebbe essere la forma unica di responsabilità del medico. La responsabilità medica, si assume, è difficilmente accertabile nella sede penale, specialmente con riferimento al rapporto di causalità, in moltissime circostanze. Bene, si garantisca allora al paziente il risarcimento del danno che il giudice civile può garantire senza andare troppo per il sottile, per così dire, nella ricerca della colpa e soprattutto nella ricerca del nesso causale. Autorevoli penalisti - ricordo il prof. Stella - postulano questa posizione: diventi la responsabilità medica, come è in altri sistemi, come è nel sistema nordamericano, una responsabilità di tipo civilistico. Il diritto civile è il diritto che maggiormente garantisce oggi, più che il diritto penale, le esigenze risarcitorie della moderna società organizzata e del rischio.



# **Il reclamo, l'errore e il contenzioso in medicina: interpretazione del fenomeno, criticità assicurative e ipotesi di soluzione del fenomeno**

Luigi Mastroroberto

medico legale, consulente di Direzione UNIPOL Assicurazioni, Bologna

I dati riguardanti il fenomeno "responsabilità professionale medica" indicano come negli ultimi 20 anni vi è stato un costante incremento delle denunce e dei reclami da parte dei cittadini, con conseguente aumento esponenziale del numero e dell'entità dei risarcimenti corrisposti sia in via giudiziale, sia in via extragiudiziale.

Questo andamento della casistica ha determinato diverse e importanti criticità.

Innanzitutto, le Compagnie di assicurazione stanno abbandonando questo settore del loro mercato, fenomeno assolutamente allarmante perché testimonia come il sistema che ruota attorno alle richieste di risarcimento per colpa medica è talmente confuso e in evoluzione da rappresentare per le imprese di assicurazione un rischio non tarabile, non determinabile e quindi non assumibile.

Per giunta, le (poche) Compagnie che ancora si prestano a erogare questo servizio, lo fanno proponendo un incremento esponenziale dei premi e garanzie sempre più ridotte, con conseguente ulteriore aggravio dei costi da parte delle Aziende sanitarie.

Essendo da escludere che l'incremento delle denunce e dei reclami sia legato al peggiorare della qualità dell'assistenza sanitaria (il cui standard qualitativo medio è, al contrario, in progressivo miglioramento), l'origine di questo fenomeno va dunque ricercata in motivazioni diverse e più profonde e fra queste le due principali che sono state individuate sono:

- una diversa percezione del cittadino del concetto di diritto alla salute e crescenti aspettative di risultati dalla medicina;
- il mutare, nel corso di questi ultimi anni, del modo di intendere giuridico del concetto di colpa professionale medica.

In riferimento a ciò, è verosimile ritenere che una parte di eventi avversi da trattamento sanitario ascrivibili a errori veri, prima non denunciati per una sorta di soggezione nei confronti della classe medica, oggi è sempre più oggetto di denuncia e/o di richiesta di risarcimento. È però anche evidente, analizzando la casistica, che in un numero non trascurabile di casi il reclamo è dovuto semplicemente a cattivi rapporti di comunicazione fra paziente e/o suoi familiari e personale (medico o non medico), così come è evidente che in molti altri casi il paziente, convinto che la medicina sia oggi in grado di risolvere

qualsiasi problema sanitario, vive come fallimento del trattamento sanitario e tende a denunciare come errori eventi che, in realtà, configurano della semplici complicanze o addirittura si identificano soltanto in una mancata guarigione.

Dall'altro lato, l'evoluzione giuridica degli ultimi dieci anni, sia pur nel meritevole obiettivo di dare maggiori tutele al cittadino, ha esteso il concetto di danno risarcibile da trattamento sanitario, fino a ritenere presunta la colpa in quei casi in cui, a fronte di una prestazione sanitaria che non rivesta il carattere della speciale difficoltà (casi che di fatto rappresentano la stragrande maggioranza), si verifichi un evento avverso che determini un "... peggioramento delle condizioni del paziente".

Tutto ciò ha peraltro generato un ulteriore fenomeno che in questi ultimi anni ha assunto una dimensione allarmante, ossia il crescente ricorso al giudizio penale che, diversamente dalle sue finalità proprie, ha troppo spesso la sola motivazione di forzare l'accesso all'azione risarcitoria, ma che pure contribuisce a gravare (e non solo in termini di risorse economiche) sull'intero sistema e sull'intera collettività.

Data la complessità del fenomeno, è di tutta evidenza che una riflessione sull'argomento debba essere avviata da tutte le figure che in qualche modo sono coinvolte e non è da escludere l'ipotesi che l'intero sistema, proprio per la rilevanza non solo economica che ha assunto e che soprattutto assumerà verosimilmente nel prossimo futuro, venga in qualche modo regolamentato da provvedimenti legislativi, che in altri paesi sono già stati adottati (come ad esempio in Svezia e in Francia) o sono in fase avanzata di studio. E ciò è tanto più indispensabile e urgente se si tiene conto del rischio che, evolvendo ulteriormente il fenomeno, si finisca per far prevalere la conflittualità (e, dunque, la reciproca diffidenza) in un rapporto - quale quello fra medico e paziente o, meglio, fra cittadino-utente e strutture deputate a erogare i servizi sanitari - che tutto dovrebbe avere tranne che, appunto, diffidenza e conflittualità.

Nel frattempo, sono da segnalare alcune iniziative che, dai primi dati (comunque assolutamente preliminari e non in grado di dare informazioni statisticamente attendibili), sembrano indicare un risultato incoraggiante rispetto sia al controllo della casistica, sia al costo stesso dei sinistri.

Si tratta di una nuova consapevolezza del fenomeno da parte della classe medica e, in particolare, della dirigenza delle strutture sanitarie pubbliche che, di concerto con alcune imprese di assicurazione, stanno sperimentando una nuova gestione del rischio, assumendo direttamente - almeno in prima istruttoria - il controllo dei casi denunciati, partecipando con proprie risorse alla gestione del contenzioso sia civile sia penale, addirittura facendosi carico direttamente di una quota dei risarcimenti.

L'esperimento è certamente interessante e i primi dati, ripeto, sono incoraggianti, e non è da escludere che un tale diverso sistema di gestione possa alla fine portare risultati positivi anche su altri fronti, quali ad esempio quello dell'individuazione delle aree sanitarie e dei comportamenti specifici a maggior rischio, la cui conoscenza è il solo strumento per rendere possibile ed efficace addirittura un'opera di prevenzione dei casi che alla fine sfociano in una richiesta di risarcimento.

Un tal modo di operare consente inoltre di ridurre notevolmente i tempi di istruttoria del reclamo, di accertare subito e direttamente cosa è accaduto presso la struttura sanitaria dove si è verificato l'evento incriminato, fino a un primo parere sulla fondatezza o meno del reclamo stesso, tale da consentire, laddove ne ricorrano gli estremi, di dare rapida ed equa soddisfazione alle richieste.

L'ulteriore passo avanti che si potrebbe fare in questa sorta di processo di verifica degli eventi avversi (o ritenuti tali dal cittadino) è quello di cercare di evitare il conflitto giudiziario anche nel caso in cui il primo parere dato dalla struttura interna all'Azienda sanitaria non confermi il convincimento di chi ha sporto il reclamo.

I termini della vicenda potrebbero essere infatti sottoposti al vaglio di un organo terzo, *super partes*, costituito da professionisti di indiscussa competenza sia nel campo medico legale sia nella specifica branca clinica nel cui ambito ricade la vicenda in discussione, designati di comune accordo fra le Aziende sanitarie e le compagnie di assicurazione da un lato, e le associazioni che tutelano i diritti del cittadino dall'altro.

Si tratterebbe di una sorta di organo conciliativo, al quale le parti ricorrerebbero per ottenere alla fine un giudizio tutelato dalle (e vincolato alle) norme che regolano le procedure extragiudiziarie, segnatamente quelle relative all'arbitrato o, come meglio si adatterebbe a questo ambito, alla perizia contrattuale.

Una tale soluzione anzitutto eviterebbe i tempi così lunghi di un procedimento civile che, oltre a essere sempre di esito incerto per entrambe le parti, inevitabilmente contribuisce ad aggravare il conflitto fra cittadino e Azienda sanitaria.

Soprattutto, sfruttando la possibilità che offre la normativa di trovare soluzioni compromissorie in quei casi (la maggioranza) in cui non vi sono elementi sufficienti per affermare o negare con certezza il ricorrere di un errore colposo del personale o della struttura sanitaria, consentirebbe di individuare alla fine soluzioni che, ritenute accettabili da entrambe le parti, tengano appunto conto dei dubbi non risolti, proponendo risarcimenti modulati in funzione del prevalere degli elementi a sostegno di una o dell'altra tesi.



# La definizione degli standard di diligenza, prudenza e capacità professionale nella valutazione del perito medico legale

Giovanni Volpe  
magistrato

Nel dibattito giuridico e medico-legale, in corso da alcuni anni sulla responsabilità professionale medica, vi è un soggetto misconosciuto, ignorato (ma di cui tutti gli operatori del diritto conoscono l'importanza) presente in qualsiasi processo si discuta della colpa professionale, capace di orientare (e, a volte, di determinare) la decisione del giudice. Questo soggetto è il perito.

Proprio per l'importanza che assume la perizia, credo sia utile evidenziare alcune criticità che contraddistinguono l'attività peritale nel processo, con riferimento alla selezione e scelta del perito e alla determinazione degli standard di diligenza e di perizia indicati come esigibili.

