

LA PROFESSIONE

MEDICINA, SCIENZA, ETICA E SOCIETÀ

*Trimestrale della Federazione nazionale
degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri*



I . MMXV

Seminario nazionale

LE ÉQUIPE MULTIPROFESSIONALI IN SANITÀ:
COMPETENZE, AUTONOMIE
E RESPONSABILITÀ DEL MEDICO

PALERMO 8 FEBBRAIO 2014

Seminario nazionale

I FATTORI UMANI NELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI.
COMPETENZE TECNICO PROFESSIONALI,
ABILITÀ NON TECNICHE, VALORI:
LE PERFORMANCE NEI SISTEMI COMPLESSI

MARINA DI GROSSETO 29 MARZO 2014

Convegno nazionale

LE DONNE MEDICO E LA MEDICINA DI GENERE
FIRENZE, 6 GIUGNO 2014



Indice

SEMINARIO NAZIONALE

**Le équipes multiprofessionali in Sanità: competenze,
autonomie e responsabilità del medico11**

PALERMO 8 FEBBRAIO 2014

Introduzione13

Salvatore Amato

Aspetti etici della responsabilità15

Salvino Leone

La cornice legislativa della professione medica.....21

Mauro Barni

Ambiti dell'autonomia del medico nell'esercizio professionale25

Gianfranco Iadecola

Responsabilità professionale in ambito penale.....41

Pietro Sirena

Indice

Responsabilità professionale in ambito civile.....	49	
<i>Libertino Alberto Russo</i>		
IL PUNTO DI VISTA DELLE ISTITUZIONI		
Il punto di vista delle Organizzazioni Sindacali della professione medica.....	54	
<i>Costantino Troise</i>		
IL PUNTO DI VISTA DELLE ISTITUZIONI		
L'obiettivo: un medico sereno	59	
<i>Adelchi D'Ippolito</i>		
IL PUNTO DI VISTA DELLE ISTITUZIONI		64
<i>Grazia Emilia De Biasi</i>		
IL PUNTO DI VISTA DELLE ISTITUZIONI		68
<i>Carlo Lusenti</i>		
Conclusioni	74	
<i>Amedeo Bianco</i>		
SEMINARIO NAZIONALE		
I fattori umani nella sicurezza dei pazienti. Competenze tecnico professionali, abilità non tecniche, valori: le performance nei sistemi complessi	77	
MARINA DI GROSSETO, 29 MARZO 2014		
Introduzione.....	79	
<i>Amedeo Bianco</i>		
Gestire il rischio nelle organizzazioni complesse: il ruolo del training con maxiesercitazioni.....	83	
<i>Francesco Della Corte, Davide Colombo, Luca Ragazzoni, Alba Ripoll Gallardo, Pier Luigi Ingrassia</i>		

Impiego determinante del fattore umano per la gestione
e risoluzione di maxi emergenze complesse89

Fabio Cuzzocrea

Nuove modalità di formazione e addestramento per la sicurezza
del paziente: simulazione in situ.....91

Marco de Luca

Oltre le check list: il percorso dell'aviazione94

Antonio Chialastri

Trappole mentali e fallimenti comunicativi
nelle professioni ad alto rischio116

Luca Pietrantonio

SEMINARIO NAZIONALE

La gestione dei conflitti:
possiamo imparare a gestirli nella quotidianità126

Alessandra De Palma

Giochiamo ad imparare: le implicazioni giuridiche
di simulazione e non-technical skills in sanità141

Giovanni Comandé

La valutazione degli esiti: luci ed ombre di uno strumento
di governance clinica e manageriale.....164

Fulvio Moirano

CONVEGNO NAZIONALE

Le donne medico e la medicina di genere169

FIRENZE, 6 GIUGNO 2014

Introduzione.....171

Teresita Mazzei, Antonio Panti, Maria Antonia Pata

Indice

LETTURA MAGISTRALE	
Genere ed etica	174
<i>Monica Toraldo Di Francia,</i>	
LETTURA MAGISTRALE	
La donna nell'arte: immagini e ruoli nell'assistenza e nel lavoro	177
<i>Marilena Mosco,</i>	
Disuguaglianze di salute: sociali e di genere. Implicazioni per le politiche.....	183
<i>Giuseppe Costa</i>	
Malattie Cardiovascolari in una prospettiva di genere.....	188
<i>Rosanna Abbate, Ilaria Romagnuolo, Cinzia Fatini</i>	
Medicina di Genere in diabetologia	195
<i>Valeria Manicardi</i>	
L'incidenza di genere e stato riproduttivo nelle epatiti	200
<i>Veronica Bernabucci, Erica Villa</i>	
Chemioterapia antitumorale. Oncologia Pediatrica: un mondo a parte	211
<i>Gabriella Bernini</i>	
Disturbo post-traumatico da stress: differenze di genere	220
<i>Liliana Dell'Osso, Sara Gemignani, Carlo Antonio Bertelloni, Claudia Carmassi</i>	

TAVOLA ROTONDA

Politiche sanitarie e medicina di genere:

realità e prospettive	228
Maria Antonietta Banchemo	230
Flavia Franconi	231
Anna Maria Celesti	233
Valeria Maria Messina.....	236
Roberta Mori	238
Annarita Frullini	241
Franco Lavalle	246
Emilia Grazia De Biasi	247

SEMINARIO NAZIONALE

Le équipes multiprofessionali in Sanità: competenze, autonomie e responsabilità del medico

PALERMO, 8 FEBBRAIO 2014

Introduzione

Salvatore Amato

Presidente Omceo Palermo

LE ÉQUIPE MULTIPROFESSIONALI IN SANITÀ: COMPETENZE, AUTONOMIE E RESPONSABILITÀ DEL MEDICO è il titolo del Seminario Nazionale organizzato l'8 febbraio 2014 dall'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Palermo in collaborazione con la Fnomceo e svoltosi nella splendida cornice paesaggistica, storica e culturale di Villa Igiea a Palermo.

Il Seminario ha avuto come obiettivo l'avvio di un percorso di confronto finalizzato a garantire lo sviluppo di servizi multiprofessionali in Sanità, in un contesto di certezze legislative, normative e giuridiche idoneo a produrre elevati standard qualitativi a tutela della salute.

L'incontro ha voluto evidenziare l'improcrastinabile necessità di incentivare lo sviluppo di tutte le professionalità del Ssn, armonizzando le posizioni dei professionisti della salute attraverso una più chiara ed efficace definizione delle loro competenze, delle autonomie e correlate responsabilità.

L'evento, che ha visto la partecipazione di oltre duecento persone tra medici, magistrati, politici, istituzioni, accademici e giuristi, è stato suddiviso in due sessioni, la prima incentrata sugli aspetti etici, legislativi e giuridici del concetto di responsabilità e la seconda dedicata al confronto di opinioni tra esponenti di sindacati medici, di istituzioni e di rappresentanti della politica parlamentare.

Aspetti etici della responsabilità

Salvino Leone

Docente di Bioetica e Medicina Sociale LUMSA Palermo

IL TEMA CHE MI È STATO ASSEGNATO tratta dei fondamenti etici della responsabilità professionale e, in particolare, cercherò di esaminare i fondamenti etico-antropologici, etico-deontologici, etico-filosofici ed alcune attuali criticità.

Dal punto di vista dei fondamenti etico-antropologici, noi ci dobbiamo rifare sostanzialmente alla concezione greca dell'uomo, diversa da quella attuale che è in qualche modo postilluminista e molto segmentaria per quel che riguarda l'identità umana. Nella concezione greca, l'uomo era una perfetta unità di physis ed ethos, cioè di quelle che noi chiameremmo la fisiologia e la componente morale. Erano una assoluta unità, per cui, se l'uomo perdeva la physis, e quindi c'era il pathos e subentrava la malattia, non c'era più neanche l'ethos. Il malato, in qualche modo, diventava un incompetente morale, una persona che non era più in grado di capire da sé, qual'era il bene e il male. Un po' come il bambino che mette le dita nella presa perché non sa che lì c'è la corrente elettrica. Allora

Fondamenti etico-antropologici

il malato, quindi la persona che non ha physis, non ha più neanche ethos, ed è quindi necessario che qualcuno provveda al suo ethos e questo è esattamente il ruolo del medico. Ciò è alle origini di quello che poi, in modo a volte dispregiativo, è stato chiamato paternalismo: per certi versi, certamente, ci sono delle critiche da fare al paternalismo medico, ma in esso c'era anche una dimensione di beneficenza, perché il medico si faceva carico del bene del malato. Questa era anche l'origine della responsabilità professionale: il medico rispondeva al malato stesso della sua salute, oltre che a se stesso.

Il Giuramento di Ippocrate

Tutto ciò trova riscontro in documenti importanti come lo stesso Giuramento di Ippocrate, documento che tutti noi come medici conosciamo perfettamente e che conserva alcuni aspetti assolutamente tipici di questa mentalità. Ad esempio: “*Prescriverò agli infermi la dieta opportuna che a loro convenga (...)*”. Occorre ricordare che la dieta, nella cultura greca, non era solo un regime alimentare, ma uno stile di vita. Quindi, il medico diceva al malato come doveva vivere, cosa che oggi, nella nostra dimensione un poco assolutistica del privato, sarebbe assolutamente impensabile.

Ancora, dal Giuramento: “*(...) e li difenderò da ogni cosa ingiusta e dannosa*”. Ovvero il medico assume a difensore contro ciò che egli stesso giudica ingiusto e dannoso.

“*(...) tutto quello che durante la cura, e anche al di fuori, avrò ascoltato sulla vita comune e che non deve essere divulgato, tacerò come cosa sacra*”: questo è il fondamento del segreto professionale, ma è ancora il medico che decide cosa non deve essere divulgato e dunque egli diventa titolare della verità e custode di questa verità o dispensatore della sua divulgazione, mentre oggi c'è una dimensione assoluta del segreto, tranne ovviamente le deroghe giuridiche.

Fondamenti etico-deontologici

I fondamenti etico-deontologici subentrano nel tempo e si definiscono gradualmente. Uno dei primi trattati specificamente dedicati all'etica medica è *Medical ethics*, opera di Tho-

mas Percival, medico inglese (1740-1804). Percival parla della reciprocità di doveri tra medico e paziente, ed è la prima volta che questo concetto entra in campo, ed analizza anche i doveri reciproci fra medico e Stato e fra medico e società. Note l'interessante differenza fra "Stato" e "società", una distinzione che molte volte oggi perdiamo, confondendo quello che è statale con quello che è sociale. Nel trattato di Percival, il medico diventa il *minister of the sick*, il ministro del malato, ovvero, nel senso etimologico del termine, il servitore del malato. Si inizia qui a valorizzare l'autonomia del malato e la condivisione di responsabilità, realizzando un passaggio rispetto all'etica paternalistica ippocratica: qualcuno a parlato di "paternalismo giovanile", come quando un giovane (il malato) comincia a crescere e i genitori (il medico) gli affidano sempre più autonomia.

Un passaggio ulteriore lo abbiamo in anni recenti, all'inizio del '900, con Hans Jonas, un filosofo che era anche medico e che scrive un testo importante, intitolato proprio *Il principio responsabilità*. Note che correttamente, nella traduzione italiana dal tedesco, non si dice il principio "di" responsabilità ma il principio responsabilità, cioè responsabilità intesa nella sua dimensione identitaria di principio. Il concetto di responsabilità è al centro di tutta la teoria etica di Jonas, in un discorso prevalentemente filosofico ma sicuramente influenzato dalla sua formazione medica. L'essere fonda il dovere essere: il fatto che tu sei qualcosa diventa fondativo del fatto che hai delle doverosità. L'esempio portato da Jonas è il rapporto tra genitori e figlio: nel momento stesso in cui diventi genitore, assumi delle responsabilità, ma nessuno te le conferisce; non c'è una legge che te le prescrive, anche se poi ci sono delle leggi che disciplinano questo rapporto, ma è la dimensione di natura della persona che diventa fondativa della responsabilità. Allo stesso modo, nel momento stesso in cui diventi medico assumi responsabilità nei confronti dell'altro.

*La teoria della
responsabilità di
Hans Jonas*

Questa teoria della responsabilità ha delle ricadute nell'ambito della medicina: la responsabilità, innanzi tutto, è un'imputazione causale delle azioni compiute. Un'idea che è interessante in rapporto al problema dell'obbligazione di risultato di cui oggi si parla. L'azione compiuta, che fino a ieri era soltanto l'obbligazione di mezzo – e si comprendeva perfettamente che il medico aveva fatto tutto il possibile per la salute del suo paziente –, adesso deve avere come scopo portare alla guarigione e al miglioramento; e se questo non c'è, c'è un'inefficienza o la presunzione di un'inefficienza medica, il contenzioso, la malpractice e quant'altro.

Per Jonas, la responsabilità diventa un dovere del potere: nel momento in cui io posso fare qualcosa, e come medico la posso fare, automaticamente vengo investito della responsabilità di farlo. Chi me lo fa fare? Il fatto che sei medico. Perché lo devi fare? Perché sei medico.

Inoltre, secondo Jonas, la responsabilità avviene soltanto in un rapporto non reciproco. L'esempio portato è quello della domanda di Caino: "Sono io il custode di mio fratello?" Domanda ambigua, perché teoricamente non lo saresti (tuo fratello ha una sua vita) ma in realtà lo sei, perché ognuno di noi è custode della vita dell'altro. Tornando al medico: c'è un rapporto di asimmetria fra medico e paziente, quindi un rapporto di responsabilità, eppure oggi si parla spesso di *alleanza* terapeutica.

Responsabilità e alleanza

Nella nostra storia recente l'alleanza è un concetto paritario, ma l'alleanza, nella sua concezione biblica è un patto fra diseguali. Sono diseguali l'uomo e Dio eppure fanno alleanza. L'alleanza fra medico e paziente, l'alleanza terapeutica, è un fatto fra diseguali: il medico è in una posizione di forza, ha il sapere medico, ha la conoscenza e così via; il paziente non ha tutto questo; eppure sono alleati. Ecco la responsabilità, ecco il nascere in una situazione di non reciprocità. La responsabilità naturale è superiore a quella contrattuale. Il fatto

che io sia genitore e quindi abbia una responsabilità nei confronti dei figli, è superiore al fatto che una legge mi affidi tutto questo o mi punisca se io non rispondo ai miei doveri di padre o di madre.

C'è una dimensione di responsabilità naturale superiore a quella contrattuale e la responsabilità è la libera scelta di un legame. Sei medico? Adesso devi avere le tue responsabilità. Sei magistrato? È pesante dovere giudicare le persone, ma questo fa il magistrato. Nessuno ti obbliga a questo, ma nel momento in cui scegli di instaurare questo legame, lo devi coltivare.

Quindi io, avendo fatto una scelta, rispondo innanzitutto alla mia coscienza. Ma rispondo anche al malato che attende da me qualche cosa e rispondo alla società, perché la società sta investendo su di me, come medico. Quali sono, in questo quadro di responsabilità, le attuali criticità? Quelle che potremmo definire le "patologie delle responsabilità" sono delle alterazioni quantitative e qualitative.

C'è un'alterazione quantitativa della responsabilità "per difetto": "Chi se la prende questa responsabilità?", "Non mi compete. Non è compito mio". Eppure lì c'è una persona che sta male, lo devi aiutare, ricordando sempre che la responsabilità naturale è superiore a quella contrattuale. Perché c'è una responsabilità che abbiamo in noi, in quanto medici, che supera quella contrattuale, del contratto sociale che ci viene affidato.

Poi c'è una responsabilità "per eccesso", l'iperresponsabilità per paura del contenzioso: "Io sono stato attento, guarda quanti esami gli ho fatto". Una iperresponsabilità patologica che fa spendere soldi in più allo Stato o al cittadino.

Ci sono anche alterazioni della responsabilità qualitative, la pseudo responsabilità: io fingo responsabilità ma, per esempio, per interesse economico. "Guarda com'è stato attento, mi ha fatto un'ecografia, mi ha fatto questo esame, mi ha fatto

Le attuali patologie della responsabilità

quell'altro...": sì, ma erano cose inutili, fatte per interesse economico, per interessi carrieristici o altro.

Per concludere, torno al passato che è sempre la radice del nostro futuro. Thomas Sydenham, che tutti noi medici conosciamo come studioso della sifilide ma che era anche un attento clinico e un conoscitore dell'animo umano, disse: "Nessuno è stato curato da me diversamente da come vorrei essere stato curato io se mi capitasse la stessa malattia". Credo che questa in ultima analisi sia la radice della responsabilità professionale.

La cornice legislativa della professione medica

Mauro Barni

già Docente di Medicina Legale Università di Siena

IN ITALIA LA OVVIA DOMINANZA (IN TERMINI DI DUPLICE SIGNIFICATO: TECNICO-ORGANIZZATIVO E GIURIDICO) DEL MEDICO-CHIRURGO (cui erano assimilati *ab antiquo* per le rispettive responsabilità specifiche il veterinario e il farmacista) fu limitata per la prima volta dall'art. 99 del T.U. delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934), mediante il riconoscimento legale “delle professioni ausiliarie di levatrice, assistente sanitaria e infermiera diplomata”.

Era in sintesi costruito un sistema basato sulla valenza reciproca delle poche professioni sanitarie allora esistenti, alcune delle quali erano esplicitamente dichiarate *ausiliarie* rispetto alle altre, che la manualistica iniziò a denominare *principali*, ancorché questo termine non comparisse né nell'art. 99, né in alcun altro passo del Testo Unico delle leggi sanitarie.

Si costituiva così la *scala gerarchica* degli operatori sanitari, posti su tre gradini ben distinti: le *professioni principali*, le *professioni sanitarie ausiliarie*, le *arti ausiliarie delle professioni sanitarie* (*ottico*,

1934: nascono le “professioni ausiliarie”

meccanico ortopedico e persino capo bagnino idroterapico, massaggiatore e infine puericultrice e tecnico di radiologia medica).

Il proliferare delle arti sanitarie impose (D.P.R. 6 marzo 1968, n. 680) una elencazione dei compiti di ciascuna esclusivi: i cosiddetti *mansionari*, di cui tipico fu quello dell'infermiere professionale (D.P.R. n. 225/1974).

In ogni caso, il *medico-chirurgo* restava il *dominus* sia nella linea delle attribuzioni proprie, che in quella dell'affidamento dei compiti. Il suo profilo restava quello scolpito da secoli di esercizio. Il personale ospedaliero obbediva e persino il magistrato dava per scontata la quasi impunità del medico, i cui compiti non sono stati peraltro mai definiti o delimitati.

Bisogna attendere il riordinamento del 1992 (legge 502) e soprattutto la legge 19 novembre 1990 (*Riforma degli ordinamenti didattici universitari*) che aprì la via alle lauree specialistiche in ambito sanitario, per arrivare, a partire dal 1994, ai profili professionali propri di ogni professione sanitaria. Da rilevare tuttavia che compito dell'*infermiere* è *garantire la corretta applicazione delle prescrizioni (del medico) diagnostico terapeutiche* (D.M. 14 settembre 1994). Menomale che la prescrizione rimane prerogativa del medico!

Purtroppo, ogni tabella contenente le fonti normative per l'esercizio della professione sanitaria alla voce *medico-chirurgo* si limita ad aggiungere *nessun riferimento*, perché per il medico-chirurgo manca qualsiasi norma che si degni di definirne i compiti. Bene o male che sia!

*Legge 42/99:
spariscono le
"professioni sanitarie
ausiliarie"*

Con la legge 42 (1999) sparisce dal Testo Unico delle Leggi sanitarie la dizione *professione sanitaria ausiliaria* e la *professione sanitaria* diventa di tutti i laureati (una venticinquina di lauree proprie dell'area).

Commenta amaramente Rodriguez (sul *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè 2002): "Circa la professione di medico-chirurgo, nessuna norma reca indicazioni globali sui contenuti e sulle funzioni di tale professionista sanitario. Non vi è dunque un or-

dinamento della professione di medico-chirurgo come esiste, per esempio, per l'odontoiatra o per lo psicologo".
 Prescrizioni di carattere particolare sono riportate in alcune norme che disciplinano specifici ambiti ed attività che sono schematizzate nella Tabella in questa pagina. Ma è molto poco davvero.

TABELLA - LE ATTIVITÀ DELLA PROFESSIONE MEDICA DISCIPLINATE DA NORME

Attività	Pertinenti riferimenti normativi
Accertamento della morte	L.29 dicembre 1993, n. 578 (<i>Norme per l'accertamento e la certificazione di morte</i>)
Prelievo di organi da cadavere	L. 1 aprile 1999, n. 91 (<i>Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti</i>) L. 12 agosto 1993, n. 301 (<i>Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea</i>)
Prelievo di organi da vivente	L. 16 dicembre 1999, n. 483 (<i>Norme per consentire il trapianto parziale di fegato</i>) L. 26 giugno 1967, n. 458 (<i>Trapianto del rene tra persone viventi</i>)
Buon uso del sangue	L. 21 ottobre 2005, n. 219 (<i>Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</i>)
Radioprotezione	d.lgs. 17 marzo 1995, n.230, modificato da: d.lgs. 26 maggio 2000 n.187, d.lgs. 26 maggio 2000, n.241 d.lgs. 9 maggio 2001, n. 257, d.lgs. 26 marzo 2001, n.151 L. 1 marzo 2002, n. 39 in attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 89/618, 90/641 E 92/3
Procreazione assistita	L. 19 febbraio 2004, n. 40 (<i>Norme in materia di procreazione medicalmente assistita</i>)
Interruzione volontaria di gravidanza	L. 22 maggio 1978, n. 194 (<i>Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza</i>)
Sperimentazione con l'uomo	d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (<i>Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico</i>) D.P.R. 21 settembre 2001, n.439 (<i>Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali</i>)
Sperimentazione nell'animale	d.lgs. 27 gennaio 1992, n. 116 (<i>Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici</i>) L. 12 ottobre 1993, n. 413 (<i>Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale</i>)

Nemmeno la legge 10 agosto 2000 n. 251 offre qualche lume decisivo per il medico, limitandosi a suddividere le *professioni sanitarie* in quattro aree (infermieristica, riabilitativa, tecnico sanitaria e della prevenzione).

Utile è il richiamo per il medico allo specifico *Codice deontologico*. Ma non basta! Perché *manca* una qualsiasi armonizzazione tra i vari Codici deontologici sanitari.

Come si distingue la leadership medica?

Ogni diverso modo per distinguere la leadership medica o per lo meno le prerogative essenziali è arbitrario e fallace:

- 1) è ormai non più valida la malinconica equazione *atto medico* = *atto del medico*;
- 2) è difficile e fuorviante ricorrere al concetto di responsabilità, che per il giudice è *sempre* (o quasi) del medico quanto meno *in eligendo* o *in vigilando* (ma il giudice risponde ad una sua logica ...);
- 3) è impensabile un mansionario per il medico;
- 4) è chimerico uno spontaneo “coordinamento tra le varie categorie professionali”;
- 5) è presuntuoso parlare di *autonomia* (che è di tutti e di nessuno!).

Non resta che la proclamazione dell'esclusiva sovranità del medico nella *diagnosi* e nella *prescrizione*, oltre che della informazione e certificazione delle e sulle scelte e del loro riflesso pragmatico.

L'unica conclusione che mi sento di esprimere riguarda il lodevole intento del presidente della Fnomceo che ha posto all'ordine del giorno questo problema, che non può essere ulteriormente eluso.

Ambiti dell'autonomia del medico nell'esercizio professionale

Gianfranco Iadecola

Avvocato, già Magistrato Corte di Cassazione

1. È COMUNEMENTE E TRALATICIAMENTE CONDIVISO, sino ad apparire indiscusso, che al medico appartenga il diritto all'*autonomia* nell'esercizio della sua attività professionale (sinteticamente definita *autonomia* – alias libertà – terapeutica, ma che in realtà investe, oltre alla cura vera e propria, anche i distinti momenti della *diagnosi* e della prescrizione).

Il senso del riconoscimento di tale *autonomia*, che è essenzialmente di tipo tecnico-operativo ed ha *matrice scientifica* (e di cui in dottrina significativamente si ravvede il fondamento negli artt. 9, 1° c., e 33, 1° c., Cost., ove si tutelano rispettivamente la promozione della ricerca scientifica e tecnica e la libertà della scienza, intesa non solo come attività di ricerca, ma anche come applicazione pratica delle conoscenze scientifiche), è che il medico non possa – e non debba – subire condizionamenti esterni di qualsiasi natura sia nella formulazione della diagnosi che nella scelta e nella indicazione

L'autonomia del medico

del trattamento terapeutico più idoneo ed appropriato rispetto alle esigenze di tutela della salute del paziente.

Essa (autonomia) significa, più puntualmente, libertà della scelta del metodo scientifico più appropriato da seguire per la cura dei pazienti, ma anche libertà di non applicare un trattamento terapeutico ritenuto non efficace o addirittura dannoso per la salute.

La piena realizzazione dell'autonomia in questione, che configura l'aspetto più qualificante della indipendenza professionale del medico, è funzionale alla più efficace realizzazione dell'interesse a rilievo costituzionale che l'ordinamento consegna alla posizione di garanzia del sanitario, ossia la cura della salute (ed anzi si è potuto anche sostenere in dottrina che proprio nel diritto alla tutela della salute di cui all'art.32 della Costituzione si radichi la responsabile autonomia del medico) e, d'altra parte, favorisce lo stesso progresso e l'evoluzione della medicina.

Codice deontologico e autonomia medica

2. Siffatta *prerogativa di libertà* la si ritrova, anzitutto, tradizionalmente sancita nei Codici di deontologia medica, siccome avviene nel Codice vigente (approvato nel 2006), che – nell'art. 4 – la definisce quale “diritto inalienabile del medico”, affermando con solennità che “l'esercizio della medicina è fondato” proprio su di essa, ossia “sulla libertà e sull'indipendenza della professione”.

Il codice deontologico, anzi, impegna (nel medesimo art. 4) il medico stesso a salvaguardare tale *prerogativa di libertà*, ammonendolo a “non...soggiacere ad interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura” ed anche “a segnalare all'Ordine ogni iniziativa tendente ad imporgli comportamenti non conformi alla deontologia professionale” (sempre con riferimento a tale *libertà*); inoltre, sempre ispirandosi ai medesimi principi di libertà ed indipendenza, richiama il medico a non accedere mai a prestazioni che risultino “in contrasto con i principi di scienza e coscienza” (artt. 13 e 22).

La stessa Corte Costituzionale, ormai in diverse decisioni – a partire da quelle relative al cd. caso Di Bella (sentenze nn. 185/1998, 121/1999 e 188/2000), ma, senz'altro, più esplicitamente in prosieguo –, ha avuto modo di stabilire e, via via, di ribadire il principio dell'autonomia terapeutica del medico rispetto allo stesso legislatore, ripetutamente sottolineando “*i limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica*” e proclamando (di –immediata– consequenzialità: “*sicché...*”) che, “*in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali*” (sentenze n. 282/2002 e n. 338/2003 – in cui la Corte ha sancito la illegittimità costituzionale di disposizioni legislative regionali che dettavano limiti all'espletamento di determinati trattamenti terapeutici, quali la terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia, sul presupposto della loro particolarmente elevata rischiosità e dubbia efficacia terapeutica – richiamate nella più nota sentenza n. 151/2009 in tema di procreazione medicalmente assistita).

Attraverso tali pronunce, il Giudice delle leggi (si potrebbe rilevare: riscattando la scienza dal ruolo ancillare rispetto al diritto – *scientia ancilla iuris* – che sembrava averle assegnato in decisioni precedenti e da ultimo con la sentenza n.114/1998 – in materia di imputabilità in caso di ubriachezza abituale o di cronica intossicazione da alcool o da sostanze stupefacenti –, ove si affermava che scelte legislative aventi carattere scientifico potevano ritenersi irragionevoli solo quando di *evidente arbitrarietà*, viceversa essendo accompagnate da una sorta di *praesumptio* sia pure *iuris tantum* di ragionevolezza) ha inequivocabilmente accordato riconoscimento e protezione costituzionali al principio dell'autonomia tera-

peutica del medico, collocandolo a confine invalicabile rispetto alle scelte discrezionali del legislatore sia regionale che statale (“salvo”, per quest’ultimo, “che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali”) in tema di appropriatezza scientifica delle scelte terapeutiche e sull’attività dei sanitari, (si ribadisce nella citata sentenza n. 151/2009 che “non è di norma il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a sua disposizione”).

Ne scaturisce che, secondo la Consulta, ogni scelta normativa che faccia incursione nel merito delle scelte terapeutiche, non riservando al medesimo la possibilità di una libera valutazione (che certo deve essere ispirata alle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche disponibili) del singolo caso sottoposto al suo esame, e di adeguare il protocollo di intervento alle condizioni particolari del paziente che ha in cura, sarebbe irrimediabilmente viziata da irragionevolezza (e quindi collidente con l’art.3 Cost., che, per come è noto, il principio di ragionevolezza racchiude).

*La libertà di cura
secondo la Corte di
Cassazione*

Anche la Corte di Cassazione ha proclamato (ed ha applicato) la regola della *libertà di cura* del medico, qualificata come principio non riducibile e non negoziabile.

Di particolare chiarezza, icasticità ed energia risultano le proposizioni poste in merito dalla sentenza n. 2865 dell’8 febbraio 2001, depositata il 25 gennaio 2002, della Sez. 4^a penale della Suprema Corte (Pres. Fattori, Est. Losapio, Ric. Bizzarri), di cui è opportuno dare conto:

a) “È corretto, e conforme a principi di diritto, valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche poiché l’arte me-

dica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare”;

- b) *“Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compresso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”;*
- c) *“Ovviamente, la scelta del medico non può essere avventata né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi a complesso di esperienze che va, solitamente, sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica nella materia, sulla base della quale si formano le *leges artis*, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata”;*
- d) *“Una volta effettuata la scelta, il medico deve restare vigile osservatore dell'evolversi della situazione in modo da poter subito intervenire ove dovessero emergere concreti sintomi che inclinino a far ritenere non appropriata, nello specifico, la scelta operata e necessario un aggiustamento di rotta o proprio una inversione”;*
- e) *“Quando tutto ciò sia stato realizzato, il medico non può poi risponderne dell'insuccesso, ove dovesse malauguratamente, come nel caso di specie, verificarsi. . . . Si risolverebbe in una mistificazione, per il vero, riconoscere e proclamare la regola della spettanza al medico della più appropriata opzione terapeutica, per poi di fatto negarla perché gli accadimenti ne hanno dimostrato l'insufficienza nello specifico caso, chiamando il medico*

a pagare non per un errore nella cura, ma per il verificarsi del rischio insito in ogni scelta terapeutica in sé, ignorandosi, altresì, a quale esito l'altra possibile opzione avrebbe approdato”.

Enunciati così eloquenti ed univoci – occorre dire – non tollerano commento.

*La medicina non è
una scienza esatta,
ma si muove
nell'ambito del
possibile*

3. Non può neppure sfuggire come il riconoscimento dell' *autonomia tecnico-operativa* del medico, lungi dal configurarsi quale “graziosa” concessione a matrice corporativistica, ovvero il frutto di una benevola convenzione o consuetudine sociale, costituisca, piuttosto, la implicazione, necessitata, logica e “naturale”, della mancanza, nella medicina, di leggi e di discipline a valenza universale, dimostrative di connessioni certe e costanti tra fenomeni (come rilevato dalla stessa Cassazione nel mirabile articolato enunciativo pocanzi richiamato), e, in quanto tali, capaci di costituire la base per la predeterminazione di rimedi terapeutici validi per tutte le patologie e per tutti i pazienti che ne siano affetti.

È notorio come la medicina si muova, quasi sempre, nel campo del possibile o del probabile, secondo schemi che posseggono una valenza solo statistica e che sono contrassegnati da immanente incertezza circa i risultati perseguibili: è tradizionale e va ricordata – a fronte di qualche diversione della Cassazione civile degli ultimi anni – la (conseguenziale e generalmente ritenuta) natura di obbligazione *di mezzi* e non *di risultato* della prestazione del medico.

La dottrina medico-legale, e medica, più autorevole avverte che ogni uomo integra *una entità biologica unica ed irripetibile* e sottolinea “*i limiti fisiologici della medicina biologica*” (A. Fiori), dato che questa applica (appunto) le leggi della biologia, le quali, essendo di tipo statistico, autorizzano correlazioni solo probabilistiche tra eventi (e peraltro secondo frequenze percentualistiche ordinariamente medio-basse, come non hanno mancato di rilevare le Sezioni Unite penali nella sentenza “*Franzese*” del 2002), non consentendo, perciò, di ap-

prestare soluzioni dotate di valenza applicativa certa e generalizzata: si è detto al riguardo (da *M. Barni*), con grande eleganza, del “*naturale ribellismo della biologia contro ogni disciplina matematizzante*”.

Se ne trae che “*in medicina nessun giudizio e nessuna decisione sono certi, e si ha sempre a che fare con l'incertezza. In altre parole, l'arte medica è costitutivamente legata all'incertezza ed al rischio e il ragionamento clinico è sempre un ragionamento incerto*” (*G. Federspil*).

Se così è, come pare, si vede bene che l'esperienza umana offre una casistica amplissima di situazioni patologiche concrete con cui il medico deve confrontarsi, che non è catalogabile e che normalmente è contrassegnata da variabili, legate al corredo ereditario ed alla storia personale di ciascun paziente. Si è potuto affermare, sul punto: “*come non vi sono due cose uguali, così non vi sono due ammalati perfettamente uguali*” ...; “*il paziente che il clinico ha davanti costituisce un unicum nella storia del mondo*”; “*ogni processo morboso realmente esistente in un certo individuo, è il risultato di un intrecciarsi di fenomeni che non ha esempi identici in natura*” (*G. Federspil*, che richiama l'illustre clinico *A. Murri*).

Una tale serie di contesti di malattie, e – soprattutto – di malati, innumerevoli e diversi (non fatta di entità definite sempre uguali a se stesse), non si presta ad essere (con tratto positivistic) pre-regolata in termini generali, “*come se la medicina fosse una tecnologia che deriva da una scienza “forte” di tipo deterministico*” (così ancora *G. Federspil*), e necessariamente, di conseguenza, non potrà che essere rimessa – e riservata – alla valutazione *autonoma* del medico, che, al cospetto del paziente, rimane l'unico in grado di apprezzarne le reali condizioni cliniche e di calibrare rispetto ad esso, formulata la diagnosi “*dopo aver sviscerato tutto intero il complesso dei fatti che s'intrecciano in lui*” (*A. Murri*, citato da *G. Federspil*), i rimedi ritenuti adeguati.

Fondamento dell'autonomia del medico è l'unicità del singolo malato

Sembra in definitiva corretto concludere che il fondamento oggettivo della *autonomia* professionale del medico consista nella insuperabile impossibilità per la medicina di avvalersi di percorsi e presidi diagnostico-terapeutici preventivamente programmati e validi per la generalità dei pazienti, e nella correlativa necessità, ai fini della garanzia della tutela del bene della salute, di un approccio mirato sulla concreta situazione fisiopatologica del singolo malato, per diagnosticarne il male ed indicare la idonea terapia: attività, dunque, “particolaristiche” o “individualistiche”, che non possono che spettare, ontologicamente ed irrinunciabilmente, alla esclusiva e non delegabile competenza del medico.

Specialmente, si potrebbe sostenere, *la elaborazione della diagnosi*, che costituisce il *prius* logico-cronologico della scelta terapeutica, ed identifica, come attenta dottrina medicolegale ha rilevato nel tentativo di definire i tratti realmente identificativi della professionalità specifica del medico, *l'atto medico per eccellenza*, qualificandone l'essenzialità e sostanziandone la peculiarità; e ciò a differenza dell'intervento terapeutico e della somministrazione terapeutica, qualificabili più propriamente come *atti sanitari*, in quanto possibile appannaggio di altre professioni sanitarie o anche di categorie non sanitarie.

Può aggiungersi, a mo' di corollario, che proprio le connotazioni di unicità e di non vicariabilità di una tale competenza del sanitario la sottraggano a qualsiasi prefigurabile ipotesi di soppressione o di limitazione.

Autonomia professionale come assunzione di responsabilità

4. Per quanto si è visto, dagli enunciati della deontologia medica e dagli insegnamenti della Giurisprudenza di vertice (costituzionale e di legittimità) di cui si è dato conto, emergono le connotazioni di una *autonomia professionale* del medico che non è assimilabile ad una sorta di privilegio “immunizzante” rispetto ai possibili effetti della sua attuazione,

ma che anzi indefettibilmente ne implica l'assunzione della *responsabilità* delle scelte operate.

Al diritto alla *libertà di cura* si ritiene insomma costitutivamente associata una correlativa posizione di *responsabilità* (si tratta quindi di una autonomia responsabile, secondo un *bilanciamento ragionevole* che è contrassegno tipico di ogni attribuzione di potere in qualsiasi istituzione), in forza della quale il medico è chiamato a rispondere dell'esercizio della sua attività sia innanzi ai giudici dello Stato che al "suo" Ordine professionale.

A ben considerare, la *libertà professionale* del medico ne evoca ed implica la *responsabilità* poiché essa non è assolutamente libera e senza confini, ma deve ispirarsi, nel suo esercizio, all'ossequio alle conoscenze scientifiche allo stato più accreditate ed alle *leges artis* che esse esprimono, di cui il sanitario vaglierà (con il necessario spirito critico) l'applicazione al caso concreto della persona che assiste.

Si potrebbe quindi dire che *l'autonomia del medico sia responsabile perché condizionata*: in tal senso, del resto, sostanzialmente deducono i principi deontologici e giurisprudenziali più sopra ricordati.

Lo stesso (menzionato) vincolo del medico all'obbligo del costante rispetto della *scienza (e della coscienza)*: artt. 13 e 22 del codice di deontologia) segnala come la prerogativa di libertà che gli è riconosciuta sia direttamente connessa alla pratica di opzioni esercitate secondo criteri scientifici accreditati e positivamente verificati, di cui il sanitario debba possedere assoluta padronanza (anche in base al principio dell'aggiornamento e dello sviluppo continuo delle conoscenze e delle competenze di cui all'art 19 dello stesso codice).

Su tali basi, la letteratura medico-legale ha, ad esempio, da tempo colto i limiti intrinseci alla libertà prescrittiva dei farmaci, individuandoli *nella necessità della piena conoscenza della materia medica (Franchini) e nell'aderenza ai principi*

*Autonomia e
prescrizione
farmaceutica*

scientifici, nella non sperimentazione e nel non sperpero (Introna), affermando che solo così interpretata essa non diventa licenza assoluta ed indiscriminata di sconfinamento nel velleitarismo, nello sperimentalismo, nell'empirismo, nella compiacenza e nel soggettivismo immotivato (Barni).

Va segnalato che il Comitato Nazionale per la Bioetica (nel pronunciamento del 16 gennaio 1998, in tema di prescrizione dei farmaci) ha egualmente sostenuto *che l'autonomia decisionale del medico dovrebbe sempre ispirarsi ai livelli tecnico-scientifici che le scienze biomediche hanno positivamente scrupinato in una determinata epoca.*

La giurisprudenza, da parte sua, ha avuto modo di stabilire, nella medesima linea, che il medico, in forza del principio della libertà terapeutica, possa anche pervenire ad utilizzare rimedi che si discostino da quelli correnti e tradizionali, ma sempre ispirando le proprie scelte a criteri prudenziali di fondo.