Giova ricordare che la responsabilità professionale del medico deriva (come in altre attività che presentano margini di rischio) da quelle che sono le forme classiche della colpa: la negligenza, l'imprudenza, l'imperizia, e cioè dall'inosservanza di regole ricavate dall'esperienza.

I parametri per valutare la diligenza, la prudenza, la perizia dell'operatore sanitario sono quelli dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, e cioè di un agente modello che svolga la stessa attività dell'agente reale. Si tratta di parametri oggettivi per evitare una valutazione astratta di tali doveri e adattarla al patrimonio di capacità e di conoscenze dell'operatore.

Un secondo aspetto da sottolineare riguarda l'oggetto dell'attività del perito. Deve trattarsi di una questione di natura tecnica, scientifica o artistica, che il giudice non è in grado di risolvere in prima persona per difetto di conoscenze specifiche.

In tema di colpa professionale del medico, il quesito posto al perito si estende quasi sempre al problema del nesso causale, indagine particolarmente complessa nei casi di un'eziologia multifattoriale dell'evento.

Da ciò emerge una prima considerazione: che il perito deve pronunciarsi esclusivamente su questioni che rientrano nel campo di sua competenza e non può essere richiesto di esprimere un parere sulla colpa, giudizio che è compito esclusivo del giudice.

La prassi giudiziaria, che tende a scaricare sul perito una valutazione di colpa professionale sull'operato del suo collega, non è corretta e deve essere giudicata irricevibile.

La selezione e la scelta del perito avvengono (com'è giusto che sia) in base alla sua qualificazione professionale in una determinata disciplina; di solito (specialmente nei casi complessi) si chiamano più esperti di chiara fama, in quanto - per il credito di cui godono - il loro giudizio è assistito da maggiore attendibilità rispetto a eventuali contestazioni dei consulenti di parte.

Ed è in forza di questa prerogativa di affidabilità che la perizia, da parere quale dovrebbe sempre essere, acquista autorità e tende a trasformarsi in una conclusione normativa, cui il giudice è tendenzialmente portato ad uniformarsi.

È evidente che proprio in ragione della sua posizione apicale un perito di tal genere, specialista a livello di eccellenza, a volte all'avanguardia nella ricerca scientifica, si distacchi dai medici che normalmente eseguono il lavoro clinico quotidiano in un determinato settore specialistico. E soprattutto, anche per il suo ruolo di vertice nella struttura, avviene che sia inconsapevole o dimentico delle difficoltà che un medico, pur specializzato, chiamato a un difficile trattamento terapeutico, deve affrontare con le conoscenze solo della letteratura scientifica di base, che magari è anche un po' datata.

Di più. Il perito riferisce al giudice dopo l'accaduto; e quindi prima di esprimere il suo parere, rinfresca (per così dire) le proprie conoscenze e si accerta che siano aggiornate e convalidate dalla letteratura medica più recente. E ciò a seguito di un attento riesame di tutto l'*iter* della patologia e della messa a fuoco degli aspetti cruciali del caso.

Ben diversa la situazione in cui si trova il medico nel momento in cui presta la sua opera, a fronte di una complicanza insorta durante il trattamento e che deve essere immediatamente fronteggiata, senza possibilità di consultare testi o di aggiornare la letteratura specialistica.

Un *gap* siffatto di cultura, di esperienza - ma anche di diversità di situazioni - tra un medico professionista e il perito chiamato a esprimere una valutazione del suo operato, incide sulla definizione degli standard di perizia e di diligenza che (in base al criterio dell'*homo eiusdem professionis et conditionis*) costituiscono i parametri di riferimento per giudicare la condotta del medico.

È un dato di comune esperienza degli operatori di diritto che nelle perizie si descrive una figura professionale di alto profilo, in grado in qualsiasi circostanza di esprimere un elevato livello di competenza e di diligenza. Ciò è una diretta espressione del particolare sapere del perito, di quel sapere che sarà presentato al giudice nell'aula del Tribunale come il bagaglio di conoscenze di qualsiasi medico.

Ma in tal modo si cancella la distinzione tra prestazione di eccellenza e pratica di *routine* e si descrive uno standard ideale ottimale, riferito a ciò che in teoria dovrebbe essere fatto ma presentato come il modo corretto per gestire il caso *sub iudice*.

E così, per effetto del divario tra conoscenze del perito e la pratica corrente del medico (impegnato, nella quotidianità del suo lavoro, accanto al paziente), molti comportamenti sono spesso giudicati inadeguati per la comparazione con standard elevati, perché (si dice) la conformità della condotta del medico in termini di maggiore diligenza, perizia o prudenza, avrebbe prevenuto l'errore e impedito l'evento.

È difficile pensare a un'inversione di tendenza a opera degli stessi periti o del giudice che - pur teoricamente *peritus peritorum* - è indotto di fatto ad adagiarsi sul responso dei propri consulenti, soprattutto quando la definizione di standard di condotta a livello di eccellenza incoraggia una migliore pratica medica.

E allora una possibile soluzione può essere rappresentata dal ricorso a uno strumento di tipo normativo per la predeterminazione *ex ante* (come avviene, per altri aspetti, con le linee guida) di standard minimi accettabili, nel senso peculiare di una definizione di comportamenti che - tenuto conto dello stato delle conoscenze - risultino accessibili a medici di media cultura e diligenza, salva beninteso l'eventualità che l'agente reale possenga capacità ed esperienza superiori a quelle proprie del tipo di appartenenza.

La difficoltà di esprimere standard operativi come dovuti può indurre il perito a considerare strumento privilegiato di valutazione (nella descrizione della procedura clinica più appropriata al caso sottoposto al suo esame) le linee guida e i protocolli operativi, e di conseguenza a ritenere la correttezza o meno della condotta del medico a seconda della loro scrupolosa osservanza.

Secondo alcuni, le linee guida quali manifestazioni di una metodologia espressa dalla comunità scientifica sono da considerarsi alla stregua di disposizioni normative; e la loro inosservanza è fonte di responsabilità colposa a norma dell'art. 43 del Codice penale per violazione di leggi, regolamenti, ordini o discipline, in cui la prova della colpa è presunta e si deduce dalla stessa violazione.

Va chiarito subito che l'equiparazione tra norma (di legge, di regolamento o di altro tipo) e linee guida non appare giuridicamente corretta, per la semplice ragione che le linee guida e i protocolli operativi non sono vincolanti per il medico e costituiscono soltanto un'indicazione terapeutica la cui autorevolezza varia a seconda delle istituzioni che le hanno elaborate e del consenso di cui godono.

Le linee guida rappresentano un'applicazione della medicina cosiddetta delle evidenze, fondata sulla ricerca, sullo studio e sull'interpretazione dei dati raccolti su una determinata patologia e sulle raccomandazioni su ciò che si ritiene debba essere la linea terapeutica da seguire.

Ma, com'è intuitivo e confermato dall'esperienza clinica, le linee guida non hanno tutte la stessa autorevolezza; cosicché esse non possono essere assunte dal perito (a sostegno del suo parere) come il solo, corretto, approccio a una determinata situazione clinica.

La molteplicità e la complessità delle informazioni, il progresso delle conoscenze (per cui certe metodiche, pur certificate, diventano rapidamente obsolete), il numero crescente delle istituzioni scientifiche e la moltiplicazione di protocolli e direttive rendono difficile - se non impossibile - per qualsiasi medico che eserciti quotidianamente la sua professione averne piena conoscenza e poterne fare applicazione.

E allora bisogna ammettere che la pratica professionale deve essere giudicata realisticamente in base alle concrete situazioni di fatto, e che gli standard di diligenza e di perizia devono essere definiti con riguardo a ciò che (in base all'esperienza clinica del medico e alla reale situazione in cui egli si è trovato a operare) era da lui ragionevolmente esigibile.

Da più parti si prospetta l'esigenza di una modifica dello statuto della responsabilità professionale del medico, non nel senso di una revisione della nozione di colpa (frutto di un'elaborazione millenaria accolta in tutte le legislazioni dei Paesi occidentali) bensì in direzione di una differenziazione delle forme e dei livelli di colpevolezza e delle corrispondenti sanzioni, con penalizzazione solo dei gradi di colpa più gravi. Modifica necessariamente accompagnata da una contestuale riforma della tutela civilistica del paziente, vittima dell'errore medico.

I tempi del Parlamento sono lunghi, ancora più lunghi di quelli della Giustizia.

E allora conviene, forse, utilizzare gli strumenti posti a nostra disposizione, tra cui mi sembra elettiva la perizia, più idonea per definire fin dal momento iniziale del procedimento la disputa giudiziaria sulla colpa. Si chiede al perito un responso onesto e imparziale, anche quando assume la veste di consulente delle parti del processo.

Il perito non è l'avvocato dell'imputato, il patrono della parte civile o l'organo tecnico dell'accusa; non deve distribuire torti o ragioni, ma esprimere il suo giudizio *pro veritate* nell'interesse della giustizia.

Soprattutto è essenziale che il perito abbia ben presente che la medicina non è una scienza esatta ma un'arte, e che tenga conto che i medici normali, benché nella maggioranza molto competenti, lavorano (con risorse spesso limitate) in ospedali reali, per curare gente reale, a volte realmente molto malata.

# Problematiche di governo istituzionale della prevenzione e del risarcimento

Lorenzo Broccoli

Responsabile Servizio giuridico-amministrativo e sviluppo risorse umane,  
Direzione generale sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

La situazione di emergenza in cui da tempo il rapporto tra Aziende sanitarie e assicurazioni non può essere affrontata in modo riduttivo e semplicistico considerando tale crisi come il mero effetto di una contingenza negativa del mercato assicurativo determinata da fattori di squilibrio fra i soggetti contraenti e da una sempre più bassa convenienza da parte delle imprese assicurative di agire nel mercato stesso. Essa al contrario rappresenta il segnale della necessità di una più attenta e complessiva riconsiderazione della gestione dei rischi nell'ambito delle strutture del servizio sanitario.