Ad una tale stregua, può comportare la responsabilità colposa del medico il ricorso ad un nuovo trattamento che non trovi fondamento o giustificazione in alcuna concezione scientifica, ovvero si basi su di un indirizzo dottrinario non solo discusso, ma generalmente respinto, *allorché esistano rimedi di comprovata efficacia e risultando che la nuova terapia non offra le garanzie riconosciute a quelle già sperimentate.*

Rebus sic stantibus, può concludersi che si delinea un vero e proprio *limite interno* alla autonomia decisionale del medico, la quale – per sintesi – non può prescindere dallo stato delle conoscenze scientifiche disponibili, né esitare in risoluzioni arbitrarie ed a matrice eminentemente soggettiva (il superamento di tale confine ingenerando *responsabilità*).

*I limiti
dell'autonomia
professionale*

5. A voler ricercare le ragioni giustificanti il limite di cui si è appena detto, due se ne potrebbero immediatamente individuare:

a) il fatto che *l'autonomia tecnico-operativa* che compete al

sanitario è, come già in esordio sottolineato, di matrice *scientifica*, sicché essa non può non mutuare i principi e le acquisizioni più aggiornate della scienza, di cui si alimenta ed è, per definizione, tributaria;

- b) l'autonomia in oggetto non è poi esercizio di decisionismo individuale fine a se stesso, ma è funzionale – come sopra pure già rilevato – alla più efficace tutela del bene della salute, che il Costituente qualifica, nell'art. 32, *fondamentale diritto dell'individuo* (oltre che *interesse della collettività*), e con tale destinazione vincolata è riconosciuta appannaggio del medico.

Proprio nella prospettiva finalistica (vincolante) della protezione della salute, più che di *libertà di curare* sarebbe propriamente a parlarsi di *potestà di curare*, ove il richiamo alla situazione giuridico-soggettiva di *potere-dovere* (che identifica le *potestà*) varrebbe a meglio sottolineare l'esatto contenuto di tale prerogativa e la finalità "*istituzionale*" che indefettibilmente la accompagna, facendo dell'esercizio medico una attività la cui previsione legislativa deve intendersi come "*co-stituzionalmente imposta*".

Sintomatica è, sempre nell'ottica a rilievo pubblicistico in esame, sia l'attribuzione al sanitario della cd. *posizione di garanzia*, in forza della quale, ex art. 40 cpv. c.p., ha l'obbligo giuridico – penalmente sanzionato – della protezione della salute del paziente a lui affidato, sia la stessa catalogazione dei privati che esercitano la professione sanitaria tra le *persone esercenti un servizio di pubblica necessità*, ex art. 359 c.p..

Alla luce delle (due) proposizioni appena poste, ben si comprende come e perché il medico, che è gravato dall'obbligo di salvaguardare nel modo più adeguato ed efficace l'incolumità e la vita del malato (in senso più lato, di tutelarne la salute) non possa condurre il trattamento della persona assistita unicamente sulla base delle proprie soggettive e cerebrine opinioni od esperienze, pretermettendo gli autorevoli e spe-

rimentati riferimenti acquisiti al patrimonio della comunità scientifica di cui disponga, ossia il complesso delle evidenze scientifiche e sperimentali più accreditate, che formano la cd. dottrina ed alimentano le *leggi dell'arte*.

Una tale conclusione, del resto, ha fondamento anche nel possedere, il cittadino assistito, da parte sua, proprio in forza della sua titolarità del diritto *fondamentale* alla salute, il diritto a ricevere cure efficaci secondo i canoni della scienza e dell'arte medica (e non secondo gli – eventualmente diversi – opinioni personali del sanitario).

Su tale linea di ragionamento, deve ritenersi che lo stesso ricorso da parte del sanitario ai rimedi delle cd. *medicines alternative* (o *non convenzionali*) possa lecitamente avvenire solo dopo non avere fatto mancare al paziente i trattamenti specifici, di dimostrata efficacia e di consolidato fondamento scientifico offerti dalla medicina (per così dire) *ufficiale*, o quando di trattamenti siffatti non ne esistano, nonché, fondatamente, quando il paziente, informato e compos sui, li abbia rifiutati.

Gli stessi criteri dovrebbero altresì regolare la *somministrazione di farmaci cd. off label*, la quale ha peraltro ricevuto disciplina normativa con la legge n. 94/1998, che la consente, sotto la diretta responsabilità del medico, a tre fondamentali condizioni (che evocano quelle indicate nell'art 15 del codice di deontologia medica in tema di “*pratiche non convenzionali*”): che sia stato acquisito il consenso “*debitamente informato*” del paziente; che l'impiego del farmaco “*sia noto e conforme a lavori apparsi su riviste scientifiche accreditate in campo internazionale*”; che “*il paziente non possa essere utilmente trattato con farmaci già registrati e per i quali, quindi, sia stato già approvato il diverso impiego*” che il medico vuole porre in atto. Rimane fondatamente estraneo al tema in esame il problema delle cd. *cure compassionevoli* atteso che tali iniziative, fornite di precipua finalità di sollievo, entrano in campo quando ri-

sulti accertato che non sussistono alternative terapeutiche idonee nella prospettiva della guarigione del malato, e si tratti di arrecare a questi un qualche vantaggio.

Si può dire che tali cure (che sono state oggetto di regolamentazione da parte del cd. decreto Turco-Fazio, del 5.12.2006, il quale individua una serie di limiti e requisiti alla loro somministrazione) assumono la dimensione dell'*extrema ratio*, cui appare legittimo e lecito ricorrere (nel rispetto delle condizioni di legge) quando a giudizio responsabile del medico non sussistano alternative terapeutiche percorribili per la guarigione del malato e sempre che vi sia certezza che esse non possano essere dannose: in forza del principio condiviso secondo cui scopo della medicina non è solo la cura della malattia, ma anche – allorché la guarigione non sia possibile – il sollievo dalla sofferenza ed il miglioramento della qualità della vita.

Naturalmente gioca in materia un ruolo decisivo la volontà del malato adeguatamente informato.

6. Una precisazione va posta, a margine del discorso sin qui articolato e per esigenza di completezza.

Autonomia e linee guida

L'*autonomia responsabile* del medico, in uno con la posizione di garanzia che l'ordinamento gli assegna, conducono alla conclusione che il medico, e solo lui, rimane il *dominus*, incontrastato ed incontrastabile, del singolo caso del paziente che assiste.

Ma ciò implica, però, anche che se il sanitario riscontri la non conferenza delle indicazioni provenienti dalla comunità scientifica – cui ha doverosamente prestato ossequio – rispetto alle particolarità del suo caso concreto, o la inefficacia dell'applicazione di esse a quest'ultimo, avrà non soltanto la facoltà, bensì l'obbligo, di discostarsene e di abbandonarle, per porre in essere altri e diversi tentativi di trattamento terapeutico.

Ad una tale stregua, esemplificando, il sanitario avvierà il

proprio approccio alla situazione del paziente nel rispetto delle linee guida elaborate – per la cura della patologia che viene in rilievo – dalla società scientifica di riferimento, essendo doverosamente altrettanto pronto ad allontanarsene nella mancanza di verifica di beneficio alla salute dell'assistito.

La giurisprudenza, anche degli ultimi tempi, insegna che il medico debba eseguire il vaglio critico ed attento delle discipline provenienti anche da organismi scientifici apparentemente autorevoli, sino al sindacato sull'effettività di tale autorevolezza, sul "disinteresse" degli autori, sull'assenza di condizionamenti economicistici nella redazione delle indicazioni, nonché, come s'è detto, sulla "confacenza" delle stesse rispetto alla specifica situazione del *suo* malato.

Autonomia e gerarchia

7. La *autonomia* professionale del medico si esercita anche rispetto alle prescrizioni o alle indicazioni provenienti da colleghi gerarchicamente sovraordinati, non solo quando le stesse non siano conformi a legge, ma anche quando contrastino inequivocabilmente con quelle *leggi dell'arte* aggiornate cui si faceva riferimento e che devono essere corredo di ogni medico.

L'autonomia in questione e la posizione di garanzia che l'accompagna non rendono solo possibile, ma doveroso, che il medico esprima dissenso e non presti esecuzioni a disposizioni palesemente inappropriate impartite da altri, anche se superiore gerarchico, quando da esse potrebbe derivare un pregiudizio alla salute del paziente che si ha in cura.

Una situazione siffatta si verifica specialmente in caso di attività svolte in *équipe*, oggi intesa in giurisprudenza in senso lato, a ricomprendere ogni attività di gruppo convergente sullo stesso paziente, anche non contrassegnata da contestualità locale e temporale, ma prestata in momenti e *luoghi* diversi: anche in questi casi ogni sanitario resta portatore della propria posizione di garanzia relativa al malato, anche se

possa condividerla con altri colleghi, ed è quindi gravato dell'obbligo giuridico di salvaguardarne la salute.

La Cassazione parla, con riferimento a questi casi, di *diritto-dovere di dissenso* da parte del medico, estendendone l'applicazione anche ai medici specializzandi.

8. Un ultimo tema va per lo meno accennato. *Quid iuris* quando il sanitario sia destinatario, diretto o indiretto, di un provvedimento dell'Autorità giudiziaria che disponga l'esecuzione di una determinata terapia, alla cui somministrazione il medico, in scienza e coscienza, sia contrario?

La sua *autonomia professionale* e la sua *libertà di coscienza*, deontologicamente sancite, gli consentono di sottrarsi ad un ordine siffatto?

Va – in via di sintesi estrema – risposto negativamente: la libertà diagnostico-prescrittivo-terapeutica non autorizza il sanitario a non dare esecuzione alla disposizione di un giudice. Si potranno espletare i rimedi approntati dalla legge avverso tale disposizione, impugnandola nelle sedi competenti, ma per intanto si dovrà ad essa prestare ossequio, pena il rischio del configurarsi dell'ipotesi di reato dell'indebito rifiuto di atto urgente del proprio ufficio (art. 328, 1°c., c.p.).

Né si potrebbe invocare, *ex adverso*, la (generale) cd. *clausola di coscienza*, di previsione deontologica (art.22 cod. deont.), la quale, in quanto tale, vale ed opera all'interno dell'ordinamento professionale, ma non produce effetto nell'ordinamento dello Stato, almeno sino a che non si traduca, per effetto di una legge che la preveda qualificandola come tale, in una forma consentita di *obiezione di coscienza*.

Quest'ultima rientra nella categoria penalistica delle cause di giustificazione, integrando l'esercizio di un diritto di cui all'art.51 c.p..

Di essa si ritiene, però, quanto meno dubbia l'estensione applicativa analogica in *bonam partem* con riferimento a situazioni di libertà di coscienza (quest'ultima riferita, quanto al

La libertà di coscienza

fondamento, agli artt. 2, 19 e 21 della Costituzione) non riconducibili a quella espressamente considerata dal legislatore nella previsione dell'ipotesi del diritto di obiezione (soprattutto a causa della sua incidenza su diritti fondamentali di terzi). Si può dire che l'ordine del giudice si ponga come *limite esterno* all'esercizio dell'autonomia del medico (alla pari, se si vuole, della mancata adesione del paziente informato, nell'esercizio della libertà di autodeterminazione che l'ordinamento gli riconosce, al trattamento che il medico gli propone).

Responsabilità professionale in ambito penale

Pietro Sirena

Presidente IV Sezione Penale Corte di Cassazione

SUL TEMA CHE MI È STATO AFFIDATO, quello della responsabilità professionale del medico nell'ambito penale, esiste una letteratura imponente e una giurisprudenza altrettanto estesa, perché questo problema ruota essenzialmente intorno a tre punti: il problema del fondamento, della liceità del trattamento medico-chirurgico eseguito; le *legis artis*, il problema dell'accertamento del nesso causale, soprattutto nei casi di omissione colposa del medico; il problema dei criteri di valutazione della colpa medica. Ciascuno di questi problemi, poi, si potrebbe dividere in sottopunti, la cui semplice elencazione prenderebbe lo spazio a mia disposizione. Cosicché io tratterò solo uno di questi sottopunti: la questione della responsabilità dei componenti delle equipe multifunzionali nel settore della sanità, che poi è il tema filo conduttore del presente convegno. Cercherò quindi di evidenziare qual è lo stato della giurisprudenza concernente i rapporti tra il personale medico e tra il personale medico e il personale paramedico.

*La valutazione della
colpa per attività
medica svolta in
équipe*

Il problema della valutazione della colpa in caso di attività medica svolta in équipe discende da un dato di comune esperienza: gran parte delle prestazioni medico-chirurgiche, oggi, vengono eseguite, non da un solo professionista ma da una pluralità di soggetti, medici, paramedici, che sono inseriti all'interno di strutture complesse e organizzate secondo il principio della divisione del lavoro. Quindi, in virtù di questa realtà indiscutibile, possono sorgere, in caso di esito infausto dell'intervento dovuto al comportamento colposo di qualcuno dei sanitari, delicati problemi di ripartizione della responsabilità tra i componenti dell'équipe. Ovviamente, il compito di risolvere questi problemi spetta ai giudici ma è stato autorevolmente segnalato in dottrina che l'ordinamento, allo stato, non dispone di criteri espliciti per individuare la ripartizione di responsabilità penali colpose nell'ambito di organizzazioni complesse.

*La ripartizione delle
responsabilità*

Per cercare di approfondire questo punto, è necessario, per una corretta ripartizione di queste responsabilità, classificare preliminarmente le varie forme di organizzazione complessa. La giurisprudenza non ha elaborato questa classificazione, e per la verità non è suo compito farlo, ma lo ha fatto la dottrina che, nel tentativo di inquadrare una casistica multiforme in materia di responsabilità, ha preso le mosse da una distinzione preliminare basata sul tipo di rapporto tra i soggetti coinvolti. Questi rapporti possono intercorrere tra medici e medici o tra medici e ausiliari, nell'ambito di relazioni che sono riconducibili a rapporti di gerarchia o tra medici e medici, secondo forme di relazione che riguardano specialità sanitarie diverse o reparti o sedi ospedaliere diverse che possono qualificarsi come rapporti non subordinati. Ad integrare questa ripartizione, vi è la distinzione tra l'équipe chirurgica (nella quale converge sia l'opera di medici e di ausiliari ordinati gerarchicamente, per esempio il chirurgo, il ferrista, gli infermieri addetti, sia gli specialisti

di differenti discipline, anestesista, radiologo, trasfusionista e così via) e la equipe di reparto (costituita da un gruppo omogeneo per la specializzazione).

Prendiamo in esame queste classificazioni con un occhio alla giurisprudenza, iniziando da quella relativa ai rapporti tra medici legati da vincoli di tipo gerarchico, sapendo che anche all'interno di questa classificazione occorre distinguere tra la responsabilità del subordinato per il fatto colposo del superiore e la responsabilità del superiore per il fatto colposo del subordinato. Il primo dei due problemi è quello che ha avuto maggiori approfondimenti in giurisprudenza e anche in dottrina. Come aveva anticipato il collega Iadecola, l'atteggiamento della giurisprudenza è particolarmente rigoristico perché la Cassazione ha affermato la responsabilità del subordinato, sia quando abbia materialmente cagionato l'evento lesivo seguendo una direttiva o un ordine del superiore, sia quando l'evento lesivo sia stato cagionato direttamente dal superiore, con un comportamento a cui il subordinato ha prestato acquiescenza. Faccio riferimento ad una sentenza, datata ma molto chiara su questo punto, che afferma come la posizione dell'assistente ospedaliero non sia quella di un mero esecutore di ordini. In particolare, laddove Primario e Assistente condividano le scelte terapeutiche effettuate, entrambi ne assumono la responsabilità, mentre nel caso in cui l'Assistente o l'Aiuto non condivida le scelte terapeutiche del Primario che non ha esercitato il potere di avocazione, è tenuto a segnalare quanto rientra nelle sue conoscenze esprimendo il proprio dissenso. Diversamente potrà essere ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento terapeutico, non avendo compiuto quanto in suo potere per impedire l'evento. Nella sentenza è specificato chiaramente che l'Assistente ospedaliero non può invocare a propria discolpa l'aver eseguito le istruzioni provenienti dal superiore gerarchico e che ha in ogni caso il dovere di attuare autonoma-

*Le responsabilità
nella gerarchia
medica: il ruolo del
subordinato*

mente gli interventi, non espressamente considerati dalle direttive del Primario, che si presentano come necessarie integrazioni delle modalità operative concordate.

La dottrina ha assunto, rispetto a questo atteggiamento così rigoristico, una posizione critica. Mi limiterò a farvi un bilancio sintetico in ordine alla problematica in esame. L'efficienza del lavoro comporta che a prendere decisioni più importanti sia colui che è titolare di un potere gerarchicamente superiore. Tali decisioni sono normalmente vincolanti per gli altri membri del gruppo, ma non comportano un dovere di obbedienza cieca. Una deroga alla natura normalmente vincolante di queste decisioni però può essere presa soltanto in presenza di talune situazioni limite: per esempio, una disposizione superiore contrastante con le condizioni mediche più elementari, oppure il caso del chirurgo che senza una motivazione convincente e senza il previo consenso del paziente, decide di attuare una grave mutilazione o una rischio-sissima procedura operatoria, quando ce ne sarebbero altre più semplici e più sicure. In questo caso, la dottrina sostiene che comunque è necessario esprimere il proprio dissenso.

*Le responsabilità
nella gerarchia
medica: il ruolo del
sovraordinato*

Speculare, rispetto a questo precedente, è la questione della responsabilità del medico in posizione gerarchicamente sovraordinata per il fatto colposo commesso dal medico subordinato. In questo caso, il problema centrale è costituito dalla esatta individuazione dei limiti dei doveri di vigilanza e di coordinamento organizzativo gravanti sul medico che si trova sulla posizione gerarchicamente superiore. Esaminiamo anche questa volta prima la posizione del giudice, della giurisprudenza. In questo caso l'esame della giurisprudenza non ha consentito di individuare una chiara elaborazione di criteri generali, perché ci si trova sempre in presenza di soluzioni specifiche che sono talvolta contraddittorie. Esaminando la giurisprudenza si trovano infatti alcune sentenze dalle quali si evince che la Corte di Cassazione esige un pervasivo dovere

di controllo e di informazione da parte del medico in posizione gerarchica apicale, mentre in altri casi, all'opposto, sembra assumere una posizione meno rigoristica, escludendo la responsabilità del medico in posizione apicale e osservando che l'obbligo di quest'ultimo non può abbracciare l'organizzazione di ogni qualsiasi servizio e, soprattutto, non può rivolgersi al controllo della regolarità anche di quelle mansioni che sono propriamente esecutive.

Anche la dottrina su questo tema è caratterizzata da un certo grado di ambiguità, perché mentre alcuni autori dicono che sul medico in posizione sovraordinata graverebbe in ogni caso il potere di dovere/controllo, altri autori, tra cui per esempio il nostro Fiandaca, sostengono il principio opposto, cioè il principio dell'affidamento in forza del quale ciascun partecipante risponde del corretto adempimento dei doveri di diligenza e di perizia inerente ai compiti che gli sono stati affidati. Ma anche questi autori riconoscono che ci possono essere delle eccezioni, e queste eccezioni le ravvisano in relazione a circostanze particolari e concrete, come per esempio lo status di malessere di uno dei componenti del gruppo, che comporta l'immediato intervento degli altri perché questo stato di malessere lascia temere comportamenti non conformi a perizia o diligenza, oppure in relazione a compiti specifici spettanti a ciascun soggetto del gruppo. In questo quadro, della responsabilità del medico per fatto colposo dei subordinati, rientra l'ipotesi di responsabilità del sanitario per fatto colposo degli infermieri. In questa materia la giurisprudenza è orientata su criteri di rigore nei confronti del medico, di cui viene affermata la responsabilità penale in concorso con quella dell'ausiliario. Io ho trovato un paio di precedenti giurisprudenziali, uno che attiene al problema della conta dei ferri (una parte di una pinza era caduta nell'addome di un malato), per cui è stata affermata la responsabilità anche dei medici, perché si è detto che non può essere delegato questo

compito al personale paramedico che ha funzione di assistenza ma non di verifica. In un'altra sentenza, invece, il medico è stato esonerato: aveva dato incarico all'infermiere di avvertire l'infermiere al cambio di turno, di comunicare all'altro medico la posizione particolare di un malato, cosa che non era avvenuta ed è stato assolto. La Cassazione, in questo caso, ha confermato l'assoluzione di quel medico, specificando però che si può fare legittimo affidamento sull'esecuzione dell'ordine dato all'infermiere purché questo sia dato in particolari contingenze temporali, per esempio a fine turno degli infermieri.