Il consueto approccio che vede ogni Azienda del sistema affrontare la problematica della prevenzione e del risarcimento del danno in modo autonomo, ponendosi singolarmente sul mercato assicurativo per ricercare le necessarie tutele, risulta inefficace e diseconomico, venendo l'Azienda stessa relegata a un ruolo di subalternità totale nei confronti degli assicuratori che la espone a sopportare nei premi anche i costi dei rischi cosiddetti catastrofali e che, in definitiva, garantisce in modo insoddisfacente sia gli operatori che i danneggiati. Questo approccio di fatto si è quindi configurato normalmente nel trasferire il rischio all'assicuratore, previo versamento del premio quale corrispettivo economico, sempre più oneroso, oltre che nel trasferire l'intera gestione dei sinistri alle imprese assicuratrici stesse, limitando il successivo rapporto Azienda/assicurazione alla mera trasmissione della segnalazione di sinistro con la relativa documentazione. Siffatte modalità hanno inoltre consentito alle imprese assicuratrici una completa autonomia e libertà di gestione dei sinistri.

Le esperienze e le analisi sin qui condotte sia a livello nazionale che in diverse regioni, hanno dimostrato che non solo è necessario riportare le esigenze di gestione aziendale del sinistri in primo piano e trattare le problematiche di definizione del contratto assicurativo a un livello sovraziendale, ma che anche in tale ambito le soluzioni da ricercare non possono essere esclusivamente volte a concentrare la domanda, ma devono essere orientate alla ricerca di nuovi strumenti e soluzioni.

D'altra parte, nella sostanza queste erano le conclusioni a cui era giunta, dopo un articolato e approfondito lavoro di analisi, la commissione insediata ai sensi dell'art. 24 del CCNL della dirigenza medica sottoscritto l'8 giugno 2000; lavoro che tuttora rappresenta, pur con i necessari aggiornamenti dovuti alle esperienze svolte nel frattempo, il punto di riferimento per l'approccio al problema assicurativo nelle Aziende sanitarie.

Cosa si intende quindi per modello di governo istituzionale, se non l'attivazione di un vero e proprio sistema che, oltre alle iniziative di analisi e gestione del rischio, veda il livello regionale svolgere un ruolo di guida e di integrazione, impegnato a individuare - grazie alla lettura di sistema della situazione esistente e tramite la composizione dei diversi strumenti giuridici e operativi - soluzioni appropriate sotto il profilo organizzativo e agibili sotto quello economico, in particolare per quanto riguarda la fase di risarcimento del danno.

Quali sono i problemi con cui si deve confrontare un'ipotesi di governo siffatta.

- Estrema eterogeneità, sia in termini di organizzazione interna che di strumenti e scadenze contrattuali, delle situazioni aziendali da prendere in considerazione.
- Il ruolo giocato dalle imprese assicuratrici - spesso difensivo e incentrato sostanzialmente sulla determinazione del premio, peraltro effettuata sulla base di un indicatore assolutamente inadatto quale il monte stipendi, invece che sulla valutazione del rischio proprio di quell'Azienda determinato dalle sue specifiche caratteristiche e condizioni. (Basti pensare che l'aumento del premio può avvenire a seguito di un rinnovo del CCNL oppure di un incremento di organico che, portando maggiore personale in Azienda, consente processi di lavoro meno stressati e quindi una minore rischiosità dell'attività aziendale).
- L'impossibilità dimostrata di aggregare indistintamente la domanda di assicurazione dei rischi su un unico livello (regionale), sia per il pericolo delle operazioni di cartello e di problemi con l'*Antitrust*, sia per, da lato opposto, la difficile lettura da parte delle imprese assicuratrici del cosa assicurare con conseguente diffidenza e mancata partecipazione alle gare eventualmente bandite (vedi Veneto e Toscana). Questa era l'ipotesi formulata dalla Commissione ex art. 24 CCNL 8 giugno 2000.
- Il diverso livello di rischiosità e di sinistrosità delle Aziende, in relazione sia alla tipologia di servizi erogati e alle condizioni organizzative e strutturali sia alla capacità di gestione del rischio.
- L'articolazione della quantità dei sinistri rispetto al loro valore:
  - 85% circa dei sinistri / 40% del valore (sotto i 50.000 Euro);
  - 15% circa dei sinistri / 60% del valore (sopra i 50.000 Euro);
  - sinistri catastrofali sporadici e non valutabili storicamente e statisticamente.
- La necessità di dare certezza e omogeneità della copertura assicurativa a favore di tutti gli operatori del sistema sanitario regionale, con un'effettiva soluzione anche del tema della responsabilità per colpa grave legata connessa al diritto di rivalsa dell'Azienda nei confronti del professionista (ancora molte Aziende, anche in importanti regioni, sono inadempienti per lire 50.000). A tale proposito mi preme sottolineare la delicata posizione che assumono i professionisti nel caso in cui sia accertata la colpa grave; su di essi infatti grava l'obbligo di rivalsa da parte delle Amministrazioni, con talora oneri pesantissimi da riscontrare.

- La necessità di omogeneizzare a un livello il più possibile adeguato la gestione del sinistro tramite una forte responsabilizzazione dell'Azienda, che partendo dalla fase della prevenzione (come abbiamo visto nel corso di questa giornata), arriva sino alla fase della valutazione della necessità di percorrere la via giudiziaria e al controllo dei tempi liquidazione (con una maggiore salvaguardia dell'immagine dell'Azienda).

Qual è il percorso per una possibile soluzione.

- L'analisi del sistema sulla base di alcuni indicatori omogenei a livello regionale. Fatta quella quantitativa, ora bisogna passare a quella qualitativa (intesa come verifica degli strumenti di gestione del rischio effettivamente impiegati dalle Aziende) necessaria al supporto dell'individuazione delle soluzioni operative.
- La fissazione degli obiettivi fondamentali, rappresentati da:
  - efficacia della garanzia;
  - economicità dei costi;
  - qualità del servizio.
- La determinazione degli ambiti ottimali per la copertura di ciascuna tipologia di sinistro (con riferimento al loro valore). A tale riguardo si potrebbe immaginare l'articolazione in tre livelli, peraltro già conosciuti dal sistema sanitario e cioè: aziendale, di area vasta, regionale, individuando per ognuno un limite di valore per i sinistri di cui garantire la copertura. La scelta, in questo caso, deve essere guidata dal principio di adeguatezza nell'ottica di:
  - ridurre i tempi di liquidazione e gestire con gli strumenti più adeguati l'aleatorietà legata a tempi lunghi di liquidazione;
  - minimizzare il ricorso alla via giudiziale e quindi evitare l'incremento degli indennizzi;
  - gestire il sinistro anche in un corretto rapporto con il cittadino danneggiato, per una piena tutela dei diritti dell'utente evitando odiose lungaggini e atteggiamenti opportunistici, di parte;
  - migliorare la capacità di monitoraggio dei sinistri ai fini della prevenzione;
- L'individuazione dello strumento di garanzia/assicurazione appropriato per ogni livello di rischio. A tale proposito è necessario considerare la possibilità di utilizzare tutti i diversi strumenti dalla ritenzione del rischio (sul livello aziendale per i sinistri di minore entità), alla polizza assicurativa (su un livello sovraaziendale per i sinistri di maggiore entità anche con la permanenza di premi diversificati al fine di mantenere una forte responsabilizzazione del livello aziendale. In questo caso ponendo un limite al massimale e sgravandola di un'ampia area di ritenzione aziendale la copertura assicurativa diventerebbe più interessante per le imprese ed economica per gli Enti), alla costituzione di un fondo (sul livello regionale a cui parteciperebbero *pro quota* tutte le Aziende per le cosiddette situazioni catastrofali).

- La determinazione della modalità nella scelta del soggetto assicuratore, avvalendosi di una diversa e più significativa forza contrattuale delle Aziende, sia grazie a un livello appropriato di aggregazione della loro domanda sia per una migliore e più appetibile composizione dei rischi di cui si richiede la copertura.
- Da ultimo non si può non sottolineare che a un'adeguata soluzione alla copertura assicurativa dei rischi dovrà sempre più corrispondere una sempre più forte capacità delle aziende e del sistema di curare e guidare direttamente i processi fondamentali connessi alla gestione dei sinistri. A tale proposito quindi le Aziende dovranno programmare oltre che le adeguate misure di carattere organizzativo, anche e soprattutto, una sempre più adeguata formazione del proprio personale.

# Il cittadino danneggiato

Stefano Inglese

Responsabile nazionale del Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva

Devo dire che è stata una giornata estremamente interessante, ricca di spunti. La materia è assai complessa, come è noto ci riguarda molto da vicino, ce ne occupiamo, posso dire, dall'inizio della storia della nostra organizzazione e quindi io cercherò di concentrare il mio intervento su alcune questioni che considero assolutamente fondamentali dal nostro punto di vista.