Il problema del triage

Non ho trovato giurisprudenza sul triage, che potrebbe creare qualche problema. Quando nei pronto soccorsi viene affidato all'infermiere il compito di stabilire a chi dare la priorità dell'intervento, nell'ipotesi dell'errore dell'infermiere scatta o non scatta la responsabilità del medico che lo deve sorvegliare? Non ci sono precedenti ma anche questo potrebbe essere un problema legato all'autonomia degli infermieri.

Rapporti tra medici senza vincolo gerarchico

Ho parlato dei rapporti tra medici con vincolo gerarchico, ma esistono anche rapporti senza vincolo di tipo gerarchico, tra medici che lavorano nello stesso reparto, tra medici che appartengono alla stessa specialità ma non lavorano nella stessa sede, tra medici di differenti specialità.

Per quello che riguarda i rapporti fra medici che lavorano nello stesso reparto, il nodo problematico affrontato spesso dalla Cassazione, è quello del cosiddetto passaggio di consegna. Su questo tema, i principi elaborati dalla Cassazione sono tre: l'affidamento al medico successivo può avere efficacia a patto che perdurino le stesse condizioni e non vi siano mutamenti di condizioni a causa di nuovi elementi sintomatici non esistenti in precedenza e, pertanto, non rilevabili dal precedente collega; il principio secondo il quale il medico ospedaliero che termina il suo turno di lavoro ha lo specifico dovere di informare dettagliatamente il medico subentrante

sulla situazione del paziente, avvertendolo sulla eventuale presenza di un elevato rischio di complicanze e sulla esigenza di un monitoraggio particolarmente attento e continuo; infine, il principio secondo cui quando il medico precedente ha determinato con una sua condotta colposa un fattore di rischio che non si è ancora tradotto in un evento lesivo ma che sfocia poi in evento lesivo, anche a causa di una condotta colposa del sanitario successivo, la responsabilità penale, va riconosciuta per entrambi i soggetti, essendovi un concorso di colpa.

Quanto ai rapporti fra i medici che appartengono alla stessa specialità ma non lavorano nella stessa sede, il problema è quello della cosiddetta cooperazione per consulto. Qui, la giurisprudenza appare orientata ad affermare la responsabilità di entrambi i sanitari coinvolti. La richiesta di altro medico a consulto, ha detto la Cassazione, di non diversa specializzazione, anche se di esperienza ovviamente maggiore, non comporta la completa assunzione di ogni responsabilità di valutazione e decisione da parte del sanitario chiamato a consulto; quindi la responsabilità è congiunta e non esclusiva. Infine, per quello che riguarda i rapporti fra medici di differenti specialità, il problema si è posto soprattutto per i rapporti tra il chirurgo e l'anestesista e la giurisprudenza sembra oscillare tra posizioni particolarmente rigoristiche e posizioni volte a riconoscere una sfera di responsabilità autonoma dei due sanitari. Anche qui è difficile individuare criteri generali di fronte ad una casistica completa che si presenta varia e multiforme, ma mi pare di potere affermare che sembra che la normativa in vigore giustifichi una sfera autonoma di responsabilità dei due soggetti, cioè medico ed anestesista, oppure chirurgo ed anestesista, basata sulla circostanza che le linee di tendenza della prassi e della legislazione sembrano orientate verso un definitivo affrancamento dell'anestesista dall'antico rapporto di dipendenza con il chirurgo.

Conclusioni Il quadro delineato dimostra che la legislazione vigente in materia di colpa dei sanitari è obsoleta e necessita di una rielaborazione da parte del legislatore, per essere adattata alle esigenze di una società più dinamica, dove l'individuo non agisce più da solo ma si avvale della collaborazione di altre persone per conseguire risultati benefici per la collettività. Il mio auspicio è che il legislatore voglia rivedere tutta la materia della procedura penale, come ha fatto con il decreto legge Balduzzi. Occorre riportare questa materia entro gli schemi di un sistema che sia capace di individuare e regolare in maniera efficiente ed equilibrata le situazioni realmente patologiche, capace di cogliere con acume maggiore di quanto non avvenga oggi, grazie ad una più equilibrata e prudente considerazione di tutti i fattori in gioco, le mille complesse sfaccettature della realtà. Da ciò non potrà non conseguire quello che oggi qui tutti auspichiamo, cioè un giusto contemperamento tra le istanze di giustizia e il sereno svolgimento della professione medica.

Responsabilità professionale in ambito civile

Libertino Alberto Russo

Presidente III Sezione Civile Corte di Cassazione

Ringrazio gli organizzatori di questo convegno, ma devo de-luderli perché non sarà semplice spiegare le cose nel settore della responsabilità civile.

Quando si partecipa a questi convegni c'è l'aspirazione a tornare a casa almeno con qualche piccola certezza. Ma di queste certezze, noi giudici, ne abbiamo ben poche da offrire. È difficile affidare la soluzione al caso concreto di una singola vicenda (vi sono vicende di grande spessore umano da entrambe le parti, dal lato professionale e dal lato umano del danneggiato) e inoltre gli strumenti che siamo chiamati ad utilizzare sono tutt'altro che chiari, tutt'altro che definiti.

Una prima sorpresa, per esempio, è la divaricazione fra la responsabilità in materia penale rispetto alla responsabilità in materia civile. Quelli di noi che hanno studiato diritto sanno che questa è un'anomalia, perché la responsabilità civile da sempre è stata ispirata alle regole della responsabilità penale, trattandosi di una responsabilità che i giuristi chiamano acqui-

liana, che per la individuazione si rifa ai parametri della responsabilità penale, dolo, colpa, eccetera. Invece noi ora siamo arrivati ad un punto, in cui le cose non stanno esattamente così, visto che nel settore penale si ha qualche certezza in più.

*Le differenze tra
ambito penale e
ambito civile*

In un processo penale, il trauma, l'impatto traumatico del professionista di essere trascinato in un processo penale, è controbilanciato dal fatto che nel processo penale il professionista accusato gode di una maggiore tutela giurisdizionale sotto il profilo probatorio, perché c'è l'onere della prova.

Nel sistema della responsabilità civile, invece, si è affermato il principio, della natura contrattuale della responsabilità del medico e la responsabilità contrattuale, come sappiamo non da giuristi ma da persone comuni, è nell'accordo tra le parti: se vado da un chirurgo estetico, per farmi il naso o quant'altro, e poi vengo male, esigo che il chirurgo ne debba rispondere. La responsabilità contrattuale discende da un percorso logico, di invenzione giurisprudenziale, che noi chiamiamo il diritto vivente. Il diritto vivente è la dimostrazione che gli strumenti normativi esistenti non sono sufficienti e che dunque ci si deve affidare alla capacità creativa del giudice il quale, non avendo una disciplina chiarissima, deve cercare di inventarsi le cose per rendere giustizia nel caso concreto.

Mentre nel processo penale il medico incolpato di avere trascurato le regole della sua professione deve aspettare che l'altra parte, il danneggiato che non ha iniziativa o il pubblico Ministero che ha l'iniziativa, dimostri il percorso anche sul piano eziologico, causale del rapporto, ovvero tra la condotta e l'evento eventuale, nel processo civile la responsabilità contrattuale comporta il rovesciamento dei termini della questione. Quindi l'onere della prova è sul medico ed è lui che deve dimostrare di avere eseguito correttamente l'intervento. Quando si tratta poi di una responsabilità di tipo omissivo (il medico avrebbe potuto eseguire un intervento diverso,

avrebbe potuto eseguire l'intervento prima o dopo), come è possibile dimostrare con una retrospezione ex ante, se il medico ha fatto bene o ha fatto male? Ma è proprio su questo terreno impervio, difficilissimo, che si combatte ogni giorno la lotta tra chi si deve difendere e chi, dall'altra parte, deve ottenere il ristoro del proprio danno.

Il problema è che mancano delle regole fisse che consentano al giudice di regolarsi, al danneggiato di regolarsi, al professionista di non subire il timore della possibile persecuzione da parte della vittima di un errore. Errore che, in certi casi, è quasi fisiologico che si annidi nell'attività professionale del medico, come in quella del giudice. Non bisogna valutare ex post se c'è stato un errore di valutazione, ma bisogna vedere qual'era ex ante l'approccio del professionista nel momento in cui si è trovato a fare una scelta che poi, magari, si è rivelata sbagliata. Ex post, lo sappiamo tutti, ha sbagliato, ma il problema è stabilire, per scansionarne le responsabilità anche sul piano civilistico, se quella scelta era ragionevole secondo i criteri della professione medica.

Per questo si pone la necessità di un chiarimento di uno statuto della professione medica, non come rivendicazione di tipo corporativa ma come strumento di pacificazione sociale, perché altrimenti il rischio è quello devastante della medicina difensiva. Il rischio è che la medicina si burocratizzi: guai al professionista, andando al suo posto di lavoro in una sala operatoria o in ambulatorio, pensa soltanto al rischio di sbagliare. Questo ha delle ricadute, non soltanto economiche, sulla efficienza dell'intero sistema. Voi medici dovete chiedere necessariamente che vi si ascolti in queste cose, perché i piccolissimi interventi normativi che sono stati fatti, episodici, non servono a nulla.

Anche il cosiddetto decreto Balduzzi ha creato un poco di confusione, quando dice: *“l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee*

Scelte ex ante e valutazioni ex post

Il rischio della medicina difensiva

La colpa in caso di “diligenza”

guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve". Queste sono affermazioni, a dire poco, tautologiche perché il giudice penale e il giudice civile hanno sempre fatto richiamo a queste regole. Se c'è la negligenza, l'inosservanza del medico ad un suo dovere, c'è colpa e non c'è nulla da discutere. È nella diligenza, cioè nella connotazione che più intimamente si correla alla professionalità del medico, che si annida il problema: "ho fatto il mio dovere con diligenza, ho fatto quello che i miei studi mi avevano indicato di fare, ma...".

Una delle ultime massime della Cassazione dice: "*la diligenza esigibile dal medico varia con il variare della specializzazione, di cui egli sia in possesso e del grado di efficienza della struttura in cui si trova ad operare*". "*Dal medico di alta specializzazione ed inserito in una struttura di eccellenza – dice ancora questa massima – è esigibile una diligenza più elevata di quella esigibile dinanzi allo stesso caso clinico da parte del medico con minore specializzazione ed inserito in una struttura meno avanzata*". Perché? Perché un medico di alta specializzazione professionale sa fare molte cose, diciamocelo senza ipocrisia, molte più cose di quante ne sappia fare un medico di più modesta preparazione. Ma noi non possiamo dire comunque che chi ha una preparazione più modesta, ha un livello di responsabilità maggiore o diversa rispetto al caso. Oppure, immaginando un caso paradossale, perché nel paradosso si coglie il senso delle affermazioni speculative, facciamo il caso di un medico bravissimo, il più bravo in quel settore, che si trovi in una struttura dove non ci sia niente: che fa, non interviene? Secondo la medicina difensiva dovrebbe dire: "Io qua non opero, perché poi viene la Cassazione e mi dice che avrei dovuto accertare che ci fossero i presidi necessari, gli strumenti, le macchine". Invece lui lo fa, come sempre voi lo fate, continuando a fare il vostro dovere per tentare di salvare il paziente, e guai se non lo faceste perché quella sì che sarebbe una violazione

della regola deontologica, e quindi anche giuridica, della vostra posizione professionale.

Venendo al tema, cos'è l'equipe multi professionale se non una sintesi di una pluralità di prestazioni professionali individuali che fra di loro si compenetrano vicendevolmente, l'una in funzione dell'altra? È inutile parlare della suddivisione, dell'individuazione della responsabilità nell'ambito delle singole posizioni professionali. Certo, alla resa dei conti, si fa, per vedere se ci sia stata una condotta che, in forma del tutto autonoma, abbia avuto un'influenza causale del tutto, autonoma e decisiva, rispetto al risultato negativo finale. Ma anche qui forse si annida, il rischio di un'ulteriore espressione di quella medicina difensiva che cerchiamo di esorcizzare.

Per tutti questi problemi aperti, vi esorto a fare sentire alta la vostra voce. Il problema della responsabilità per colpa medica, non è uguale a quello di una qualsiasi responsabilità contrattuale. Se compro una macchina e poi la macchina non funziona, è chiaro che il costruttore mi deve provare che il difetto non c'era e che si è guastata per altre ragioni a me addebitabili. Ma la responsabilità per colpa medica ha bisogno di un suo statuto particolare che metta al riparo la serenità del medico e, soprattutto, deflazioni queste tensioni che vi sono nei rapporti fra danneggiati e medici, perché deve essere assicurato un ristoro del danno subito nell'ambiente sanitario, ma lasciando sereni i professionisti come voi che danno tutta la vita nel proprio lavoro.

Conclusioni

Il punto di vista delle Organizzazioni Sindacali della professione medica

Costantino Troise

Segretario nazionale Anaa Assomed

A NOME DELLE ORGANIZZAZIONI SINDACALI DELLA DIPENDENZA, e per meglio dire, a nome della maggioranza delle stesse organizzazioni, ringrazio la Federazione e l'Ordine di Palermo del tempismo con cui hanno promosso questo convegno che tiene insieme tre questioni, le competenze, l'autonomia e la responsabilità, che sono strettamente intrecciate.

La responsabilità anima il dibattito degli ultimi anni, non solo tra gli addetti ai lavori, e la questione delle competenze, sta diventando esplosiva, perché la pressione di circa 30 profili sanitari sta cominciando ad erodere i previsionali ambiti di esercizio della professione medica, ponendo domande che non possono rimanere senza risposta e ponendo questioni che attengono al malato, alla persona ed alle organizzazioni. Sul tema della responsabilità professionale, io credo di potermi limitare semplicemente a ripetere ciò che andiamo dicendo da anni. È un tema che crea nei medici molta rabbia, fru-

strazione, paura e confusione, con la consapevolezza che non sia solo interesse di categoria ma un interesse di sistema, perché la malpractice o malasanità non soltanto altera le caratteristiche del rapporto medico-paziente e determina una crescita di costi, diretti e indiretti, non solo economici, ma è il principale motivo di caduta di immagine e di consenso dei cittadini rispetto al Ssn.

Proprio perché la responsabilità professionale è interesse di sistema, noi abbiamo bisogno di una legge specifica che dia risposte chiare ed esaurienti, com'è accaduto in tutta Europa, ad una tematica che non può più attendere. Credo che la colpa maggiore della politica in questo ambito sia stata quella di lasciare spazio alle interpretazioni della magistratura, che, in assenza di leggi nuove, ha introdotto interpretazioni e orientamenti in questo ambito, dalla responsabilità contrattuale, alla responsabilità da contatto sociale, all'introduzione dell'onere della prova, che, di fatto, sono state tutte a danno dei medici perché mosse da un *amnis adiuvente* nei confronti del danneggiato o della cosiddetta parte lesa.

Noi abbiamo bisogno invece che la politica faccia il suo mestiere, se lo vuole, senza essere vicariata dalla magistratura per poi lamentarsene. Abbiamo bisogno di una legge che dia risposte chiare, esaurienti e specifiche all'insieme delle questioni che sono state poste dalle assicurazioni: la responsabilità civile, la responsabilità contrattuale, le tabelle di risarcimento. Per fare un esempio: negli Stati Uniti d'America in due anni questo tipo di richieste di risarcimento vanno in prescrizione, mentre in Italia, in sostanza, si attua un "fine pena: mai", perché i dieci anni previsti decorrono non dal fatto, ma da quando si ha consapevolezza del danno, ovvero senza un limite temporale.

Spero che questa legislatura consegni ai medici un bene prezioso, che è la serenità di potere curare in autonomia e responsabilità. Non è una richiesta di depenalizzazione o di

La responsabilità professionale è un interesse di sistema

La necessità di un intervento legislativo

deresponsabilizzazione, ma è la richiesta che il Paese assuma, all'interno dei Livelli essenziali di assistenza, anche le reazioni avverse, anche gli eventi indesiderati che ne sono parte costituente ed ineliminabile, riconoscendo che non tutto ciò che di avverso accade in un ospedale richiede una colpa e un colpevole, e non tutto è riconducibile ad un errore. Esistono gli eventi collaterali, quelli secondari ed esiste anche la fisiologia. La morte, in questo paese, non è stata eliminata, né per legge, né per volontà, è un fatto della vita e come tale deve essere accettato.

*Èquipe
multiprofessionali:
competenze in
concorso tra loro per
un obiettivo comune*

Sulla questione invece delle competenze professionali, io immagino che la mente di tutti vada a quello che è diventato uno dei luoghi comuni che ha animato il dibattito della sanità italiana: la guerra delle competenze, che è come la guerra dei bottoni, tra i medici e gli infermieri, vissuta o fatta vivere come un semplice conflitto tra corporazioni, magari animato e gestito senza badare all'interesse del malato. Credo che occorra su questo punto essere chiari, soprattutto nel dire che non c'è intenzione, da parte nostra, di alimentare conflitti o crociate, perché nelle équipes multiprofessionali, in cui le competenze degli uni si ridefiniscono anche in rapporto a quelle degli altri, occorre abituarsi a concorrere per il raggiungimento di obiettivi comuni. Si deve utilizzare una logica in cui il gioco non sia a somma zero, dove qualcuno può vincere soltanto se qualcun altro perde.

*I rischi della
frammentazione
delle competenze
professionali*

Devo però lamentare il modo di approcciare il problema da parte di governo e regioni, che vanno a definire le competenze di una professione senza rapportarsi a nessuno, utilizzando la scorciatoia di atti di intesa di Stato e Regioni anziché la strada di un trasparente percorso legislativo. Un modo di affrontare la questione che ha ignorato per anni ogni confronto con le rappresentanze sindacali e con quelle ordinistiche, animato da tavoli tecnici che hanno sparato documenti su documenti, fino ad arrivare alla soluzione finale. Una soluzione

finale che però lascia francamente più domande di quante risposte porti. Innanzitutto perché, affidando localmente alle Regioni, d'intesa con le organizzazioni sindacali e con l'intervento delle università, la possibilità di declinare le competenze professionali in modo diverso l'una dall'altra, concorre a frantumare aspetti ordinamentali e saperi professionali.

Dopo la balcanizzazione della tutela salute, noi corriamo il rischio di avere ancora una frantumazione dei saperi che apporta un ultimo vulnus, forse definitivo, al tessuto già strappato del Servizio Sanitario che una volta si definiva Nazionale. Inoltre, nella definizione delle autonomie professionali, si pensa ad un percorso clinico e assistenziale come una semplice sommatoria di atti professionali, vissuto ognuno in autonomia, ma senza declinare la gerarchia delle autonomie e individuare una responsabilità unitaria di quel percorso e di quel paziente, né individuando una gerarchia in caso di conflitto fra diverse autonomie. Invece, non si può vedere la persona malata come qualcosa di spaccettabile, un insieme di cellule che qualcuno cura, un insieme di bisogni di cui qualcuno si prende cura. Perché il malato vuole essere curato, tutto intero, e qualcuno si deve assumere la responsabilità della cura del tutto, perché il tutto è sempre di più della semplice somma delle parti.

Occorre poi guardare agli aspetti organizzativi, poiché è fondato il rischio che attraverso le autonomie professionali si vadano a rivendicare autonomie gestionali che scardinano il sistema normativo vigente. Il DLgs. N. 502/1992, ad esempio, assegna la direzione del personale che afferisce all'Unità Operativa al direttore dell'Unità Operativa, mentre oggi vediamo la realizzazione di modelli organizzativi a canna d'organo che stanno creando solo disservizi e violazioni della normativa.