La prima, è stato già detto oggi pomeriggio ma mi piace sottolinearlo, è che noi siamo interessati a una riflessione accurata su questo tema, che privilegi un approccio sistemico: dico questo per ragioni evidenti, che oggi sono state già spiegate in maniera sufficientemente chiara e trasparente nel corso dei lavori, ma lo ribadisco perché non è questa l'aria che tira girando il Paese. Vedo molta attenzione al tema inteso come riduzione a tutti i costi del problema contenzioso, messa sotto controllo della questione di carattere economico-finanziario, con tutte le implicazioni che abbiamo visto. Queste sono sicuramente problematiche che riguardano tutti, noi per primi perché da e attraverso di esse passa anche la sostenibilità complessiva del sistema, non solo economica, ma in termini di garanzia di serenità del rapporto tra operatori e cittadini nella loro attività quotidiana. Ma non si può ridurre questa materia, appunto, alla necessità di mettere sotto controllo il contenzioso o di essere in grado di rendere sostenibile tutta questa vicenda. Ripeto, dico questo non per le cose che ho sentito qui oggi, che sono state invece presentate con un approccio e un respiro strategico totalmente differenti, che ci trova in sintonia, ma perché questa è l'aria che si respira nel Paese.

Rispetto ai dati, sui quali vale la pena comunque di fare un piccolo *focus*, è stato già detto che ce ne sono pochi, pochissimi di ufficiali. Tra i pochi ci sono anche i nostri, per anni praticamente gli unici in circolazione. Da tre o quattro anni ormai registriamo un dato consolidato: le segnalazioni di sospetti errori di diagnosi e terapia si attestano poco sopra il 30% di tutte le segnalazioni pervenute. La nostra organizzazione gestisce, attraverso la sede nazionale, circa 15.000 segnalazioni classificate l'anno, altre 50.000 attraverso le sedi territoriali. Parliamo in questo caso solo di quelle che si prestano a essere classificate e studiate, e che quindi rispondono a una serie di criteri piuttosto rigidi. Si diceva poco fa che il contenzioso cresce non solo in Italia, ma anche in altri paesi europei e che questo si attribuisce di solito a una serie di elementi: il primo, aspettative crescenti da parte dei cittadini; il secondo, che poi è stato però smentito dal Dott. Mastroroberto, perché peggiora la sanità.

Noi abbiamo incrociato i nostri dati con i pochi altri a disposizione di alcuni paesi esteri, cito soprattutto i dati ufficiali del sistema sanitario britannico, del sistema sanitario spagnolo, per quanto riguarda in particolare la Catalogna, un po' di dati messi a disposizione dal sistema sanitario svedese, alcuni dati prodotti dall'Accademia delle

scienze degli Stati Uniti. Da questo incrocio di informazioni, numeri, statistiche, abbiamo ricavato l'impressione che in Italia non si sbagli né di più né di meno che in altri paesi occidentali; quindi che il nostro Paese sia abbastanza in linea con le medie registrate nei paesi occidentali avanzati.

Io non credo, lo sento dire spessissimo ma non concordo e non amo questa giustificazione, che l'esplosione del contenzioso sia legata alle maggiori aspettative suscitate nei cittadini; certo qui ci sarebbe da aprire una grande parentesi sul tipo di informazione che si fa attraverso i media sulle questioni che riguardano l'innovazione tecnologica, le scienze mediche, ecc. Ma al di là di questo, la nostra impressione è che in realtà tutto ciò sia legato alla crescita della soggettività dei cittadini che corre in parallelo, paradossalmente, al miglioramento dei servizi; più migliorano i servizi, più i cittadini sono in grado di nutrire aspettative ulteriori in termini di qualità. D'altro canto, scusate l'autoreferenzialità della citazione, la nostra organizzazione è nata proprio con il sorgere del Servizio sanitario pubblico, prima non esistevamo. Paradossalmente noi siamo nati nel momento stesso in cui è nato il Servizio sanitario pubblico, a sottolineare un fenomeno e una tendenza registrata comunemente nei paesi occidentali: l'aumento dei servizi e delle prestazioni messe a disposizione dei cittadini acuisce la loro aspettativa di qualità del servizio.

Seconda questione, legata all'approccio sistemico che noi promuoviamo e sosteniamo. Dal nostro punto di vista il problema fondamentale non risiede nel contenzioso. Dal nostro punto di vista il problema fondamentale è non mettere in discussione il rapporto di fiducia tra i cittadini e Servizio sanitario pubblico e a questo scopo, e non da oggi, noi puntiamo sulla capacità di mettere in campo seri strumenti di prevenzione, cioè promuovere un sistema di prevenzione dei fattori di rischio. Abbiamo incominciato a parlarne nel 1998. Francesco Taroni era presente quando abbiamo presentato la nostra *Carta della sicurezza nella pratica medica e assistenziale* - mi permetto di dire che è stata una felice intuizione, soprattutto per la scelta dei tempi - che abbiamo elaborato insieme ai medici di famiglia e ai medici ospedalieri, e questa *partnership* era una parte del valore aggiunto di quell'operazione. Uno degli obiettivi strategici della *Carta* risiedeva proprio nel puntare con forza sull'introduzione di strumenti di prevenzione nel nostro sistema. L'obiettivo fondamentale era quello, noi eravamo preoccupati, fortemente preoccupati, e lo siamo ancora più oggi, dal rischio dell'estensione di pratiche professionali tipiche della medicina difensiva. È evidente che come cittadini non possiamo che vedere con grande preoccupazione questo rischio e devo dire che in questi anni un po' di medicina difensiva, anche se in misura assai meno rilevante che in altri paesi occidentali, l'abbiamo vista anche nel nostro Paese. E siamo convinti che questa sia una materia che ha bisogno di un approccio sistematico, costante, che in questi anni abbiamo incontrato raramente.

Nel '98 quando abbiamo incominciato a parlare di sicurezza nella pratica medica e assistenziale, di prevenzione dei fattori di rischio, in giro per l'Europa c'erano poche esperienze pilota di *risk management*; oggi ci sono molte di queste esperienze. Ci sono interi sistemi sanitari che hanno reso obbligatoria l'introduzione di sistemi di prevenzione

del rischio in tutta la loro rete ospedaliera; cito il sistema sanitario britannico, quello danese, quello svedese, quello tedesco da ultimo, che ha fatto un investimento massiccio su questo terreno, impegnativo anche in termini di risorse.

Ed è evidente che un impegno di questo tipo necessita di un'attenzione particolare al tema dell'informazione. Oggi pomeriggio è stato citato in lungo e in largo ed è una questione che riguarda gli operatori tra di loro prima ancora che gli operatori rispetto ai cittadini. Le asimmetrie informative esistono in questo momento, e non da oggi, anche tra operatore e operatore. La difficoltà di far circolare alcune informazioni, quelle relative al modo in cui si prevenivano taluni fattori di rischio e si impara dall'errore riguardano fondamentalmente e sostanzialmente gli operatori. La materia consenso è estremamente complessa, amplissima, noi abbiamo passato dieci anni, gli ultimi dieci anni della nostra storia, guardando a quali dovevano essere dal nostro punto di vista, dal punto di vista dei cittadini, le caratteristiche essenziali, fondamentali di un buon percorso di informazione e comunicazione nei confronti dei cittadini. Ci siamo convinti che la strada più giusta sia quella di insegnare ai cittadini a fare le domande giuste nelle diverse sedi e che questa sia la nuova frontiera. Ma raccomanderei di non trattare questa materia come una materia medico-legale, come una materia da medicina difensiva; siamo fortemente contrari al fatto che siano dei medici legali a raccogliere il consenso informato, come abbiamo sentito anche qui, stasera. È tutt'altro ciò di cui abbiamo bisogno, abbiamo bisogno di un percorso di informazione e di comunicazione ai cittadini che rappresenti un processo gestito da più soggetti, con una sua continuità e che abbia la capacità di far capire al cittadino che è stato preso in carico. Nulla di burocratico, nulla che abbia a vedere con la medicina legale o con la medicina difensiva. Questo almeno è il nostro approccio alla materia.

E, per avviarmi rapidamente alla conclusione, ci sembra che ci siano delle politiche da mettere in campo per fare di tutto questo, se è vero ciò che ci siamo detti, effettivamente qualcosa che fa riferimento al sistema nel suo complesso e non solo a un problema, a una questione, a un pezzo del sistema.

Prima politica sulla quale noi pensiamo che si debba investire moltissimo: la documentazione volontaria degli errori. Noi abbiamo sostenuto e promosso in 23 strutture sanitarie del Paese le unità di gestione del rischio. All'interno di queste unità non abbiamo messo, come da letteratura, nessuno dei nostri rappresentanti, sono unità all'interno delle quali ci sono soltanto rappresentanti degli operatori, in maniera da sentirsi nella migliore condizione di parlare liberamente, reciprocamente, degli eventi avversi, degli eventi sentinella, dei quasi errori, di tutto ciò che non è andato per il verso giusto che è più facile segnalare quando non si sia ancora in presenza di un errore. Se queste unità si estenderanno e si consolideranno su tutto il territorio nazionale, avremo molto più facilmente a disposizione dati più certi di quelli che maneggiamo in questo momento, possibilmente avendo la possibilità di farli affluire a un centro nazionale di documentazione. Io mi auguro che il Ministero della salute, dopo avere prodotto questo primo rapporto nazionale dopo una gestazione faticosa da parte della Commissione ministeriale sulla gestione del rischio clinico, riesca a intravedere un ruolo

che sia, appunto, un ruolo da Ministero della salute, che valga su tutto il territorio nazionale. Sarebbe interessante, per esempio, che il Ministero si preoccupasse di raccogliere un po' dei dati messi in circolazione da parte di tante fonti.

Seconda politica, una politica dell'accreditamento che discrimini tra le strutture che mettono in campo strumenti di prevenzione del rischio e quelle che non lo fanno. Il Servizio sanitario nazionale per accreditare per una struttura dovrebbe, dal nostro punto di vista, rendere necessaria e obbligatoria l'adozione di strumenti di prevenzione del rischio. Poi, in omaggio all'autonomia, al titolo V della Costituzione, ciascuno scelga cosa è meglio nell'ambito del proprio territorio, purché si dimostri che si fa qualcosa per la prevenzione.