Andando per questa via, procedendo per forzature, senza percorsi condivisi, senza patti fra professioni, si vanno a creare

*Soluzioni
organizzative
condivise per non
far crollare il Ssn*

sovrapposizioni giuridico-istituzionali che danneggiano il malato e danneggiano anche il sistema. Qualcuno deve assumersi la responsabilità di definire i confini dei processi entro cui ridefinire le organizzazioni del lavoro e trovare soluzioni ai problemi reali. Se si procede senza rispondere a queste questioni, i conflitti diventeranno laceranti e andranno a danneggiare il Sistema Sanitario più che le singole professioni.

*La politica deve avere
rispetto della
professione medica*

Ultima annotazione: la professione medica vive una crisi profonda, sulla quale insistono provvedimenti legislativi o pseudo legislativi che ne accentuano le caratteristiche, determinando soprattutto una mancanza di rispetto e di considerazione. I medici oggi hanno bisogno, anche di maggiore rispetto da parte di chi assume decisioni e da parte di chi assume legge. E anche i modelli organizzativi nuovi andrebbero verificati rispetto alla loro capacità di garantire efficacia e sicurezza. Perché alla fine un ospedale è un'organizzazione, ed è sempre qualcosa di più della somma dei medici che ci lavorano, ma non sarà mai migliore di loro. Chi ha il compito di legiferare deve assumersi la piena responsabilità di dare risposte a queste questioni, senza alimentare guerre, inventate o presunte che siano. Non è interesse di nessuno alimentare conflitti che ci fanno morire nelle nostre trincee, magari con la bandiera in mano, ma è compito della politica proporre soluzioni ed evitare forzature.

L'obiettivo: un medico sereno

Adelchi D'Ippolito

Consigliere Giuridico del Ministero della Salute

HO ACCETTATO CON GRANDISSIMO PIACERE DI ESSERE QUI, perché pensavo che fosse un dovere del Ministero della Salute dare conto del lavoro che stiamo facendo su questa materia. Il nostro obiettivo è quello di avere un medico sereno: vogliamo che il medico entri in sala operatoria, vada nelle corsie, sia negli ambulatori, senza il timore dello svolazzare della toga del Pubblico Ministero. Perché il medico preoccupato è quello che poi fa ricorso alla medicina difensiva, cioè che fa troppo o troppo poco.

La prima strada da percorrere è quella di abbattere il contenzioso. C'è un contenzioso straordinariamente esuberante contro i medici, che determina a caduta tutta una serie di effetti negativi, anche se si risolve con la condanna del medico solo nel 15% dei casi, mentre l'85% delle denunce si rivelano infondate. Questo è un problema gravissimo perché non solo dà al medico un'ansia che noi vorremmo, in ogni modo, evitargli, ma va ad incidere sui costi, sui premi assicurativi che

*Abbatte il
contenzioso*

il medico deve, soprattutto a partire dal prossimo 14 agosto venturo, quando l'assicurazione diventerà obbligatoria per tutti i medici, in esecuzione del secondo comma dell'art.3 della Legge Balduzzi.

Occorre quindi introdurre degli strumenti deflattivi, cioè degli strumenti che rendano la denuncia contro il medico non più, come oggi accade, "a costo zero". Avrete visto, probabilmente anche con sgomento e disappunto, come alcune categorie professionali offrano il loro sostegno nelle cause contro il medico, addirittura gratuitamente, richiedendo una parcella solo a risultato ottenuto. Innanzi a questo stato di cose, pensiamo che quando l'azione contro il medico risulti clamorosamente infondata, cioè quando il medico è stato tirato in ballo solo perché non costa nulla, questa azione non debba essere semplicemente rigettata dalla magistratura, ma che il P.M., nell'avanzare una richiesta di archiviazione al Giudice, debba anche richiedere una condanna per lite temeraria. E quando il giudice avrà accertato a circostanza, il denunciante dovrà essere condannato al pagamento di una somma, che potrebbe essere di 5.000 o 10.000 euro.

Segnalo che la lite temeraria è un istituto già presente nel nostro diritto civile, ma che noi pensiamo di potere trasferire anche nel campo penale. Occorre però riflettere bene, per non correre il rischio di incostituzionalità: perché la lite temeraria deve essere prevista per l'attività del medico e non anche per l'ingegnere o per l'architetto? Si può giustificazione la presenza di questo istituto solo per la colpa medica in ragione della particolarissima funzione che il medico svolge, per la funzione sociale che l'attività medica viene ad assumere nella nostra società. Su questo stiamo operando una riflessione molto approfondita, perché riteniamo che la condanna per lite temeraria possa essere uno strumento fortemente deflattivo e di forte deterrenza.

Pensiamo anche, e anche su questo è importante sentire la vostra opinione, a un sistema di responsabilità secondo il quale il cittadino danneggiato rivolga la richiesta di risarcimento direttamente alla struttura sanitaria. È un sistema già adottato in altri paesi europei che realizza un perfetto punto di equilibrio: garantire il medico ma allo stesso tempo non lasciare il cittadino scoperto e senza nessuna tutela.

Il rapporto quindi non sarebbe più tra paziente e medico ma tra paziente e struttura sanitaria. E la struttura sanitaria, dopo avere risolto il suo contenzioso con il paziente, potrebbe eventualmente avviare poi un'azione di rivalsa nei confronti del medico. È simile al modello adottato per la responsabilità dei magistrati: se il magistrato commette un errore per il quale si chiedi un risarcimento, in sede civile, l'azione non è rivolta contro il magistrato ma è rivolta contro lo Stato ed è la Presidenza del Consiglio dei Ministri che sta in giudizio; dopo che si è risolto questo contenzioso, può esserci un'azione di rivalsa nei confronti di un magistrato.

Il vantaggio è quello di sottrarre il medico ad un contenzioso diretto con il paziente, e spostarlo eventualmente verso un contenzioso con la struttura all'interno della quale lui opera, che ne conosce l'attività e l'operato complessivo.

Inoltre, pensiamo anche di intervenire sui tempi di prescrizione. Sapete che, in ambito civile, c'è una prescrizione dopo dieci anni, non da quando è accaduto l'eventuale fatto che si assume essere illecito ma dal momento in cui si ha conoscenza del fatto. Di conseguenza il medico che va in pensione deve garantirsi almeno i 20 anni successivi, perché potrebbe essere citato in giudizio per qualche cosa accaduto vent'anni prima. Questo ci pare un istituto su cui si deve riflettere, perché il rischio è, appunto, lasciare il medico esposto per decenni ad un'azione di responsabilità.

Altra cosa sulla quale stiamo riflettendo è il ruolo del perito, un ruolo assolutamente fondamentale in un percorso giudiziario. Pensiamo che questo ruolo, proprio decisivo in mol-

*Spostare il
contenzioso dal
medico alla struttura
sanitaria*

*Tempi di prescrizione
della responsabilità*

*Dal perito al collegio
peritale*

tissime controversie, vada meglio articolato. Oggi il P.M., o il Giudice, può nominare un perito consulente sulla base di una scelta fiduciaria del tutto personale, assolutamente non vincolata, purché sia un medico. Forse sarebbe opportuno che il perito non sia un singolo medico ma un collegio composto sicuramente da un medico della materia, possibilmente di uguale preparazione, da un medico legale, che valuti tutte le problematiche giuridiche, e da una terza figura, per esempio quello di un internista. Una compagine peritale così formata potrebbe, ma su questo occorre confrontarsi e riflettere ancora, offrire maggiori garanzie rispetto attualmente accade.

*La colpa medica
come figura di reato
autonoma*

Stiamo anche pensando di tratteggiare una figura autonoma di reato. Non sfugge alla sensibilità di nessuno, e quindi neanche a quella dei giuristi, come il medico che dovesse procurare la morte a seguito di atto medico ricada in una situazione ben diversa di chi, alla guida di un SUV, magari con una dose di alcool non particolarmente contenuta, uccida quattro persone. Oggi, noi rubriciamo omicidio colposo l'uno e l'altro evento. Probabilmente, invece, è opportuno differenziare queste diverse condotte e queste diverse fattispecie, come hanno autorevolmente ricordato, nei loro interventi, anche il presidente Sirena e il presidente Russo.

*Il valore deflattivo
dell'umanizzazione
della medicina*

Nel Consiglio Superiore di Sanità abbiamo formato una sessione particolare, dedicata alla *Umanizzazione della medicina*. Un elemento importante, di cui mi sono reso ben conto nei circa vent'anni trascorsi alla Procura della Repubblica di Roma, dove ero il responsabile proprio dei reati di colpa professionale. Spesso mi rendevo conto che dietro ad una denuncia c'era un atteggiamento rancoroso verso il medico: non si lamentava tanto l'atto medico e le conseguenze che quell'atto potesse avere provocato, ma si lamentava una scarsa attenzione, una scarsa considerazione, una scarsa cortesia. Un atteggiamento di maggiore umanità nei confronti del paziente, come voi sapete benissimo, ha una funzione fortemente deflattiva.

Concludo richiamando la vostra attenzione su due aspetti molto importanti che tante volte vengono trascurati: il consenso informato e la compilazione della cartella medica. Il medico pensa che debba solo preoccuparsi di dare una prestazione medica, la migliore possibile, e pensa magari che questi siano aspetti assolutamente secondari. Io invece, da P.M., vi segnalo l'assoluta rilevanza di queste condotte, di questi comportamenti. Nel caso di denuncia, il primo atto che acquisisce il P.M. è proprio la cartella clinica, quindi una formazione del personale, del medico che tenga nella giusta considerazione anche questi aspetti è quanto mai rilevante. Ho sintetizzato i temi su cui stiamo riflettendo, sperando di elaborare buoni argomenti da offrire al legislatore, ma voglio ripetere ancora che essenziale è il metodo di lavoro, che deve essere quello del confronto. Per questo al ministero abbiamo in programma incontri aperti con tutte le varie società scientifiche, con tutti i Presidi delle più grandi facoltà d'Italia e con tutti i medici che vorranno farci giungere un loro suggerimento.

Grazia Emilia De Biasi

Presidente 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato (Gruppo PD)

*Il principio
democratico della
deliberazione
informata*

CREDO CHE IL NOSTRO LAVORO PARLAMENTARE AB-
BIA UN PRIMO E PRECISO OBIETTIVO: rispondere alla
frattura che si è creata in questi anni fra le istituzioni e i cit-
tadini, fra le istituzioni e le professioni, fra le istituzioni e la
società, proponendoci di decidere in modo informato. La
deliberazione informata, principio democratico quanto mai
importante, è ciò che secondo me è mancato in questi anni.
Deliberare in modo informato significa conoscere i problemi
di cui ci occupiamo e, per farlo, noi abbiamo bisogno di en-
trare in relazione con i mondi professionali, con le compo-
nenti della società e con la cittadinanza. Senza nasconderci
che, accanto alla legislazione, esistono altri strumenti, dalle
linee guida ai regolamenti, e che tutto questo si scontra anche
con resistenze di diverso tipo. Penso, ad esempio, alla vicenda
di “Stamina” e dei medici di Brescia, che hanno chiesto di
poter ricorrere all’obiezione di coscienza per non continuare
a lavorare su quel metodo, per altro secretato, e che invece

hanno ricevuto l'ordinanza di continuare, perché altrimenti non c'è l'adempimento professionale. Perché la magistratura è intervenuta su questo, mentre non interviene sulla caterva di medici obiettori riguardo alla legge 194? Evidentemente c'è un punto critico di equilibrio tra l'attività del legislatore, che deve dare indirizzi, gli apparati dello Stato, che devono snellire le forme di burocrazia, e il Governo, come punto massimo di decisione esecutiva.

Altro elemento centrale in sanità è "chi fa cosa", ovvero il tema del Titolo V. Uno dei grandi problemi, oggi, in ogni campo del Servizio Sanitario nazionale è la disomogeneità fra le diverse Regioni. Sappiamo che ci sono Regioni che lavorano bene e Regioni che lavorano male, ma il punto essenziale è la disomogeneità di modelli che fa sì che vi siano prestazioni diseguali, esecuzioni di profili professionali e di concetti di équipe fortemente differenti: un vulnus molto grande alla opportunità per il cittadino, sancita dalla Costituzione, di avere prestazioni efficaci, sicure ed appropriate. Sul versante professionale, questa disomogeneità è letale, perché tende, inevitabilmente, a contrapporre i modelli e all'interno dei modelli a contrapporre le figure professionali, invece di renderle collaborative. La concezione moderna, com'è noto, va nella direzione del coordinamento, il che non significa che tutti possono fare la stessa cosa, ma che tutti hanno bisogno di un riconoscimento della propria professionalità. Si pone quindi il problema della riforma del Titolo V. Credo che la strada non sia quella di abolire la potestà concorrente, anche perché non è possibile immaginare che la sanità sia tutta in carico alle Regioni. Piuttosto bisogna far sì che la conferenza Stato/Regioni non diventi un blocco ma un'opportunità di modernizzazione del sistema delle competenze e dell'organizzazione dei diversi sistemi sanitari. Perché è intollerabile che oggi un medico abbia una formazione differente, a seconda che sia in Sicilia o in Lombardia o in Emilia

*"Chi fa cosa" in
sanità? La riforma
del Titolo V*

Romagna o in Toscana. Questo corrisponde, inevitabilmente, a una disuguaglianza sul piano della qualità formativa e della capacità di agire la propria professionalità. Il Servizio sanitario nazionale è nazionale, appunto, e in questo devono entrare le ricchezze regionali, ma non le separatezze regionali. Ed è un problema enorme, anche in presenza della prospettiva europea della medicina transfrontaliera.

*Le nuove professioni
sanitarie*

Terza questione. Oggi la grande sfida è riuscire a dare all'équipe una visione dinamica e non statica, in rapporto ai grandi cambiamenti che sono avvenuti, non solo nell'organizzazione, con l'avvento delle tecnologie. Il punto di equilibrio, perché non si dia spazio solo al corporativismo, sta nella capacità di collaborare con un'unica finalità: la vita e la qualità di vita del cittadino nel momento del bisogno più drammatico, come è quello della malattia. Noi abbiamo incardinato disegni di legge sulle nuove professioni sanitarie, per andare a ridefinire e a riconoscere i profili professionali perché se vogliamo che vivano le differenze come ricchezza, bisogna riconoscere tutte le professionalità.

*La responsabilità
medica*

Su questo, si innesca il tema della responsabilità medica. Io sono grata ad Amedeo Bianco perché il testo che ha presentato è un testo davvero fondamentale ed importantissimo. Ritengo che sia una delle cose più urgenti da approvare in Italia, perché questo tema non è solo un tema di carattere economico ma è la dimostrazione dei rischi che corre il nostro SSN. Credo che questo disegno di legge vada approvato rapidamente, sollevando il medico dall'angoscia e contemporaneamente qualificandolo, rispetto ad una medicina difensiva non più accettabile. L'obiettivo è riuscire a far agire la responsabilità medica, mantenendola in un ambito il più possibile collettivo e di struttura, senza negare la responsabilità individuale, ma non addossando semplicemente all'individuo medico il rapporto con un'altra solitudine che è la solitudine del cittadino. Ma se vogliamo cancellare le vergognose campagne pubbli-

citare, se non vogliamo che la responsabilità medica dipenda dagli avvocati, dobbiamo fare un ragionamento molto serio anche rispetto al sistema assicurativo. E tutto questo deve tornare, con coraggio, nel dibattito pubblico, perché non si tratta di un tema sindacale o professionale, si tratta di ridefinire la professione medica, la sua deontologia, all'interno di una società complicatissima che deve confrontarsi con scoperte continue ma anche con i problemi economici. Sta anche a voi, aiutarci a fare in modo che vinca la scienza, vinca la serietà, vinca la deontologia, vinca l'etica, vinca quella responsabilità che non può essere scissa dalla libertà.

Carlo Lusenti

Assessore alle Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna

SONO QUI IN VESTE DI ASSESSORE, IN VESTE ISTITUZIONALE, ma io sono un medico. In tutta la mia vita professionale ho fatto il chirurgo e gli argomenti proposti in questo seminario non li ho studiati sui libri, ma li conosco nella pratica, nei nomi delle persone e negli accadimenti che si devono affrontare quando si fa questo mestiere.

Il valore delle istituzioni

Voglio aggiungere che un ruolo istituzionale per me è un grandissimo onore. È un grandissimo onore essere, pro tempore, il rappresentante di una istituzione, anche se questa è una cosa che in questo paese non va di moda. Questo paese è preda di un'egemonia sottoculturale che non riconosce più le istituzioni. Sia chiaro: le istituzioni vanno controllate e giudicate, ma bisogna riconoscerle e riconoscere l'impianto su cui si basa la convivenza, per essere poi giudici severi e competenti. Altrimenti si subisce quello che De Rita chiama "lo slittamento di sovranità", in cui un paese frustrato, rancoroso e che soffre, non si riconosce più in nulla.

Vengo al tema del seminario e agli interventi che ho ascoltato, tutti molto preziosi e pertinenti. Ho l'impressione, però, che noi veniamo ad ascoltare i magistrati nella speranza di portare a casa qualcosa che ci rassicuri, che ci chiarisca le cose, che ci dia una certezza di orientamento, mentre le cose non stanno così e ne usciamo più confusi di prima. La colpa non è dei magistrati, ma le soluzioni non possono essere fuori da noi. Siamo noi, non solo medici ma professionisti della sanità, che dobbiamo avere la capacità di affrontare i problemi, proporre e sostenere soluzioni. Non ce le porterà nessun altro. In questi anni, siamo dentro ad una grandissima transizione, figlia di una transizione demografica ed epidemiologica di cui abbiamo visto soltanto i primi passi. Non siamo alla fine, siamo all'inizio. E la transizione organizzativa dei servizi che si dedicano a dare risposta ai bisogni che cambiano, ci cambierà. Ci cambierà molto più profondamente di quanto non sia successo in momenti che consideriamo epocali, come la costituzione del servizio sanitario nazionale o le riforme dei primi anni '80, perché lì il cambiamento era un cambiamento ordinamentale, organizzativo, si cambiava l'assetto ma l'organizzazione dei servizi restava più o meno invariata perché rispondeva a bisogni più o meno stabili. Questo non è più e ne dobbiamo essere consapevoli. Oggi i bisogni delle persone, sono un mix potentissimo e complicatissimo di bisogni di cura, di bisogni di assistenza, di bisogni sociali, inseparabili fra loro. I gradi di cambiamento demografico-epidemiologico, ci consegnano bisogni in cui consegnare un pasto caldo conta più che dare una cura farmacologica, per le condizioni di salute e di benessere di quella persona, e ci costringono a confrontarci con livelli di integrazioni tra saperi, luoghi ed istituzioni che abbiamo sempre considerato separati. A ciò si aggiunge la crisi di risorse, un elemento congiunturale che rende tutto più difficile ed anche più necessario del confronto con cambiamenti di grandissima e profondissima portata. E

*I grandi
cambiamenti nei
bisogni delle persone*

*Ridefinire i profili
delle professioni, la
formazione e la
deontologia*

dentro a questo quadro, dobbiamo riflettere su cosa significhi, oggi, fare il medico o avere qualsiasi altro ruolo che sia dentro un percorso di cura e di presa in carico dei bisogni di una persona.

Penso che la professione, o le professioni, nelle riflessioni che necessariamente devono fare, si possano ancorare ad alcuni punti fermi. Il primo è il profilo delle professioni. Il profilo professionale va ridefinito non in un “risico” a somma zero, in cui qualcuno vince e qualcuno perde, non in un’ulteriore parcellizzazione che faccia soltanto separazione e ulteriore divisione, ma nella ridefinizione di profili professionali che stanno dentro al cambiamento dei servizi, dentro all’incompiuta transizione organizzativa che segue cambiamenti demografici, epidemiologici, tecnologici, sociali che ci attraversano. E qui, lo dico come battuta, penso che sia necessaria anche una innovazione del linguaggio, perchè il nuovo profilo della nostra professione non può essere definito facendo riferimento ad espressioni come “atto medico” o “gesto chirurgico” che riguardavano i nostri nonni. Sappiamo fare di meglio e sappiamo anche dire di meglio.