Terza politica, una politica nei confronti delle assicurazioni: è evidente che chi utilizza strumenti seri di prevenzione del rischio dovrebbe essere in grado di godere di trattamenti di favore per quanto attiene la consistenza dei premi richiesti.

Quarta politica, quella delle soluzioni extragiudiziali che oggi sono state presentate: io ho trovato molto interessante la presentazione di questo pomeriggio sul programma di lavoro della Regione Emilia-Romagna. Noi la osserveremo con molta attenzione, è evidente che siamo interessati, anche perché una quantità di situazioni di questo genere oggi vengono risolte proprio al di fuori dalle aule giudiziarie. Quindi, se riusciamo a codificare e a sperimentare un modello che funzioni, tanto meglio, ma su questo vorrei richiamare l'attenzione, una volta di più, sulla frammentazione esistente in questo momento nel nostro Paese. Ci sono poche esperienze interessanti, prodotte in alcune aree territoriali piuttosto limitate. Per il resto si naviga nel vuoto spinto e questo significa che ancora una volta siamo in presenza di un ulteriore elemento di disomogeneità.

Un'ultima considerazione la voglio fare sulle proposte di Legge che sono in campo. In questo momento ce ne sono due in Parlamento: una del senatore Tomassini e un'altra a prima firma dell'onorevole Labate. Sono abbastanza vicine tra loro. I limiti di queste proposte sono già stati illustrati bene oggi pomeriggio, non ci tornerò sopra. Ancora una volta ribadisco un concetto che ci sta molto a cuore: il rischio di queste proposte è quello di sbilanciare l'attenzione solo su un aspetto, la risoluzione del contenzioso, la messa in sicurezza degli operatori scaricando in questo modo il problema sulle Aziende. Tutto questo negli Stati Uniti non ha funzionato, non è servito a mettere sotto controllo la materia perché si è spostato il problema sull'assicurazione obbligatoria a carico delle Aziende e da lì in poi si è data la stura alla crescita, tanto del contenzioso che del monte generale dei premi.

Ultimissima riflessione, guardiamo il sistema nel suo complesso e da questo punto di vista ci possono stare anche misure di depenalizzazione per quanto riguarda gli operatori a patto che, come si è fatto in altri paesi che prima di noi hanno intrapreso questa strada, penso al Canada, alla Nuova Zelanda, all'Australia, tutto questo venga considerato e riconsiderato ancora una volta all'interno di un percorso di prevenzione dei fattori di rischio, e di chiarezza e trasparenza nei confronti dei cittadini. Negli Stati Uniti, in Nuova Zelanda e in Canada alcune informazioni messe a disposizione dell'organo istruttorio da parte dell'operatore non possono essere utilizzate contro di lui in un eventuale

procedimento penale, a patto appunto che lui si impegni a dire esattamente come stanno le cose dal primo momento. Questo sarebbe un passo in avanti particolarmente significativo per la trasparenza complessiva del sistema e in quell'ottica generale di prevenzione dei fattori di rischio e di tutela piena delle vittime che rappresenta un momento fondamentale e per noi ineludibile della messa in circolazione delle informazioni. Gli operatori dispongono di queste informazioni, se non le mettono a disposizione del sistema ci rimettiamo un po' tutti.



# Il punto di vista della professione medica

Serafino Zucchelli

Segretario nazionale Associazione medici dirigenti, Modena

Ringrazio la Regione Emilia-Romagna dell'invito ricevuto per partecipare a questa giornata di sensibilizzazione che testimonia il cammino compiuto dalla Regione nell'affrontare già da qualche anno il problema del rischio clinico dal punto di vista strutturale e organizzativo.

Io non ho una particolare competenza per addentrarmi in questo campo se non quella di un medico che fa il clinico da 38 anni ed è responsabile della più numerosa organizzazione sindacale di medici dipendenti. Credo quindi di conoscere quello che i medici sentono, temono e talora fanno senza dirlo.

Il tema della sicurezza del paziente che ci è affidato è fondamentale nella nostra professione e trae la sua origine dalle radici etiche e deontologiche del nostro lavoro. A volere essere rigorosi, non ci dovrebbe essere bisogno di trattare il problema del rischio perché chi fa il medico dovrebbe sapere sin dall'inizio che il primo degli obiettivi che deve conseguire, prima addirittura di restituire la salute a chi l'ha perduta, è di non provocare danni a chi gli è affidato.

Il primo motivo per cui i medici si occupano di questo argomento è etico e deontologico. Ci sono poi anche motivi concreti e pratici: il contenzioso che cresce, le assicurazioni, la medicina difensiva che ne scaturisce. Simili atteggiamenti si assumono, non si dichiarano, sono già in atto. L'alto numero dei parti cesarei è in parte medicina difensiva e sempre più le parti più esposte della nostra professione assumono tali comportamenti.

Il problema quindi esiste e sta rapidamente raggiungendo la dimensione quantitativa esistente in altri paesi come gli USA che in questo campo ci hanno preceduto. Un'altra premessa da fare per i non addetti - ne ha accennato il procuratore aggiunto di Bologna e speriamo sia ben chiara nelle menti dei giudici, dei periti e degli assicuratori - è che la nostra professione è molto difficile, rischiosa, ma soprattutto che non tutto il sapere medico ha raggiunto lo stesso livello di scientificità. I passi avanti sono stati molti, ma ancora non in tutti i campi ci sono evidenze scientifiche certissime. Esistono settori della medicina in cui continua ancora un approccio tradizionale, del resto è inevitabile. Se avessi dovuto fare il medico soltanto secondo le evidenze scientifiche nel 1966 quando mi sono laureato, avrei dovuto smettere subito.

Premesso questo, vorrei fare alcune considerazioni sulle Unità di rischio clinico che si stanno diffondendo nelle varie Aziende, cosa molto utile e opportuna. A Modena c'è stato recentemente un *workshop* in cui sono stati dibattuti questi problemi in modo molto interessante. Vorrei dare il mio contributo per dire che cosa, secondo me, deve essere

evitato in queste Unità operative di rischio clinico e che cosa deve essere perseguito perché siano adeguate e non diventino un inutile appesantimento burocratico o addirittura un danno.

Per prima cosa - tutti lo affermano ma non so fino a che punto sia praticato - non bisogna colpevolizzare il singolo. Non credo che le leggi oggi esistenti possano dare al medico certezza di non perseguibilità in caso di esplicita dichiarazione di errori compiuti. Bisogna operare per modificare le leggi che riguardano i rischi connessi all'esercizio professionale.

Secondo elemento di riflessione: bisogna coinvolgere i clinici in una metodologia, in una organizzazione che sia pluridisciplinare. Vedo che su questa strada ci si sta avviando. Infatti, senza la loro fiducia e il loro coinvolgimento non si fanno passi in avanti.

Come terzo spunto di riflessione credo che bisogna orientare tutta l'Azienda al raggiungimento dei livelli più elevati di qualità. Questo non deve essere una pura affermazione. Non credo che tutte le Aziende perseguano questo obiettivo. Lo si scrive, lo si dice, ma nella pratica si dà per scontato che questo sia compito dei clinici soltanto.

Il perseguimento della qualità più elevata non può essere affidato soltanto agli atti dei singoli professionisti, ma deve essere un obiettivo cui è piegata tutta la organizzazione aziendale. Questo è il vero governo clinico. Se ne deduce che bisogna porre molta attenzione alla continua pressione per produrre prestazioni sempre più numerose. Dato per scontato che è necessario perseguire obiettivi di efficienza, ci sembra che nella nostra Regione e in particolare nei settori dell'assistenza ospedaliera (46% della spesa complessiva) dove si è fortemente razionalizzato, l'ossessione quantitativa della produzione sia molto pericolosa per le condizioni di lavoro rischiose che ne possono scaturire. Bisogna mettere mano alla riorganizzazione della rete ospedaliera. Bisogna avere il coraggio di convertire molti piccoli ospedali destinandoli ad altri compiti, sottraendoli dall'offerta delle prestazioni per acuti perché in quelle situazioni gli atti medici sono meno garantiti e gli alti livelli di qualità più difficili da raggiungere. È necessario concentrare le attività mediche più complesse, più difficili, più rischiose centralizzandole e lasciando invece in periferia gli atti medici più semplici. Molte regioni non hanno ancora affrontato questi problemi.

Vedo quindi con molto favore il diffondersi di queste Unità operative per affrontare il rischio clinico cui debbono essere destinati medici con competenze specifiche. La loro attività si deve svolgere in stretta relazione con i dipartimenti e con il collegio di direzione. L'ANAAO Assomed ne proporrà al tavolo del rinnovo contrattuale la creazione obbligatoria in ogni Azienda. L'Associazione si sta inoltre dedicando, attraverso la propria Fondazione Pietro Paci, a diffondere nel mondo medico la conoscenza di questi problemi nell'ambito più vasto di una cultura complessiva che li renda attori consapevoli e adeguati alla complessità delle strutture in cui operano.

# Il punto di vista della professione infermieristica

Giovanni Valerio

infermiere professionale, rappresentante Collegio IPASVI

## Parte prima

### *Le origini del problema*

Affrontare seriamente il tema dell'attuale situazione italiana della responsabilità professionale sanitaria significa, innanzitutto, definire alcuni punti fondamentali:

- le norme (penali, civili e amministrative) che disciplinano la materia non hanno ricevuto alcuna modificazione negli ultimi cinquant'anni;
- tutte le modifiche sono dovute esclusivamente al modificarsi dell'orientamento (dell'atteggiamento) giurisprudenziale;
- per comprendere le ragioni che hanno indotto la magistratura a mutare atteggiamento nei confronti dei sanitari, bisogna approfondire (brevemente) l'evoluzione storica del rapporto sanitario-paziente.