Il secondo tema riguarda la formazione delle professioni. E anche qui, bisogna avere la forza di parlarne: è una formazione insufficiente, troppo eterogenea da luogo a luogo, da professione a professione, poco orientata ad interpretare i cambiamenti e troppo spesso arrendevole rispetto alle logiche dell’accademia.

E, infine, il terzo punto è la deontologia, intesa come capacità di una professione di autoregolarsi nei confronti dei cambiamenti. Bisogna saper guardare lontano: i codici, e in particolare il nostro Codice, non sono strumenti notarili da tirare fuori ai convegni, ma strumenti che bisogna fare vivere, cogliendo le sfide che ci vengono poste. Ne pongo una, da semplice iscritto: quale relazione c’è fra il nostro codice e il codice per la trasparenza e la corruzione che pur vengono richiesti

anche in sanità? O lo affrontiamo noi, o lasciamo che questi problemi vengano affrontati da qualche legislatore, per poi lamentarci che è sordo e distante rispetto alle esigenze della professione.

Ci sono poi due cornici esterne con cui affrontare queste riflessioni. La prima è che in tutti i campi, tutte le professioni hanno pari dignità e si pongono contestualmente in un confronto tra pari. “Tra pari” non vuol dire tra chi fa le stesse cose, non vuol dire escludere un ruolo di coordinamento funzionale, non vuol dire identificare in modo chiaro e univoco le responsabilità, ma vuol dire avere pari dignità e pari responsabilità rispetto ai propri ambiti di autonomia. La seconda è che i confini tra le professioni che ci devono essere e sono una cosa importante, come diceva un famoso economista che ha vinto il premio Nobel: “i buoni confini fanno i buoni vicini”. Ma i confini non possono essere soltanto un tema di competizione, di darvinismo organizzativo, devono essere definiti in una visione più larga che è capace di declinare cambiamenti organizzativi del sistema. Altrimenti, ed è la cosa che io penso vada evitata nel modo più radicale, i conflitti fra professioni sanitarie si fanno sui letti dei pazienti e questo è inaccettabile.

Dedico qualche minuto ad una ulteriore riflessione di contesto. La nostra professione ha un problema di contratto sociale irrisolto, un'altra transizione che non riguarda soltanto i medici di questo Paese ma che è una questione internazionale, sintetizzata in un editoriale del *British Medical Journal* di dieci anni fa: “Why Are Doctors So Unhappy?”, ovvero “Perché i medici sono così infelici?”. L'editoriale e le migliaia di lettere di risposta successive di medici che dichiaravano la propria infelicità, mostra come tra le questioni irrisolte ci sia quella di un contratto sociale abbandonato, senza che ci sia un nuovo approdo.

*I criteri dei rapporti
tra le professioni*

*La crisi del contratto
sociale*

La responsabilità medica

C'è poi il tema della responsabilità. Io non interpreto la responsabilità come sommatoria di doveri impliciti ed espliciti che incombono sulle mie spalle e appesantiscono il mio agire quotidiano, perché altrimenti non avrei potuto fare il medico. Responsabilità, etimologicamente e sostanzialmente, significa essere capace di dare risposte, *responsus abilis*. Noi dobbiamo essere capaci di dare risposte: dare risposte ai temi grandi, i cambiamenti, i nuovi assetti, le riorganizzazioni, ma anche nell'esercizio quotidiano della professione.

Su questo ci sono proposte in Parlamento da vent'anni, come ho ricordato in un'audizione, ma ora davvero non si può più aspettare. Questa, l'ha già detto Costantino Troise, è una battaglia per i cittadini perché quando inevitabilmente qualcosa nel percorso di cura non va come sarebbe dovuto andare, al netto della ricerca inevitabile della responsabilità, c'è una responsabilità di sistema. Se per qualsiasi motivo le cose vanno storte, non possiamo "subappaltare" i cittadini ad un altro soggetto, un'assicurazione, un tribunale, un avvocato, che ha altre logiche, non la logica del "mi prendo cura di te", ma magari quella di "causa che pende, causa che rende".

Occorre subito mettere insieme i testi alla Camera e i testi al Senato e, se servesi può pensare ad un intervento ad adiuvandum delle Regioni che in cinque possono proporre autonomamente un'iniziativa legislativa, non in contrapposizione ma costruendo, rafforzando una convergenza, una sinergia.

Conclusioni

Di fronte a questi problemi, alle difficoltà del Paese, di fronte alle difficoltà che coinvolgono il Servizio Sanitario e chi nel Servizio Sanitario crede e lavora, non basta resistere, perché resistere stanca, non ci rende più felici e ci amputa della capacità di guardare più lontano. Bisogna riaffermare una visione che parta dai diritti, che sono spariti dall'orizzonte di questo Paese in cui conta solo "cosa ci possiamo permettere", affermando diritti nuovi e diritti antichi rivisitati. Bisogna sfidare il cambiamento, non annichilirsi in una trincea, non avere

solo atteggiamenti difensivi e corporativi, ma proporre le soluzioni, proporre i progetti all'interno di una visione che li contiene. Bisogna, per esempio, sbloccare la contrattazione. Non lo dico perché ho portato una giacca sindacale, ma perché sbloccare la contrattazione in sanità, significa uscire, significa issare una bandiera, superando l'immagine dei "fanulloni" e riconquistando i ruoli guida in un cammino di cambiamento. Bisogna trovare le soluzioni adeguate, dopo vent'anni, al tema della responsabilità. Tutto questo in una logica di diritti, perché i diritti delle persone, quando si è capaci di lavorare per il futuro, sono coincidenti coi diritti anche dei professionisti.

Conclusioni

Amedeo Bianco

Senatore della Repubblica, presidente Fnomceco

CREDO CHE QUESTO SEMINARIO ci abbia fatto fare un passo avanti rispetto ad un tema che è essenziale per la nostra professione ma anche per l'intero sistema sanitario e, dunque, per il Paese. Abbiamo messo a confronto intelligenze, competenze e responsabilità, nella consapevolezza che, per raggiungere l'obiettivo di una maggiore serenità professionale, di tutti e tutte, ciascuno deve fare la sua parte con onestà intellettuale.

Un modo di lavorare che ho ritrovato anche nella Commissione Igiene e Sanità del Senato dove, oltre alla bravura e alla simpatia della presidente De Biase, si riesce a lavorare insieme, perché è largamente condiviso il fine verso il quale noi ci muoviamo: la salute, come grande valore di una società. E questo ci richiama tutti ad un surplus di responsabilità, di attenzione, di ascolto.

Non riprendo tutti i temi specifici analizzati dai diversi e autorevoli interventi, ma voglio provare a riassumerne lo spirito

comune: occorre dare ai medici di questo paese un segnale forte e chiaro di interesse, di attenzione, di comprensione, delle istituzioni e della politica per il grave disagio in cui loro vivono.

L'altro elemento trasversale in questo dibattito è la consapevolezza di vivere una fase di grandi trasformazioni, che investe anche gli aspetti organizzativi, i modelli organizzativi e gestionali. Su questo occorre lavorare insieme, nel rispetto delle proprie specifiche competenze e dei rispettivi ambiti, senza cercare forzatamente scorciatoie. C'è bisogno di rispetto, di attenzione e di ascolto tra le diverse componenti, creando uno stile di lavoro all'altezza di un paese civile e in trasformazione, dove "l'altro" non sia sempre, necessariamente, un nemico. Questo era lo spirito dell'iniziativa di oggi: richiamare qualche preoccupazione inascoltata o inabissata, metterla al centro di un ragionamento e scoprire che possiamo confrontarci, possiamo anche litigare, ma poi in fondo stiamo lavorando tutti per lo stesso obiettivo.

SAMINARIO NAZIONALE

I fattori umani nella sicurezza dei pazienti.
Competenze tecnico professionali, abilità non
tecniche, valori: le performance nei sistemi complessi

MARINA DI GROSSETO, 29 MARZO 2014

Introduzione

Amedeo Bianco

Senatore della Repubblica, presidente Fnomceo

RINGRAZIO SERGIO BOVENGA, presidente dell’Omceo di Grosseto, per aver organizzato questo convegno che riprende un tema centrale per la Federazione e per i nostri Ordini.

Già otto anni fa, in un incontro a Cagliari, affrontammo il tema della sicurezza dei pazienti, avviando un ragionamento sulla questione della sicurezza delle cure, sull’errore, sulla responsabilità che andasse al di là di una prospettiva difensiva.

Cominciammo ad immaginare un approccio proattivo alla questione: non solo difendersi da qualcosa, ma impadronirsi del problema e “fare” qualcosa in una logica moderna, civile, professionale. Partivamo dalla riflessione di James Reason, teorico della sicurezza nelle organizzazioni complesse, ma ci assumevamo anche una responsabilità, per fare la nostra parte. L’abbiamo fatta cercando di incidere sulla cultura professionale, a cominciare dal miglioramento delle pratiche tecnico-

professionali, dalla valorizzazione delle buone pratiche, dallo sviluppo di una visione positiva dell'errore come qualcosa da cui imparare per correggere.

Imparare dall'errore

All'inizio, quando abbiamo cominciato ad usare la formula "imparare dall'errore", abbiamo dovuto spiegare bene il suo significato: imparare dall'errore non vuol dire imparare a diventare banditi, ma vuol dire usare l'errore per comprendere i difetti nel nostro agire, nelle nostre organizzazioni, nella nostra stessa cultura.

Capimmo subito che occorreva agire sul profilo delle competenze professionali, che andava migliorato e sviluppato da questo punto di vista. E ancora oggi il problema del fattore umano nell'universo della sicurezza delle cure continua ad avere il suo significato e il suo peso, se non altro sul versante giuridico-giudiziario, basti pensare alla Legge Balduzzi, alla questione delle Linee Guida, al riferimento alle buone pratiche, ecc.

Su questi nodi Luigi Arru, presidente dell'Ordine di Nuoro, ha avuto un ruolo maieutico, indicando come non si tratti solo di *technical skills*, ma di quanto siano importanti anche le buone pratiche e le verifiche sul campo, aprendo anche alle *non technical skills*, cioè quelle competenze non direttamente connesse al profilo tecnico-professionale.

Mettere insieme culture diverse

Oggi non è solo più il mondo fisico e geografico a non avere frontiere, ma assistiamo anche ad una "globalizzazione" dei saperi, che travalicano gli ambiti tradizionali. Esiste una serie di abilità, di capacità che nascono anche da culture non mediche, ma che sono profondamente utili. Queste "invasioni barbariche" in via di principio sono salvifiche, ma il problema è fare attenzione che non degenerino.

Basti pensare a come la cultura economica sia entrata prepotentemente all'interno della cultura dell'organizzazione dei servizi: ciò non è negativo di per sé, perché oggi la medicina, l'organizzazione della sanità coinvolgono risorse in-

genti, investimenti, e da questo non possiamo restare avulsi. Dobbiamo, però, fare attenzione a che questi temi non snaturino i fini della cultura medica che li accoglie: sta lì la grande difficoltà e la capacità di saperle mettere insieme.

È diventato fonte di straordinario interesse e utilità, per esempio, mutuare metodi da altre organizzazioni che hanno problemi di sicurezza, con proprie specifiche complessità, procedure e obiettivi. Così, ad un consesso di medici si parlerà della sicurezza su una portaerei, su un aereo o in una centrale atomica.

Tutto questo ha un valore educativo, andragogico, per comprendere che la questione essenziale di ogni “errore” non è capire “chi è stato”, ma piuttosto perché è successo. Ed è importante per spiegare a persone adulte, che sono cresciute in una cultura e in una visione della propria responsabilità personale tradizionale, che si può imparare dai fallimenti.

Il convegno organizzato a Grosseto è certamente è la punta più avanzata di questo percorso e per noi è profondamente utile, perché la questione della sicurezza delle cure è propeudeutica a tutto: o noi stessi professionisti, al di là delle tante sofferenze che registriamo e del disagio davvero forte in alcune situazioni, a cominciare dal tema del contenzioso, ci rendiamo conto che il primo obiettivo è la costruzione di organizzazioni sicure, oppure non avremo mai professionisti sicuri, sereni e tranquilli, nei limiti del possibile.

Molto del lavoro fatto in questi anni dalla Federazione Nazionale degli Ordini è stato alla base del disegno di legge sulla responsabilità professionale che ho presentato al Senato. Lavorando a questo testo, ho avuto occasione di parlare con i rappresentanti di grandi compagnie di assicurazioni, secondo i quali il nostro mercato assicurativo ha diversi punti di fragilità che lo rendono per loro difficile e il primo è proprio una insufficiente attenzione delle organizzazioni verso la sicurezza. In questi ultimi anni ci sono stati dei miglioramenti,

*Il disegno di legge
sulla responsabilità
professionale*

e anche le compagnie di assicurazione registrano indici di sinistrosità in riduzione, ma le organizzazioni sanitarie sono ancora in una fascia alta di rischio.

Ci sono ovviamente anche altre questioni aperte in tema di responsabilità, dall'impianto civilistico ai tempi dei risarcimenti, che dovremo affrontare in altra sede. Ma qui resteremo concentrati sul profilo della sicurezza, mirando, come suggeriva Bovenga in riferimento al nuovo testo del Codice Deontologico, a *rimpadronirci* della capacità di costruire in tutti i modi la cultura della sicurezza.

L'orizzonte in cui dobbiamo muoverci è sempre quello di una assunzione di responsabilità professionale, etica-deontologica e civile, da perseguire analizzando le organizzazioni in cui operiamo, individuando i problemi, integrando altre culture. In questo orizzonte e in questo disegno sta il destino della nostra professione, un destino che a volte fa soffrire, a volte è pesante e duro, ma che considero un destino straordinario.

Gestire il rischio nelle organizzazioni complesse: il ruolo del training con maxiesercitazioni

*Francesco Della Corte, Davide Colombo, Luca Ragazzoni,
Alba Ripoll Gallardo, Pier Luigi Ingrassia*

Centro di Ricerca Interdipartimentale in Medicina d’Emergenza e dei Disastri e di Informatica applicata alla pratica ed alla didattica Medica, Università degli studi del Piemonte Orientale, Novara

I DISASTRI SONO SITUAZIONI COMPLICATE E STRESSANTI, caratterizzate da una sostanziale incertezza, dalla compressione del tempo e dalla necessità di cure qualificate. Gli enti e le agenzie coinvolte nella gestione di questo tipo di crisi lavorano di concerto per cercare di ridurre al minimo mortalità e morbilità. Il singolo individuo ha necessità di interagire e collaborare con categorie diverse di professionisti ed operatori, mettendo a disposizione le proprie competenze e nello stesso tempo richiedendo il supporto di altre figure. In genere nell’esercizio dell’attività medica, il risultato deleterio di un trattamento è descritto come “errore” medico. Evitare gli errori richiede una combinazione di fattori tra cui esperienza, capacità cognitive, attenzione e motivazione (Statish & Streufert, 2002). L’esperienza risulta sicuramente essere un ottimo insegnante in quanto non solo espone a fatti ma genera conoscenza in un contesto significativo. Ovviamente l’esperienza può essere guadagnata nel mondo reale dove gli

errori però hanno un impatto negativo. Questo si amplifica nel caso di eventi che coinvolgono molti individui come i disastri, e dove le conseguenze di un singolo errore possono essere molto più deleterie. È nostra convinzione che l'esperienza possa essere acquisita e valutata attraverso l'esposizione a simulazioni.

Le simulazioni esperienziali

L'uso della simulazione in medicina, in generale, ed in medicina dei disastri, in particolare, è ampiamente documentato (Gofrit et al., 2001; McGaghie et al., 2010; Kobayashi et al., 2003; Franc et al., 2008; Ingrassia et al., 2009). Le simulazioni esperienziali sono giochi di apprendimento dove i partecipanti hanno un ruolo attivo nella simulazione di un processo o un sistema. Si crea un ambiente realistico, governato da una serie di regole, nel quale gli allievi compiono azioni significative e sperimentano conseguenze appropriate come risposta al loro comportamento in quell'ambiente (Colella, 2000). Il motore chiave delle simulazioni esperienziali è il concetto di *learning by doing*: i discenti partecipano attivamente, analizzano informazioni, prendono decisioni e vivono il risultato delle loro azioni, migliorando il loro processo di apprendimento (Kopf et al., 2005).

Nell'ambito delle attività degli Autori (in particolare nello *European Master in Disaster Medicine*, EMDM, www.dismed-master.com), la simulazione viene utilizzata in varie forme e in diverse fasi del processo formativo: dal punto di vista degli strumenti utilizzati, si spazia da giochi *table-top* a esercitazioni a grandezza reale, ad ambienti virtuali. Tali sistemi complementari permettono ai discenti di mettere alla prova le proprie competenze in materia di pianificazione della risposta alle emergenze ma anche la capacità di sperimentare quanto appreso rispondendo in tempo reale ad esempi concreti di situazioni catastrofiche. Un secondo obiettivo è far conoscere ai discenti vari metodi e sistemi utilizzabili per la formazione delle diverse figure professionali preposte alla gestione delle emergenze.

In particolare le *simulazioni* su scala reale hanno acquistato negli ultimi anni un sempre maggiore credito tanto come strumento per l'addestramento che come strumento di valutazione della risposta d'emergenza (Gebbie, 2006). L'efficacia di tali eventi simulativi è però subordinata al realismo delle azioni e dello scenario e all'accuratezza dell'analisi delle azioni svolte, che possono risultare problematici negli ambienti dinamici, come le simulazioni di maxiemergenza (Hoffman, 1998). Le simulazioni a grandezza reale permettono di valutare sia procedure che funzionalità delle strutture quali ospedali, centrali operative, etc. Normalmente coinvolgono tutti gli enti e le organizzazioni che partecipano al soccorso in caso di crisi.

Il realismo è garantito dall'intervento di figuranti che, adeguatamente truccati simulano le condizioni cliniche delle vittime.

L'utilizzo di nuove tecnologie, tanto nella progettazione, implementazione, raccolta dei dati e ricostruzione degli eventi, fornisce una visione coerente degli azioni cruciali e quindi migliorare l'efficacia della simulazione. Negli ultimi anni è stato sviluppato un sistema per la creazione, valutazione e successiva ricostruzione delle esercitazioni su scala reale accessibile da computer e smartphone.

L'applicazione, denominata "DSS – *Disaster Simulation Suite*" (I-Novaria, www.inovaria.com), realizzata utilizzando il linguaggio PHP e il *Database Management System* MySQL, consta di quattro strumenti:

- *Disaster Scenario Creator*, permette di selezionare la tipologia di evento, il numero delle vittime che si desidera simulare, la loro gravità media e genera un set di vittime, la cui distribuzione delle lesioni è determinato su base epidemiologica. Il database di vittime da cui vengono estrapolate è stato costruito con casi clinici di pazienti ammessi nel dipartimento di emergenza dell'Ospedale Maggiore della Ca-

Le simulazioni su scala reale

L'applicazione Disaster Simulation Suite

rità di Novara durante il servizio ordinario; per ciascuna vittima lo strumento fornisce in forma cartacea delle *Dynamic Victim Cards*, in cui sono rappresentati i parametri vitali; linee guida per i figuranti; istruzioni per i truccatori; risultati dei test di laboratorio e di radiologia (diversi sulla base del tempo trascorso e dei trattamenti eseguiti) e moduli per la raccolta di dati (tempi interazione sanitario-vittima e tempi di trattamento);

- *Disaster Simulation Manager*, permette di inserire online i dati sui trattamenti effettuati dal personale medico sulle vittime ed il tempo in cui azioni chiave sono condotte; permette la raccolta online di predeterminati indicatori di performance da parte degli osservatori; permette la gestione del laboratorio e della radiodiagnostica in ambiente intraospedaliero con la possibilità di stampare esami ed immagini delle vittime, in accordo con la loro evoluzione clinica e i trattamenti effettuati al momento della richiesta; facilita infine il recupero dei moduli cartacei di raccolta dati alla fine dell'esercitazione;
- *Disaster Simulation Reviewer*, consente l'analisi e la rapida valutazione dell'intera esercitazione in maniera quantitativa con l'ausilio di grafici e tabelle; in particolare vengono discriminati: (1) rapidità di evacuazione delle vittime dalla scena; (2) accuratezza del triage, (3) gestione delle vittime in base al codice di priorità, (4) correttezza delle azioni di comando e controllo, (5) correttezza dei trattamenti effettuati, (6) appropriatezza di esami di laboratorio e di radiodiagnostica effettuati, (7) rapidità di gestione delle vittime nel dipartimento di emergenza;
- *Disaster Simulation Tracker*, consente il tracciamento geografico nel tempo di vittime e personale sanitario, mediante l'utilizzo di tecnologie RFID e GPS e visualizzazione in remoto dell'esercitazione.

In conclusione, fino a qualche decade fa, i disastri erano visti

come eventi straordinari la cui gestione era affidata alle sfortunate popolazioni colpite senza tenere in considerazione le implicazioni e le cause che li hanno generati. Oggi questa attitudine sta progressivamente cambiando dando maggiore enfasi alla prevenzione e preparazione contro tali eventi. Una sempre maggiore importanza ha assunto la formazione specifica di professionisti sanitari con competenze spesso estranee alla pratica clinica e gestionale di ogni giorno. Le nuove tecnologie informatiche hanno gradualmente trovato maggiore spazio in quest'ambito motivate anche dalle nuove teorie didattiche di apprendimento dell'adulto. L'associazione di diversi strumenti didattici è in grado di ottimizzare il processo di apprendimento e quindi di migliorare l'efficacia didattica.

BIBLIOGRAFIA

- Colella, V. (2000), *Participatory simulations: Building collaborative understanding through immersive dynamic modelling*, *The journal of the learning sciences*, 9(4), 471-500.
- DSS, I-Novaria, www.inovaria.com, ultimo accesso 11 aprile, 2014
- EMDM, www.dismedmaster.com, ultimo accesso, 11 aprile 2014
- Franc, J.M., Bullard, M., Della Corte, F. (2008), *Simulation of a hospital disaster plan: A virtual, live exercise*, *Prehospital and Disaster Medicine*, 23(4), 346–353.
- Gebbie K.M., V. J.(2006), *Role of exercises and drills in the evaluation of public health in emergency response*, *Prehospital and Disaster Medicine*, 21(3), 173–182.
- Gofrit, O.N., Leibovici, D., Shemer, J., Henig A., Shapira, S.C. (1997), *The efficacy of integrating “smart simulated casualties” in hospital disaster drills*, *Prehospital and Disaster Medicine*, 12, 26-30.
- Hoffman R.R., C. B. (1998), *Use of the critical decision method to elicit expert knowledge: a case study in the methodology of cognitive task analysis*, *Human Factors*, 40(2), 254–276.
- Ingrassia, P.L., Prato, F., Geddo, Colombo, D., Tengattini, M., Calligaro, S., La Mura, F., Franc, J.M., Della Corte, F. (2009), *Evaluation of medical*

management during a mass casualty incident exercise: an objective assessment tool to enhance direct observation, Journal of Emergency Medicine. Epub ahead of print.

- Kobayashi, L., Shapiro, M.J., Suner, S., Williams, K.A. (2003), *Disaster medicine: The potential role of high fidelity medical simulation in mass casualty incident training*, Medicine & Health, 86(7), Rhode Island.
- McGaghie, W.C., Issenberg, S.B., Petrusa, E.R., Scalese, R.J. (2010), *A critical review of simulation-based medical education research: 2003-2009*, Medical Education, 44(1), 50-63.
- Statish, U., & Streufert, S. (2002), *Value of a cognitive simulation in medicine: towards optimizing decision making performance of healthcare personnel*, Quality and Safety in Health Care, 11, 163-167.

Impiego determinante del fattore umano per la gestione e risoluzione di maxi emergenze complesse

Fabio Cuzzocrea

Dipartimento dei Vigili del Fuoco, Direzione Centrale per l'Emergenza ed il Soccorso Tecnico, Roma

ABSTRACT

L'intervento ha posto in rilievo gli aspetti relativi allo *Human Factor* (HF) ed al *Crisis Resource Management* (CRM) che costituiscono un importante supporto ed una efficace metodologia per il soccorritore impegnato in scenari socio-tecnici complessi.

Lo scenario operativo preso a riferimento è il naufragio della nave Costa Concordia per le caratteristiche di unicità e complessità.

In particolare, si è cercato di illustrare una maxi emergenza da un prospettiva diversa da quella tradizionale, mettendo in secondo piano la strategia e le tecniche di intervento per dare maggior rilievo alle dinamiche di gruppo vissute dai soccorritori e ad alcuni aspetti la cui attenta analisi e corretta gestione determinano il successo e la buona riuscita delle operazioni di soccorso.

In dettaglio sono stati affrontati i temi relativi alla *situational*

awareness, alle modalità organizzative dei campi base ed alle relative aree sterili per gli operatori, all'attività programmatica dei briefing e de-briefing, alla comunicazione in emergenza, nonché, aspetto non trascurabile, alla necessità di effettuare il wash out per prevenire l'insorgenza dei sintomi di stress post traumatici.

Inoltre, è stata focalizzata l'attenzione in merito all'organizzazione tempestiva della catena di comando e controllo delle operazioni quale migliore garanzia di attuazione delle tematiche *HF* e *CRM*.

Nella presentazione sono stati illustrati frammenti di video a forte impatto emotivo riguardanti le delicate operazioni subacquee svolte nelle emergenze Nave Costa Concordia (Isola del Giglio, GR) e Naufragio profughi (Lampedusa, AG) dai quali è stato possibile desumere quanto siano sempre più determinanti la gestione dello stress e le abilità non tecniche per l'efficacia di una missione operativa.

Nuove modalità di formazione e addestramento per la sicurezza del paziente: simulazione in situ

Marco de Luca

Medicina Emergenza Pediatrica, Ospedale Meyer, Firenze

NEL CORSO DEGLI ULTIMI ANNI, lo scenario sanitario è sempre più caratterizzato da un'alta complessità, legata sia alla crescente disponibilità di terapie, procedure e strumentazioni, che alle innumerevoli competenze richieste ai professionisti operanti all'interno di team multidisciplinari. Questo ha determinato la necessità di un cambiamento nel sistema della formazione in ambito sanitario.

Quello che un tempo era il classico insegnamento basato sulla modalità *vedo e apprendo*, tradotto in *see one - do one* nel mondo anglosassone, è sempre più messo in discussione, non solo per lo scarso coinvolgimento nel processo educativo, ma anche per motivazioni etiche di protezione dei pazienti da un possibile danno causato da personale in formazione. Per ovviare a questo tipo di problematiche sono state introdotte nella formazione del personale sanitario nuove metodologie basate sulla simulazione.

Purtroppo un largo uso della simulazione è stato spesso proi-

*La simulazione
attuata nei reali
ambienti di lavoro*

bitivo per gli alti costi, gli spazi limitati e l'impossibilità di replicare importanti sfumature di eventi clinici.

Per risolvere queste problematiche, ha iniziato a prendere sempre maggiore campo negli ultimi anni una nuova modalità di effettuare questo tipo di formazione: la simulazione *in situ*.

La simulazione *in situ* è definita come la "simulazione che è attuata nei reali ambienti di lavoro in cui i partecipanti svolgono la propria attività".

Gli scenari di simulazione sono infatti realizzati infatti nei locali dove è svolta la quotidiana assistenza al paziente. Lo svolgimento dello scenario non differisce particolarmente rispetto a quanto avviene nei Centri di Simulazione. Sono presenti almeno due istruttori, che in una fase successiva guidano il debriefing ed è prevista una ripresa video, che potrà essere riproposta per sottolineare passaggi importanti dello scenario. La riduzione dei costi di allestimento e di gestione della simulazione *in situ* rappresenta sicuramente un meccanismo per incrementare il numero di istituzioni capaci di sfruttare la potenza dell'educazione basata sulla simulazione.

L'elevato realismo dell'ambientazione in cui essi sono realizzati e la possibilità di confrontarsi con i colleghi in ambiente protetto, fa della simulazione *in situ* uno dei metodi di addestramento migliori per consolidare un'equipe di lavoro e integrare più rapidamente ed efficacemente nuovi colleghi. Questo tipo di simulazione consente inoltre di formarsi usando gli strumenti e le attrezzature che normalmente sono utilizzate.

L'opportunità di poter ripetere scenari che replicano incidenti o errori avvenuti durante l'attività clinica reale, aumenta ulteriormente la pertinenza di questo tipo di addestramento. È ormai evidente che molti errori in campo medico sono conseguenti a problematiche correlate all'organizzazione e non all'inesperienza dei professionisti né a negligenza o a

condotte individuali errate. La ricerca ha infatti dimostrato che proprio attraverso l'implementazione di un sistema sanitario organizzato si riesce ad ottenere una riduzione degli errori e un miglioramento della qualità delle cure erogate. La simulazione in situ rappresenta quindi non solo uno strumento di formazione, ma anche di controllo del rischio clinico e di miglioramento della sicurezza del paziente.

Oltre le check list: il percorso dell'aviazione

Antonio Chialastri

Pilota Aviazione Civile, Istruttore CRM

I. INTRODUZIONE

Nel 1999, fece molto scalpore l'uscita negli Stati Uniti di un libro intitolato *To err is human*. Il contenuto del libro evidenziava alcuni dati che colpirono particolarmente l'allora presidente Clinton. In particolare, veniva prospettata una stima di morti per errori medici evitabili che oscillava tra 44.000 e 98.000 l'anno. Clinton propose di porre rimedio a questa situazione, istituendo una commissione di inchiesta e suggerendo di adottare delle metodologie in uso presso altri domini ad alta affidabilità come l'aviazione. Incidentalmente, il 1998 fu l'*annus mirabilis* dell'aviazione commerciale americana, poiché nonostante i milioni di decolli ed atterraggi non ci furono morti dovuti ad incidenti aerei sul suolo statunitense. Questo eccezionale record di sicurezza non fu frutto del caso, ma di un approccio sistemico alla sicurezza, che si manifesta anche in procedure e protocolli che permettono di intercettare per tempo molti errori.

Seguendo l'indicazione del presidente Clinton, la medicina ha cercato di mutuare alcuni di questi protocolli e procedure in uso in aviazione; tra questi, rientrano le *check list*, che sono state adottate anche nel nostro Paese, recepite dal Ministero della Salute ed utilizzate per organizzare il lavoro in una sala operatoria.

In realtà, pur essendo un potente strumento di sicurezza, capace di intercettare molti errori evitabili, le *check list* devono essere contestualizzate all'interno di un più ampio discorso sul fattore umano.

Viste banalmente, le *check list* non sono altro che delle "liste della spesa", che richiedono nient'altro che la capacità di lettura, una competenza che si apprende in prima elementare. Allora, perché scrivere un articolo su quest'area apparentemente non problematica?

Il motivo è molto semplice. Dopo circa ottant'anni dalla loro introduzione in aviazione, ancora oggi ci sono aerei che subiscono incidenti dovuti alla mancata o approssimativa lettura della *check list*. Quindi, dobbiamo chiederci: quali sono i fattori che intervengono per diminuire l'efficacia di tale strumento? Prima di rispondere, cominciamo con illustrare la genesi delle *check list* in aviazione.

Nel 1934, fu presentato alle massime autorità militari americane, il Boeing B-17, modello 299, che aveva la funzione di caccia-bombardiere. Il volo dimostrativo, che avrebbe dovuto illustrare l'efficienza e l'efficacia del velivolo, si rivelò un fallimento. Infatti, il pilota collaudatore che era ai comandi, decollò, ma a causa di un'errata predisposizione dei piani di coda, si impennò, andò fuori controllo, perse quota e si schiantò al suolo. Cosa aveva portato il miglior pilota militare degli USA a commettere quel fatale errore? Una dimenticanza. Tra i molti controlli che doveva portare a termine, infatti, c'era anche quello di sbloccare lo stabilizzatore di coda. Ciò non fu fatto e l'errore fu pagato caraemente. Tuttavia, gli altri

La Pilot check list

piloti che avevano testato l'aereo erano intimamente convinti che fosse un buon velivolo, con ottime *performance*, e proposero alcuni correttivi. Infatti, secondo le parole di uno di loro, "c'era troppo aereo per un solo pilota".

Se proprio il pilota migliore aveva commesso un errore rivelatosi fatale, anche gli altri avrebbero potuto seguire la sua sorte. Allora, si dotarono di uno strumento semplice ed allo stesso tempo potente come la *Pilot check list*, cioè una lista di controlli che serviva a verificare che tutti gli impianti fossero stati predisposti correttamente. Grazie all'utilizzo della *check list*, il B-17 si rivelò un ottimo aereo, che contribuì alla vittoria americana nella seconda guerra mondiale, volando per quasi diciotto milioni di ore senza incidenti.

Quali sono i vantaggi della *check list*?

Anzitutto, non si dimenticano cose importanti. Noi sappiamo che la memoria a breve termine risente di molte interferenze, dovute a distrazioni, a carico di lavoro eccessivo, alla complessità dei compiti da portare a termine. Quindi, è una rete di protezione contro il nostro stesso sistema cognitivo. Inoltre, le sequenze di azione sono corrette, prendendo in considerazione le priorità con cui devono essere effettuate le operazioni, il loro flusso logico di attivazione, che dipende dalla stessa struttura degli impianti e degli strumenti utilizzati. Altra cosa utile derivante dal loro utilizzo è che si abbassa il carico di lavoro, liberando la memoria per altri compiti concomitanti. In questo modo si sa anche chi sta facendo cosa, dato che le risposte date alla *check list* coinvolgono tutti. Inoltre, si ottimizza il lavoro di squadra, allocando ad alcuni soggetti l'effettuazione delle procedure, mentre altri saranno chiamati a verificare la loro reale esecuzione. Infine, non dobbiamo dimenticare che in questo modo il lavoro viene standardizzato, creando così quella lingua comune con cui cooperare all'interno di un team. La struttura della *pilot check list*, elaborata quasi ottant'anni fa, è rimasta praticamente in-

variata. Ad essa si sono aggiunti altri tipi di *check list* che andiamo ad analizzare.

2. TIPOLOGIE DI CHECK LIST

Le *check list* sono strutturate in funzione del tipo di operazioni che si devono portare a termine. Infatti, le *check list* si suddividono in cinque tipologie.

- *Normal check list*, utilizzata nelle operazioni routinarie. Essa serve a controllare che tutto sia stato effettuato correttamente. Quindi, si leggerà tale *check list* solo dopo che si sono compiute delle operazioni per accertarsi che il compito sia stato portato a termine secondo quanto previsto.
- *Abnormal check list*, utilizzata quando si manifesta un'avaria a bordo. In questo caso, la *check list* non controlla che sia stato eseguito un compito, ma guida l'equipaggio verso la risoluzione del problema tecnico. Quindi, le azioni saranno chiamate da un pilota ed eseguite dall'altro.
- *Emergency check list*, impiegata nei casi più gravi, in cui, data l'impellenza di intervenire per mitigare la situazione, non c'è tempo per leggere. Quindi, si eseguiranno delle azioni a memoria, per poi comunque ricontrollare che tutto sia stato effettuato. Ad esempio, una perdita improvvisa di pressurizzazione richiede una discesa immediata verso quote inferiori alle quali sia possibile respirare senza gli ausili alla respirazione. Durante la discesa, uno dei piloti leggerà silenziosamente che tutte le azioni siano state eseguite secondo il flusso logico delle operazioni.
- *La Conditional check list* si usa quando un impianto dell'aereo è in avaria e vi è necessità di operarlo secondo schemi non usuali.
- *La Special operation check list* viene invece impiegata quando le condizioni meteorologiche sono talmente particolari che si rende necessario controllare attentamente tutta una serie di parametri in modo da affrontare le degradate performance

dell'aereo in condizioni di ghiaccio, neve, nebbia, raffiche di vento, etc.

Dopo aver visto quali sono le tipologie di check list, vediamo adesso come si usano.

3. METODOLOGIE DI LETTURA

Le metodologie impiegate sono diverse e dipendono dal tipo di *check list* e dalle condizioni operative. Solitamente, la *check list* si legge prima di una fase e al suo completamento. Quindi, prima della messa in moto e dopo, prima del decollo e dopo, prima e dopo dell'atterraggio. In pratica, ci si appresta ad affrontare ogni fase di volo con le configurazioni dei sistemi predisposte correttamente e con la giusta consapevolezza dell'ambiente operativo. Quando la fase è terminata, si riconfigura il tutto per affrontare la fase successiva. Non molto dissimile è la metodologia in vigore nella *check list* di sala operatoria in cui il *Sign-in* e *Time-out* servono ad identificare il paziente e predisporre il tavolo operatorio, mentre con il *Sign-out* si controlla che si siano effettuati tutti i controlli post-operatori.

*La forma di lettura
più comune:
Challenge and
response*

La prima forma di lettura utilizzata in aviazione, ed anche la più comune, è definita *Challenge and response*, in cui i piloti effettuano una serie di operazioni e poi leggono per verificare che tutto sia stato correttamente predisposto. Quindi, se un pilota ha effettuato delle operazioni sugli impianti, di solito risponderà alla chiamata (*challenge*) dell'altro pilota per verificare che il compito sia stato portato a termine in modo completo. Le chiamate saranno fatte a voce alta e chiara, in inglese, e la risposta dipenderà da ciò che il pilota chiamato a rispondere constata. Ad esempio, *Fuel system* è la chiamata del pilota che legge la *check list*, mentre la risposta sarà *checked and set*, dopo che il pilota che risponde avrà verificato la quantità presente a bordo prima della partenza e che le pompe dell'impianto carburante siano state attivate.

La seconda tipologia di *check list* viene definita DO-LIST e viene solitamente utilizzata durante le *check list* anormali e di emergenza, nonché nelle *conditional*, nelle *special operations*. Qui, il pilota chiamato a leggere indicherà cosa fare e l'altro pilota eseguirà nello stesso momento in cui riceve l'indicazione. Ad esempio, FUEL PUMPS.....ON. In questo caso, il pilota che deve eseguire l'azione attiverà le pompe carburante e una volta portato a termine il compito, confermerà "ON". Altro tipo che possiamo trovare è la *check list* a memoria, ma in questo caso vuol dire che siamo in condizione di assenza di tempo disponibile e quindi si richiede un'azione immediata. Esempi tipici possono essere la procedura di discesa di emergenza o di evacuazione passeggeri a terra. In questi casi, i piloti devono sapere a memoria cosa fare.

4. SUPPORTO PER LE CHECK LIST

Il tipo di supporto sul quale vengono lette le *check list* può variare, in funzione del tipo di aereo e della tipologia di operazione per cui è impiegato l'aereo – commerciale, cargo, militare, etc. – e si suddivide in: cartaceo, meccanico, elettromeccanico, elettronico.

Il supporto più diffuso è quello cartaceo (di solito di colore giallo e plastificato per renderlo più resistente), che consiste in un foglio pieghevole, tenuto a portata di mano del pilota, in cui sono riportati gli item da controllare. Ha il vantaggio di essere molto maneggevole, di poter facilmente passare da un pilota all'altro, di essere leggibile in tutte le condizioni. Lo svantaggio principale è quello che non ha nessun *pointer*, cioè un indicatore che riveli in che punto siamo nella lettura della lista. In caso di distrazione, ci può essere il caso che il pilota salti una voce, innescando un elemento di pericolo nelle operazioni di volo.