Sotto quest'ultimo profilo, sino agli anni Settanta le (pochissime) sentenze in materia professionale evidenziano:

- una generale comprensione nei riguardi degli operatori sanitari;
- un rispetto delle manifestazioni di libertà e di indipendenza intellettuale nelle quali si esplica tale professionalità;
- il generale riconoscimento della particolare rilevanza sociale della professione sanitaria: ad esempio, allora il medico era "di fiducia";
- la stessa responsabilità del sanitario non sembra conseguire direttamente al danno creato al paziente, ma esprimere la reazione della stessa categoria (realizzata anche mediante i periti medico-legali) nei confronti di un loro appartenente inidoneo, in quanto particolarmente inetto e incapace.

### *Il futuro: il problema delle parti più deboli*

Se in questi ultimi anni si è assistito al repentino incremento dei problemi di responsabilità professionale in ambito medico, siamo agli inizi dell'aggressione nei confronti degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici di infanzia.

Ma vi sono ragioni per prevedere un futuro aggravamento della posizione della categoria. A parte i problemi derivanti dall'abolizione del mansionario (Legge 42/1999) di cui si avrà modo di esporre nel prosieguo, le ragioni del peggioramento sono molteplici.

Per quanto riguarda i lavoratori subordinati: l'aziendalizzazione delle strutture ospedaliere le pone ormai in un libero mercato e in diretta concorrenza fra di loro: l'ospedale più sicuro raccoglie più pazienti (da tutta Italia), aumenta conseguentemente le proprie risorse e diventa sempre più grande. Il tutto a scapito delle analoghe strutture meno sicure. A conferma di questo, si consideri che ormai le più importanti realtà ospedaliere hanno al proprio interno uno specifico Ufficio *marketing* e pubbliche relazioni. In altre parole, la pubblicità negativa e tutto ciò che questa comporta nella *querelle* in materia di responsabilità professionale (come detto: la vera sentenza anticipata di condanna) riguarda oggi anche le strutture pubbliche e non solo i liberi professionisti. Se fino ad oggi le aggressioni si sono rivolte principalmente al primario (perché noto) il quale, però, in genere coinvolge legali e medici-legali a sua difesa, in futuro la stessa pubblicità negativa potrà essere in generale fatta valere nei confronti della struttura attaccando invece per la figura professionale più debole, in genere più sola e pertanto più vulnerabile. Inoltre, occorre segnalare l'esclusione della copertura assicurativa per i casi di colpa grave commessa dai sanitari: esclusione che, come è noto, non riguarda solo i medici ma tutto il personale sanitario. Per risolvere (apparentemente) tale problema, alcune strutture ospedaliere - senza alcun fondamento normativo né contrattuale - offrono ai loro dipendenti una copertura (integrativa, appunto, della colpa grave) raccogliendo il premio integrativo aggiuntivo direttamente dal sanitario. Essendo quest'ultimo la parte più debole qualora si verifichi un danno, il sanitario non è in grado di controllare se vi è un'effettiva tutela dei suoi interessi (e, come detto, conseguentemente di tutta la sua categoria), oppure se il sistema adottato privilegerà le parti più forti di quel contratto assicurativo: l'ospedale (che paga premi molto, molto ingenti) o l'impresa di assicurazione.

Per questa ragione il sistema descritto evidenzia la necessità di fornire autonomia di gestione e tutela della categoria.

L'evoluzione della tecnica specialistica comporterà sempre più un ampliamento della attività professionale del sanitario e una riduzione dell'attività strettamente medica. A conferma di ciò si consideri l'evoluzione che il settore ha evidenziato negli ultimi anni in materia di formazione della categoria.

Conseguentemente, si assiste a un'evoluzione legislativa che riconosce sempre più autonomia professionale e, conseguentemente, responsabilità dirette al sanitario.

E proprio in virtù dell'incremento della specificità professionale si elimina il riferimento a un mero mansionario in quanto strumento normativamente inidoneo dalla definizione di una professionalità sempre più variegata e complessa.

In tale prospettiva, occorre definire quali sono (e chi ne determinerà i contenuti) i profili di responsabilità dell'infermiere.

### ***I profili di responsabilità: la Legge n. 42 del 1999 e l'abrogazione del mansionario***

Affinché vi sia responsabilità professionale è indispensabile che vi sia un illecito: cioè che sia stato posto in essere un comportamento considerato vietato da una norma e a cui segue una sanzione. L'illecito può essere penale, civile o amministrativo: la distinzione dipende dal tipo di sanzione prevista e dal giudice che la applica.

Occorre, pertanto, definire a quale fonte normativa si dovrà fare riferimento per affermare l'esistenza dell'illecito e della relativa responsabilità.

Per completezza espositiva, si tenga presente che oltre alle sanzioni applicate dal giudice, altre sanzioni possono essere irrogate dal Consiglio dell'Ordine verso i propri iscritti all'Albo per violazioni di carattere professionale o dal datore di lavoro verso i dipendenti per violazioni attinenti al lavoro subordinato; in altre parole, l'infermiere dipendente di una ASL è in teoria sottoposto a un duplice potere disciplinare: da un lato da parte dell'Ente pubblico dal quale dipende; dall'altro, dal suo Ordine professionale al cui Albo è iscritto.

Questa situazione evidenzia il rischio che si verifichi un'interferenza tra i due poteri preposti al controllo. Quanto alla competenza, il problema sembrava risolto dall'art. 10 del DLCPS del 13 settembre 1946, n. 233 (per cui i dipendenti pubblici iscritti agli Albi o Collegi professionali sono soggetti alla disciplina ad essi relativa limitatamente all'esercizio della libera professione con la conseguenza che sarebbero sottoposti al potere disciplinare riservato all'Ente pubblico dal quale dipendono per quanto attiene l'attività subordinata). Il problema risorge in seguito alla sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 23 luglio 1993, n. 8239 (relativa alla professione di architetto, ma equiparabile per contenuto a quella dell'infermiere) in cui si è stabilita la competenza del Consiglio dell'Ordine a irrogare sanzioni disciplinari sia per illeciti commessi nell'esercizio della professione, sia per l'adempimento degli obblighi connessi al rapporto di impiego con la Pubblica amministrazione o al rapporto di lavoro subordinato di natura privata. Questo significa che il potere dell'Ordine deve essere esercitato nei confronti di tutti gli iscritti, siano pubblici dipendenti o non, per violazione di norme deontologiche. Vista la molteplicità degli organi competenti ad accertare e valutare un medesimo fatto, possono sorgere delle interferenze. Può quindi accadere che la medesima condotta sia censurabile congiuntamente avanti a sede civile e penale, oppure congiuntamente avanti al datore di lavoro e al Consiglio dell'Ordine. Ognuno di questi ha un suo ambito di competenza, compie valutazioni proprie e agisce in piena autonomia.

Nella definizione del quadro normativo di riferimento necessario per la qualificazione della responsabilità professionale (e conseguentemente dell'obbligo di risarcimento del danno) occorre registrare quanto disposto dalla Legge 26 febbraio 1999, n. 42, *Disposizioni in materia di professioni sanitarie*. In particolare, l'art. 1 "Definizione delle professioni sanitarie" prevede al secondo comma che:

*Dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1974, n. 225, ad eccezione delle disposizioni previste dal titolo V, il decreto del Presidente della*

*Repubblica 7 marzo 1975, n. 163, e l'articolo 24 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, e successive modificazioni" precisando che "Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post base nonché degli specifici Codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.*

In altre parole, per definire i contenuti dell'attività delle professioni sanitarie (e, conseguentemente, per chiarire i profili di responsabilità), si deve fare riferimento:

- al DM 14 settembre 1994, n. 739, *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere;*
- al DM 2 aprile 2001, *Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie e Determinazione delle classi delle lauree specialistiche delle professioni sanitarie);*
- al codice deontologico del febbraio 1999.

Ma la stessa norma dispone (inutilmente, in quanto concerne un divieto già previsto e sanzionato alternativamente) che sono

*fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario.*

Questa innovazione, se da un lato è preferibile in quanto evita di schiacciare verso il basso la definizione della professionalità infermieristica, dall'altro rende molto più complessa la determinazione degli obblighi e dei doveri cui si deve fare riferimento nell'esercizio dell'attività professionale: l'unico riferimento espresso riguarda il divieto di esercizio abusivo di attività professionale medica (o di altre professioni del ruolo sanitario).

In questa sede sembra opportuno soffermare l'attenzione sui problemi di responsabilità professionale che possano determinare la condanna del sanitario al risarcimento del danno in favore del paziente: risarcimento del danno che diviene, appunto, oggetto specifico del contratto di assicurazione.

### ***Il ruolo dell'IPASVI***

Questo comporta la necessità che i Collegi provinciali modifichino il proprio atteggiamento nei confronti dei loro iscritti.

In Italia è dimostrato che su dieci cause di responsabilità professionale otto sono infondate: a fronte di un'aggressione costante si risponde con una aggressione costante di tutte quelle domande infondate o ingiuste.

E lo stesso vale nei confronti delle perizie condizionate di cui si è fatto cenno. Bisogna riportare anche questo (dannoso) aspetto a maggiore serietà attraverso una forte reazione che non potrà essere attivata dal singolo infermiere inquisito, ma dallo stesso Ordine. Ma cambiare atteggiamento non è sufficiente.

L'IPASVI deve centralizzare ogni problema in materia e individuare soluzioni globali.

Come si è detto, il problema del singolo si riverbera su tutti gli altri. Questo significa che si deve innanzitutto garantire a tutti gli iscritti una valida, efficace e duratura copertura assicurativa: questa esigenza è stata affrontata e risolta dal Consiglio nazionale che, in collaborazione con la principale società di consulenza assicurativa europea (la Willis), ha stipulato una convenzione appropriata alle necessità. L'argomento è di estrema importanza ed attualità e verrà affrontato dal dott. Roberto Berta della Willis SpA nella seconda parte del presente lavoro appositamente dedicato ai problemi assicurativi.

Ma avere una convenzione assicurativa non basta a risolvere radicalmente il problema della responsabilità professionale medica.

### ***Cultura alla prevenzione dei sinistri***

È indispensabile che gli infermieri assumano una maggiore sensibilità alla comprensione e alla valutazione del significato giuridico dei loro comportamenti.

Per realizzare questo risultato è necessario che l'Ordine si doti di un'apposita Commissione tecnico-scientifica per lo studio della responsabilità professionale al fine di fornire agli iscritti:

- un'effettiva formazione sui temi generali che investono la responsabilità professionale medica;
- una costante e completa informazione sulle novità (giurisprudenziali e normative) che investono le singole tipologie professionali (ad esempio fornendo modelli di comportamento uniformi);
- la possibilità di accedere a un servizio (anche indiretto) di consulenza (legale e medico-legale) finalizzato alla prevenzione dei sinistri;
- assistenza nella determinazione del consulente tecnico di parte da inserire nella eventuale fase processuale;
- assistenza e titolarità dell'azione legale nei confronti dei medici legali che ingiustamente aggrediscono gli iscritti con apposite richieste di risarcimento danni.

L'inserimento del supporto tecnico necessario alla diffusione fra i soci di una maggiore sensibilità alle problematiche giuridiche connesse alla loro attività professionale, al fine di prevenire i sinistri, può anche estendersi a una contrattualizzazione delle modalità di comportamento necessarie a poter garantire tutti gli iscritti della conformità dei comportamenti posti in essere da tutti i colleghi.

La convenzione assicurativa può diventare, pertanto, un valido strumento di diffusione di qualità e di controllo sull'operato del singolo iscritto.

## **Parte seconda**

### ***Il problema della protezione assicurativa***

Le considerazioni giuridiche precedentemente esposte dovevano riverberarsi in un sistema assicurativo e consentire, da un lato, a ogni singolo infermiere di affrontare tranquillamente (almeno dal punto di vista patrimoniale) qualsiasi avversità professionale profittando di una copertura stabile e solida; dall'altro, di fornire risposta alle esigenze precedentemente esposte:

- il problema del singolo iscritto si riverbera su tutti gli altri;
- garantire all'IPASVI la possibilità di assumere in materia di responsabilità professionale un ruolo di primo piano nei confronti sia del singolo iscritto che di tutela del gruppo.

Questo risultato non poteva essere raggiunto con una qualsiasi polizza assicurativa: ogni infermiere, infatti, doveva essere garantito da una copertura che gli consentisse di interagire con un vero e proprio Sistema di protezione (nel senso definito in precedenza). Diversamente operando, con una semplice polizza assicurativa acquistata in convenzione (profittando solo del vantaggio numerico: della massa di acquisto) non ci sarebbe stato alcun apporto significativo nella gestione dei sinistri: l'infermiere chiamato in causa per una richiesta di risarcimento danni resterebbe solo a fronteggiare la situazione conflittuale in cui si trova coinvolto e l'IPASVI non avrebbe alcun spazio per aiutarlo nella difesa (*rectius*: per difendere la professionalità accusata).

Per questo l'IPASVI ha stipulato una convenzione assicurativa, cui possono aderire tutti gli iscritti che ne facciano richiesta, che offre una copertura specifica per l'infermiere libero professionista e che consente alla stessa IPASVI di attivare tutti gli strumenti necessari alla difesa del singolo ed effettuare un costante monitoraggio delle problematiche di responsabilità professionale ed assicurative della categoria.

### ***La struttura contrattuale della Convenzione assicurativa IPASVI***

L'efficacia di un sistema di protezione - realizzato a favore di una categoria definita (come nel caso della IPASVI) - è direttamente proporzionale all'ambito di diffusione: più

è diffuso il controllo dei sinistri, più sarà efficace la protezione di ogni singolo evento negativo profittando dei vantaggi (e della forza) del gruppo.

Per tale ragione, il Sistema migliore è quello che prevede una Convenzione assicurativa cosiddetta chiusa: per tale intendendo quella la cui adesione è obbligatoria per tutti gli iscritti. Questo consentirebbe:

- di garantire a tutti gli iscritti un controllo dei sinistri completo a 360° gradi;
- la massima forza contrattuale e, conseguentemente, stabilità nel tempo;
- la possibilità di adeguare i contenuti delle coperture alle concrete esigenze che - nella totalità degli iscritti - si sono evidenziate in concreto;
- la possibilità di effettuare una formazione mirata a sopperire concrete necessità, anche locali;

- la massima espressione, nei confronti di tutti gli iscritti, anche delle altre fasi che costituiscono il Sistema di protezione: la consulenza preventiva e l'attivazione del *network* di legali.

Nonostante questo sia l'obiettivo ottimale, in questa fase non risulta perseguibile, in quanto il recente riconoscimento dell'autonomia professionale della categoria impone di preferire un'autonoma e spontanea maturazione della sensibilità al problema della responsabilità professionale. Per tale ragione, la Convenzione sottoscritta dalla IPASVI è a libera adesione da parte degli iscritti.

Oltre a ciò la Convenzione IPASVI ha un'altra caratteristica che la rende unica: infatti solo questa polizza consente all'assicurato di beneficiare di tutti i servizi relativi al Sistema di protezione attivati dall'IPASVI. Solo gli aderenti a questa Convenzione potranno usufruire del *network* di legali specializzati che i Collegi andranno a individuare e beneficiare delle conoscenze e dell'aiuto della Commissione tecnico-scientifica per lo studio della responsabilità professionale.



# Conclusioni

Giovanni Bissoni

Assessore alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna

Siamo tutti consapevoli dell'impossibilità di azzerare il rischio in sanità. Dobbiamo dirlo con chiarezza per una scelta di doverosa trasparenza nei confronti dei cittadini e degli utenti dei servizi. Ma, altrettanto doverosamente, dobbiamo mettere in campo un governo del sistema che ci permetta di fare in modo che il rischio, per gli operatori e per gli utenti, sia il più ridotto possibile. Per fare ciò, così come è stato sostenuto durante questo incontro, occorre avere un approccio sistemico che chiama in causa l'azione di tutti. Chiama in causa - e parto dalla considerazione di Zucchelli - chi ha la responsabilità del governo di sistema: parlare di quale programmazione sanitaria, di quale organizzazione dei servizi significa anche parlare di governo del rischio. In proposito, l'intervento di Guiducci è stato emblematico. Certo, sono necessarie risorse: per fare ospedali più sicuri ci vogliono sicuramente anche più risorse da investire. Rispetto all'accreditamento, uno degli strumenti normativi utili a definire regole e parametri per ridurre al minimo possibile il rischio, devo dire che sono stupefatto e ammirato per come alcune Regioni in pochi mesi sono riuscite ad accreditare tutto il loro intero sistema. Noi, in Emilia-Romagna non ce l'abbiamo fatta, eppure stiamo lavorando moltissimo. In proposito, Renata Cinotti ci ha parlato dei percorsi che intendiamo fare e di come i temi della sicurezza siano all'interno del processo di accreditamento, un processo complesso che per essere cogente ha bisogno di procedure e verifiche rigorose che richiedono tempo. E ancora, per citare un altro strumento, l'ECM (educazione continua in medicina). Abbiamo discusso molto sulla possibilità di valorizzare l'ECM come pratica sul campo, all'interno della quale il tema della sicurezza è sicuramente uno dei più importanti. È anche per questo che abbiamo sostenuto l'esigenza di avere anche obiettivi locali e regionali ECM, non abbiamo certo inteso contrapporci al percorso nazionale.

Il tema della sicurezza chiama poi in causa la funzione della dirigenza aziendale nell'organizzazione dei servizi, la funzione degli operatori sanitari con il governo clinico, i pazienti quali soggetto attivo del Servizio sanitario.

Vorrei soffermarmi sul rapporto del Servizio sanitario nazionale con i pazienti. In questa relazione la sicurezza è un elemento essenziale di valutazione della qualità del servizio reso. Probabilmente, in questo momento, il rapporto del paziente con i Servizi rappresenta il punto più delicato anche rispetto al futuro di questo Servizio sanitario nazionale, la cui difesa passa necessariamente per una buona qualità delle relazioni con i pazienti. In altre parole, senza un rapporto fiduciario con i cittadini, non c'è futuro per il Servizio sanitario pubblico e le sue peculiarità specifiche: l'universalismo, l'equità, la solidarietà. Da questo punto di vista, guardiamo con una certa preoccupazione alla americanizzazione del rapporto fra il Servizio sanitario e il paziente. Il Servizio sanitario

pubblico infatti si regge direttamente sul consenso dei cittadini. Voglio dire che, se non c'è questo consenso, la politica può essere portata a sposare altre soluzioni che produrrebbero anche meno tutele per i pazienti.

I pazienti chiedono sempre più esplicitamente cure sicure. Certo, a volte, attendendosi dalla moderna medicina soluzioni onnipotenti - un'aspettativa mitica e patologica che tutti noi dobbiamo essere impegnati a sconfiggere - vivono in termini di fallimento del sistema esiti insoddisfacenti, ma purtroppo inevitabili, delle cure. Ma detto questo, è comunque vero che oggi le persone sono generalmente più capaci di valutare e operare scelte: si va delineando la figura del cittadino competente, una persona che ha più forza contrattuale nei confronti delle Istituzioni, che ha aumentato aspettative e richieste, e che ha dunque potenzialmente anche una maggiore conflittualità e un maggior contenzioso. Questo - e accetto la indicazione di Inglese - è un elemento positivo, di crescita, tipico dei sistemi sanitari avanzati. Ma dobbiamo però essere altrettanto consapevoli delle difficoltà: vi ricordate la vicenda Di Bella? Era una situazione in cui sostanzialmente quel cittadino competente intendeva come necessario tutto ciò che soggettivamente intendeva come utile alla tutela della sua salute. E sappiamo dello sforzo e dei risultati della sperimentazione e degli studi osservazionali.

Noi parliamo di appropriatezza delle cure, di efficacia, di efficienza; è un dialogo molto difficile che non possiamo abbandonare, ma che allo stesso tempo possiamo reggere solo nella misura in cui riusciamo a mettere in campo il massimo di trasparenza, di capacità di ascolto e quindi di acquisizione di autorevolezza in un confronto che chiama in causa non solo il comportamento dei singoli professionisti, ma anche l'organizzazione. Ecco che tornano quegli obiettivi di governo clinico sui quali abbiamo più volte ragionato. Nella scheda che Renata Cinotti ha preparato per la collana dell'Agenzia *L'informazione in pillole*, il governo clinico viene definito come il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazione creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica. Ma, ancora, abbiamo più volte sottolineato che nemmeno il governo clinico basta per un governo sistemico del rischio, abbiamo parlato della necessità di partecipazione organizzativa.

È stata richiamata - e ringrazio davvero il prof. Cicognani che l'ha autorevolmente accreditata - la soluzione che questa Regione ha dato alla medicina legale con la Legge di riordino delle onoranze funebri. Una legge che, utilizzando le competenze regionali derivanti dal nuovo Titolo V della Costituzione, ha sostanzialmente dato un mestiere e una prospettiva nuova alla medicina legale, togliendola da quella definizione, come ha detto Cicognani, di medicina legale dei morti. Con questa legge le nostre medicine legali non sono più le titolari di quelle funzioni burocratiche che assorbivano tanta parte della loro competenza. Quando ci siamo chiesti: "Ma gli altri medici saranno in grado di certificare dovutamente?", abbiamo realizzato che una corretta operatività, guidata e competente, consente - senza peggiorare la qualità del servizio - di sburocratizzare le attività medico-legali mettendole al servizio di quel governo del rischio di cui abbiamo tanto bisogno. Probabilmente questo è un mestiere più affascinante, però normalmente vediamo che nelle organizzazioni complesse ci si innamora di tutto, anche delle cose

meno allettanti che facciamo (come potrebbe essere appunto occuparsi di medicina necroscopica). Non avere ricevuto reazioni rispetto a questa indicazione della legge è un fatto assolutamente positivo. Dimostra che i Servizi sono concordi e sono disponibili a ragionare, a questo punto, anche di una loro collocazione organizzativa che sia più di supporto trasversale e quindi di una collocazione presso le Direzioni sanitarie invece che nell'ambito del Dipartimento di sanità pubblica.

Stiamo parlando anche in questo caso della valorizzazione delle autonomie professionali ma anche della valorizzazione della responsabilità, all'interno della quale abbiamo messo tanti obiettivi, compreso quello, appunto, di partecipare al governo del rischio.

Nell'organizzazione dei servizi abbiamo più volte ribadito la centralità del cittadino. Ora, questa centralità e questo rapporto con il cittadino possono diventare una straordinaria forza di innovazione anche nel caso del governo del rischio. Lo è diventata quando abbiamo guardato con più attenzione ai bisogni assistenziali delle persone e al loro cambiamento nella nostra attività di programmazione, di allocazione delle risorse, di costruzione di percorsi assistenziali. Il tema della sicurezza è un altro elemento da cui partire, è motivo di riflessione per i nostri Servizi e per la organizzazione dei percorsi assistenziali.

Mi avvio rapidamente verso la conclusione. Io non sono in grado in questo momento di dire quali modifiche normative apportare alle proposte di legge avanzate in sede nazionale (quella del senatore Tomassini e l'altra dell'onorevole Labate). Certo è che le due proposte di legge che sono state presentate non colgono le esigenze che qui sono state manifestate e, con un po' di presunzione, vorrei anche dire che forse non ci sono state molte sedi nazionali in cui si sia riflettuto come abbiamo fatto oggi su questo tema. Forse non sarebbe male, assumendo questo Paese una volta tanto come un paese normale, avviare anche una iniziativa per confrontarci con chi ha presentato i progetti di legge e capire se esiste lo spazio per migliorarli. Nel frattempo, però, noi manteniamo l'obiettivo che ci siamo assunti: quello di lavorare come organizzazioni, con più attenzione, più trasparenza, più capacità di prevenire. E, da questo punto di vista, probabilmente possiamo diventare anche più autorevoli per chi fa altri mestieri difficili: i giudici, ad esempio. Io guardo con molto rispetto, ovviamente, all'attività giudiziaria. Però, alcune sentenze, anche recenti, se da un lato rappresentano l'estrema tutela del paziente, dall'altro lasciano perplessi. Vorrei richiamare solo quella dell'estate scorsa, dei sette miliardi di vecchie lire, con la quale si è riconosciuto un risarcimento del danno di tale entità, pur partendo dal fatto che probabilmente la struttura aveva fatto tutto ciò che mediamente una buona struttura, in questo paese, avrebbe fatto in quel momento e quindi senza poter rilevare una responsabilità per colpa.

Ecco, sono situazioni che pongono indubbiamente dei motivi di riflessione per tutti, perché un eccesso di tutela per il cittadino, può diventare un elemento per il quale non si riesce più a governare il sistema, nel caso specifico, quello sanitario. È necessaria cautela rispetto a questo Servizio sanitario nazionale che vuole offrire ai propri cittadini non un complicatissimo contratto (come quando firmiamo il contratto della macchina su cui l'assicurazione si tutela abbondantemente), ma tutto ciò che è necessario in quanto appropriato per la tutela della salute. Tutti comprendiamo come questo sia

un *mare magnum* dentro al quale è davvero difficile riuscire a tenere la barra. Ecco perché dipende anche dal modo con il quale mettiamo in campo la nostra autorevolezza. Zucchelli, fammelo dire: ci sono realtà, in giro per il mondo, in cui le società scientifiche sono un elemento di riferimento importante e autorevole anche per chi fa altri mestieri. Da noi c'è un po' troppa autoreferenzialità in questo ambito, e questo non aiuta a trovare l'equilibrio giusto in una situazione in cui, non c'è dubbio, il cittadino resta comunque, se non altro per assunto, la parte più debole nel sistema e del sistema. Ecco quindi che ribadisco quanto oggi è emerso negli interventi e ringrazio davvero tutti coloro che hanno portato il loro contributo a questa giornata.

L'impegno della Regione resta quello di mettere in campo un sistema che consenta di conoscere meglio che cosa succede e quindi di mettere in campo un sistema di monitoraggio complessivo di tutto il processo, fino alla valutazione dei reclami e del contenzioso. In questo senso, accolgo con vivo interesse l'intervento del rappresentante del CCRQ e l'intervento di Inglese: ci danno la possibilità di avere davvero tutti i soggetti coinvolti su questo tema. L'introduzione nelle organizzazioni dei Servizi di conoscenze, strumenti e tecniche utili al contenimento del rischio, l'individuazione di modalità più appropriate a diffondere all'intero sistema gli strumenti di monitoraggio e di miglioramento sperimentati e validati, il miglioramento della relazione fra i professionisti e i pazienti: questi sono i nostri obiettivi. Trovo l'esperienza di Modena straordinariamente significativa e davvero utile. Le Aziende sanitarie debbono dotarsi delle informazioni necessarie a gestire meglio il contenzioso, senza voler fare un mestiere, l'assicuratore, che non è il nostro! Ma quello che ci serve ed è indispensabile, se vogliamo davvero mettere in campo anche una capacità di prevenzione e di riflessione sulle nostre organizzazioni, è facilitare la risoluzione extragiudiziale del contenzioso. Questo significa implementare tecniche di mediazione dei conflitti e di conciliazione a livello aziendale e regionale. E tutto ciò al fine di rendere il sistema più rispondente alle esigenze dei cittadini in modo da mantenerne la fiducia e ricevere legittimazione.

Il Servizio sanitario nazionale è in una situazione molto delicata; stiamo conducendo, così come le altre Regioni, un confronto molto difficile, a volte aspro, con il Governo; nonostante questo vale senza dubbio la pena di non demordere e di continuare a lavorare alacremente per migliorare e difendere il nostro Servizio sanitario pubblico anche attraverso le politiche di sicurezza delle cure.

# COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (\*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (\*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (\*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (\*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (\*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sono anche scaricabili dal sito <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (\*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (\*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (\*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (\*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (\*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (\*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (\*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (\*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (\*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (\*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (\*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (\*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (\*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (\*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (\*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (\*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (\*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (\*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (\*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (\*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (\*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (\*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (\*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (\*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (\*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (\*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (\*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (\*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (\*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (\*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (\*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (\*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (\*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (\*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (\*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (\*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (\*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (\*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (\*)