Un altro tipo di supporto – meccanico – è quello a rullo girevole, che si trova al centro del *cockpit* (così si chiama in

gergo la cabina di pilotaggio e non a caso significa “combattimento di galli”) proprio sopra il pannello degli strumenti e viene azionato con una specie di rotellina laterale. Ha il fondamentale vantaggio che il pilota non può passare all’item successivo per errore (come invece può accadere nella *check list* cartacea). Un punto di debolezza potrebbe essere quello che il pilota deve concentrare il proprio sguardo su un punto specifico del *cockpit*, perdendo parte della visione periferica che gli permette di tenere sotto controllo lo spazio esterno. Inoltre, le condizioni di leggibilità di notte, con poca luce, considerando la dimensione del rullo, la distanza dal punto di osservazione e gli effetti sulla vista indotti dall’avanzamento d’età dei piloti, possono rendere la lettura non ottimale.

Il tipo di supporto elettro-meccanico è quello della *check list* vocale, che praticamente chiama autonomamente gli item da controllare, i piloti eseguono il compito e solo allora il sistema continua a leggere la voce successiva. In questo caso, vi è l’indubbio vantaggio che non vengono tralasciate cose importanti, poiché il sistema non può saltare alla voce successiva se tutto non è stato predisposto correttamente. Un aspetto che può indurre delle situazioni non ottimali nella cabina di pilotaggio è che la voce sintetica potrebbe mascherare alcune comunicazioni radio, soprattutto nella fase di avvicinamento ed atterraggio, dove queste sono più frequenti e critiche per la sicurezza (ad esempio, autorizzazione all’atterraggio o istruzione ad effettuare una procedura di mancato avvicinamento).

La check list elettronica

Infine, la *check list* elettronica. Occorre tener presente che gli aerei di ultima generazione fanno affidamento ad un livello di automazione elevatissimo, tanto che il pilota difficilmente è in grado di capire quale sia la logica sottostante a ciascun impianto. Ci si trova così di fronte ad una sorta di “ecosistema elettronico” che ha delle logiche, dei principi di funzionamento, nonché delle sorprese – indotte nei piloti a causa

di comportamenti inaspettati – che rendono di difficile gestione le situazioni anormali e di emergenza senza ricorrere al computer di bordo. Questo sistema di gestione dei sistemi di bordo si chiama generalmente ECAM (filosofia Airbus) o EICAS (filosofia Boeing), solo per citare le due maggiori case costruttrici di aerei. Il computer centrale è adibito al monitoraggio di tutti i sistemi, alla loro rappresentazione grafica fatta ai piloti, ai sistemi di rilevazione e allarme, alla elaborazione di algoritmi per la risoluzione di configurazioni anomale degli impianti.

Nelle varie fasi di volo, il computer di bordo elabora delle *check list* sia in condizione normale, sia in condizione anomale (avarie ad impianti, emergenze, etc.).

Ebbene, quando il pilota aziona un comando, il computer centrale riconosce la configurazione di quel sistema e decide se si può andare avanti. In questo modo c'è l'indubbio vantaggio che il pilota non può saltare degli item importanti, rispettando inoltre la sequenza logica con la quale devono essere operati gli impianti di bordo, dato che mentre il computer conosce la configurazione coordinata degli impianti, il pilota ne è parzialmente ignaro.

L'elemento che può rappresentare invece una specie di *boomerang* è che il pilota, che mentalmente ha un atteggiamento strategico – cioè mira a raggiungere l'obiettivo, eventualmente operando delle scorciatoie che ritiene essenziali per ridurre i tempi ed arrivare prima alla soluzione – deve invece rispettare i tempi e le modalità imposte dal computer che, da parte sua, non sempre è in grado di capire ciò che sta succedendo. Riprendendo il detto di Alan Turing, il padre della macchina antesignana del computer moderno: “Se una macchina sarà infallibile non sarà intelligente; se sarà intelligente, non sarà infallibile”. La dimostrazione pratica c'è stata nel 2010, quando un aereo A-380, l'ultimo grido della tecnologia, in volo da Singapore a Sydney, incappò in un'avaria così grave da

*I limiti
dell'elettronica*

provocare letteralmente l'impazzimento del computer di bordo, il quale è da parte sua programmato per risolvere ciò che è stato previsto, non l'impensabile. Il sistema ECAM mandò più di cento avvisi di avaria, fornendo messaggi contraddittori e/o sbagliati. L'equipaggio si trovò a dover gestire una situazione in cui, a seguito dell'esplosione del motore numero due, ventuno impianti su ventidue ebbero delle conseguenze più o meno gravi. Il "combinato disposto" delle conseguenze messe in moto da un evento inaspettato, non permise al computer di capire cosa fosse successo e solo l'operato molto professionale dell'equipaggio riuscì a risolvere la situazione.

5. COSA INSERIRE NELLE CHECK LIST

Dato che le *check list* servono a controllare cose importanti, occorre individuare quali sono questi item necessari. Anzitutto, la *check list* viene concepita dalla stessa casa costruttrice dell'aereo, poiché le norme di certificazione degli aerei richiedono che esse siano presenti a bordo già al primo volo. Ovviamente, man mano che la vita operativa procede, vi possono essere delle voci da controllare che la compagnia aerea (cioè chi utilizza il mezzo nello scenario operativo) riterrà vitali per evitare errori che possono rivelarsi pericolosi. Quindi, chi usa l'aereo può integrare le *check list* iniziali con altri spunti volti ad aumentare i margini di sicurezza.

*Killer item: i
controlli
indispensabili*

Ad ogni modo, quali che siano le scelte dell'operatore che utilizza l'aereo, ci sono degli item che devono necessariamente essere controllati poiché sono definiti *Killer item*, cioè quelle voci da controllare la cui omissione è condizione sufficiente a portare ad un incidente. Ad esempio, il controllo dei *flap* (le superfici che rendono più efficiente dal punto di vista aerodinamico l'aereo, permettendo di decollare ed atterrare a velocità ridotte) è uno di quelli che può portare l'aereo a stallare, cioè a perdere la portanza e rendere di fatto incontrollabile l'aereo. Proprio perché i "*killer item*" hanno una loro

pericolosità è suggerito di metterli all'inizio della *check list*, in modo che anche se dovesse intervenire una distrazione successivamente (una chiamata radio, un assistente di volo che entra in cabina, una luce di avaria che si accende nel cockpit) siamo sicuri di averla controllata. Tra l'altro, è buona norma operativa iniziare di nuovo da capo tutta la *check list* nel caso in cui sia intervenuta una distrazione che ci ha fatto interrompere il flusso dei controlli.

D'altra parte, occorre anche rendere fruibile la *check list* in termini di leggibilità, di lunghezza, di usabilità. Ad esempio, fino ad una decina di anni fa, le *check list* di alcuni aerei di linea richiedevano il controllo di 83 voci prima ancora di mettere in moto i motori. Se moltiplichiamo questi compiti per quattro voli al giorno, per tutte le fasi di volo in cui si devono leggere le *check list*, si capisce che ne risulta un carico di lavoro non indifferente. Oggi, con le cabine di pilotaggio altamente automatizzate, con molti impianti ridondanti e con sistemi di allarme pervasivi, si possono ridurre i controlli poiché si fa affidamento alla tecnologia per la parte di controllo delle operazioni sugli impianti.

Per quanto riguarda la leggibilità, occorre considerare non solo le condizioni migliori, ma anche problemi dovuti all'illuminazione della cabina di pilotaggio oppure ad eventi rari, ma possibili, come il fumo a bordo. Quindi, ad esempio, la *check list* per la rimozione del fumo a bordo sarà scritta con un font (carattere grafico) più ampio del normale, proprio per facilitare la lettura.

La *check list* deve essere tra l'altro indicizzata, soprattutto se si tratta di una *check list* anormale o di emergenza, e ciò per una serie di motivi. Anzitutto, occorre considerare che le situazioni anormali e/o di emergenza sono fortunatamente rare e quindi il pilota non è abituato ad utilizzarla con la stessa naturalezza con la quale usa quella normale. In secondo luogo, le procedure anormali e/o di emergenza sono racchiuse in un

libro (*booklet*) per la consultazione rapida che comunque consta di non meno di settanta pagine. Quindi, è necessario orientarsi correttamente all'interno del volume. L'indicizzazione è uno dei fattori che può sembrare secondario ed invece ha causato degli incidenti, di cui il più grave è certamente quello accaduto nel 1980 a Ryhadh, dove morirono più di trecento persone, perché l'equipaggio non riuscì ad individuare prontamente la procedura di rimozione fumo a bordo. Mentre è naturale, facile e trasversale a tutte le culture sapere che il 7 si trova tra il 6 e l'8, non per tutti è così scontato sapere dove si trova la Y o la J. In ambiti dove i secondi sono vitali, le situazioni sono stressanti, e i fenomeni di *bias* percettivo e cognitivo inerenti il fattore umano sono più che probabili, queste indecisioni possono rivelarsi fatali e quindi occorre disegnare la *check list* seguendo i principi dell'ergonomia.

6. ADERENZA ALLE CHECK LIST

Dopo aver visto tipologia, struttura, metodologia d'uso delle *check list*, vediamo la parte più interessante e cioè la mancata o approssimativa *compliance*, che causa ancora oggi la maggior parte degli incidenti. Perché, data la loro enorme utilità, le *check list* non vengono lette oppure vengono recitate in modo approssimativo?

Qui entrano in gioco alcuni elementi legati al fattore umano tra i quali *bias* cognitivi oppure aspetti emotivi e motivazionali. Vediamone qualcuno.

I rischi dell'abitudine

Uno dei fattori che incide nel leggere male una *check list* è l'abitudine, la consuetudine di rispondere in modo automatico ad una chiamata, tanto da far dire una cosa non corrispondente alla realtà. Ad esempio, se per tutta la primavera e l'estate il pilota deve rispondere alla chiamata "Anti-ice....." e ha sempre risposto per duecento giorni "OFF", è molto probabile che il giorno di ottobre in cui la temperatura a terra è scesa sensibilmente, richiedendo l'uso dell'impianto

antighiaccio, si tenda a rispondere con l'automatismo "OFF", senza considerare le effettive condizioni presenti sull'aeroporto. Un antidoto è quello di crearsi un *trigger*, cioè un indizio che ci dia un'indicazione di applicabilità. Ad esempio, leggere sullo strumento la temperatura esterna induce il pilota a ragionare sul fatto della necessità di utilizzo dell'impianto antighiaccio e il giorno che inaspettatamente la temperatura si è abbassata, il semplice menzionare "5 gradi" fa attivare un ragionamento.

Altri tipi di risposte automatiche possono indurre in errore, come ad esempio "*Set and checked*", che si distingue dalla chiamata "*Checked and set*". Laddove non vi siano dei parametri fissi da menzionare, è facile che la risposta automatica sia una specie di *nonsense*. Con "*Set and checked*" si intende che il pilota ha selezionato l'impianto o lo strumento (ad esempio l'altimetro) e successivamente ha verificato che le condizioni di utilizzo siano state soddisfatte. Sempre per rimanere nell'esempio dell'altimetro, vi sono delle tolleranze massime da rispettare per poter utilizzare l'altimetro. Se abbiamo inserito un valore di riferimento (la pressione dell'aeroporto) l'indicazione dell'altimetro deve fornirci la quota di aeroporto più o meno la tolleranza ammessa. Se siamo fuori tolleranza, bisogna verificare che il valore di pressione sia corretto oppure riportare l'anomalia sul quaderno tecnico di bordo, in modo che il tecnico di manutenzione effettui un intervento risolutivo o cambi l'apparato.

Con l'espressione "*Checked and set*", invece, il pilota ha prima verificato le condizioni e poi ha predisposto l'impianto. Ad esempio, l'impianto carburante è composto da serbatoi e pompe di alimentazione che servono a rifornire i motori. Il pilota controlla che la quantità di carburante imbarcata sia conforme a quanto richiesto in sede di pianificazione del volo e poi predispose le pompe: quindi, "*Checked and set*".

Un'altra espressione che può indurre in errore è la risposta

“Confirmed”, che non avendo un oggetto specifico dovrebbe essere a valle di un ragionamento o di una consapevolezza delle condizioni effettive. Un esempio classico è la chiamata “Take off data.....Confirmed”. In pratica, prima dell’entrata in pista, si devono confermare tutti i dati con il quale si effettua il decollo e cioè che la pista sia quella per cui sono state calcolate le prestazioni di decollo (peso massimo consentito e velocità caratteristiche), che le condizioni siano invariate (asciutta, bagnata, contaminata da neve), che il vento non sia variato eccessivamente, etc.

Il pilota che risponde dovrebbe considerare tutto ciò, ma a volte, per la fretta, per la concitazione della serie di decolli e atterraggi o per richiesta della torre di controllo, si dà per scontato che tutti questi parametri siano stati controllati. Generalmente è così, ma facendo in questo modo si apre la porta ad una minaccia che nel tempo può dare luogo a inconvenienti anche gravi se è in concomitanza con altri fattori contributivi.

Quelli che abbiamo menzionato sono tipici errori da aspettativa (*expectation bias*).

Poi ci sono quelli dovuti alla personalizzazione delle procedure. Il grande vantaggio della lingua inglese nel suo utilizzo nelle operazioni di volo è che i piloti possono identificare agevolmente quando si sta conversando e quando invece ci sono comunicazioni rilevanti per l’operatività dell’aereo. Quindi, si conversa in italiano, ma si danno ordini in inglese. La *check list* rientra in questa fattispecie. Personalizzare la procedura o le risposte da dare ad una check list induce una minaccia, poiché dietro ogni voce c’è probabilmente il sangue di qualcuno che ha sperimentato sulla propria pelle cosa significa deviare dalle *standard call-out*.

I rischi della demotivazione

Altro fattore legato alla disciplina operativa è la motivazione, o meglio la demotivazione, e fattori conflittuali presenti all’interno dell’organizzazione.

Una bassa motivazione induce una diminuzione delle *performance* lavorative, fa accettare livelli di prestazione inferiori. A volte, inconsciamente la ribellione contro l'organizzazione può sfociare in una deliberata inosservanza delle regole e questo è un atteggiamento ovviamente da censurare, sebbene vi siano stati eventi in aviazione dove l'incidente è stato causato da una volontaria inosservanza delle *check list* come nel caso di seguito illustrato.

Oltre ad elementi che diminuiscono l'efficacia delle *check list*, vi sono una serie di *best practices* che invece aumentano la consapevolezza da parte dell'equipaggio. Ad esempio, accompagnando la risposta con la percezione tattile dell'impianto considerato (*touch and feel*). Se un interruttore si trova su ON avrà anche una posizione definita (giù per gli aerei Boeing, su per gli aerei Airbus). Toccandolo si conferma la sua configurazione. Altra cosa che aiuta la lettura della *check list* è indicare con il dito lo strumento che si vuole controllare. In questo modo ci si focalizza sul dato da verificare, riducendo la possibilità di risposte automatiche.

Ora, per calare la teoria che si trova dietro la lettura delle *check list* vediamo un caso, abbastanza inusuale ma eclatante, che ha coinvolto un aereo in un incidente evitabile se solo si fossero applicate coscienziosamente le procedure normali previste dalla compagnia.

7. CASE STUDY: ATTERRAGGIO CON CARRELLO RETRATTO

Il 19 febbraio 1996, il volo 1943 della Continental Airlines, un Douglas DC-9 con 82 passeggeri e 5 membri dell'equipaggio a bordo, atterrò all'Aeroporto Intercontinentale Bush di Houston in Texas con il carrello di atterraggio retratto. L'aeroplano attraversò tutta la pista strisciando sul suo ventre e sulle ali, quindi si arrestò sull'erba alla sinistra della superficie pavimentata. La parte bassa della fusoliera

Sinossi

fu gravemente danneggiata e 15 passeggeri rimasero lievemente feriti.

Storia del volo

Il volo, decollato di primo mattino da Washington DC, stava operando in orario. Effettuò la discesa iniziale nell'area di Houston, procedendo normalmente. Il primo ufficiale era il pilota ai comandi ed il Comandante aveva la funzione di supervisore. L'investigazione della NTSB (*National Transportation Safety Board*, cioè l'ente incaricato di stabilire le cause di incidente nei trasporti sul suolo statunitense) rivelò che durante la discesa del volo 1943 l'equipaggio non selezionò l'alta pressione idraulica, poiché non azionò il selettore dell'impianto idraulico, come specificato nelle procedure di compagnia. Il sistema idraulico del DC-9 è progettato per operare in regime di pressione ridotta durante il volo in crociera. Ciò è sufficiente ad operare i comandi idraulici delle superfici di governo e a sopperire ad ogni altra richiesta di pressione idraulica rimanendo in volo livellato. Tuttavia, se l'equipaggio non sposta l'interruttore manuale per ottenere alta pressione idraulica, una volta arrivati nella fase di avvicinamento finale, in cui occorre configurare l'aereo per l'atterraggio, non si estendono né flap né carrello di atterraggio. Al momento di questo incidente, le procedure di compagnia richiedevano agli equipaggi di selezionare alta pressione nell'impianto idraulico come parte della check list "*In Range*", che doveva essere eseguita durante la discesa iniziale ad un'altitudine di circa 18000 piedi. Altre compagnie chiamano questo controllo "*Approach check list*".

Con il sistema idraulico del volo 1943 rimasto in bassa pressione, i flap ed il carrello di atterraggio non si estesero. Nonostante gli avvisi provenienti dal sistema GPWS (*Ground Proximity Warning System*), che allertano l'equipaggio circa la mancata estensione dei flap e del carrello di atterraggio, l'equipaggio continuò fino a terra, omettendo la lettura anche delle successive *check list*.

La metodologia adottata dalla compagnia per le *Normal check list* prevedeva che un pilota effettuasse le azioni richieste, mentre l'altro (*monitoring pilot*) verificasse, attraverso la lettura della check list e il controllo visivo dell'impianto interessato, che le azioni fossero state compiute. In effetti, dalle registrazioni del *Cockpit Voice Recorder* si capisce che il primo ufficiale (che agiva come *Pilot Flying*), all'inizio discesa, chiese al comandante di leggere la *descent check list*. Dalle registrazioni, non si capisce se ciò sia avvenuto. Secondo la commissione di inchiesta, con il suo atteggiamento "sbracato", cioè poco disciplinato, il comandante ha indotto nel primo ufficiale una diminuzione della vigilanza, poiché percepì un non coinvolgimento nello svolgimento dei controlli. Arrivati nella fase di avvicinamento finale, il primo ufficiale chiamò per l'effettuazione della *Approach check list*, ma anche qui il comandante replicò superficialmente che le pompe erano ON e le seat belt (cinture passeggeri) inserite. Dalla registrazione non risulta che il primo ufficiale abbia mai risposto. Infatti, non è mai stato interpellato dal Comandante. Ad ogni modo, non sembra che anche la *Approach check list* sia stata letta. In realtà, in questa fase, il comandante, in qualità di monitoring pilot, avrebbe dovuto inserire le pompe idrauliche, perché senza la pressione idraulica non sarebbe stato possibile estendere né i flap, né il carrello di atterraggio. Inoltre, la consuetudine di ricordare a memoria le voci della *check list*, come sembrerebbe dall'analisi dell'intero volo, è soggetta ad un'insidia. Se facciamo i controlli a memoria e li controlliamo anche a memoria, si riscontra spesso un fenomeno in cui se si dimentica di effettuare il controllo, allo stesso modo si dimentica di controllare lo stesso item. Come se vi fosse un buco mnemonico, che è possibile identificare soltanto attraverso la lettura.

Vi è da dire che a livello organizzativo, vi era una scarsa disciplina nell'effettuazione delle check list, come rilevato da

alcune ispezioni precedenti da parte dell'ente di controllo americano (FAA: *Federal Aviation Administration*). Quindi, si può ipotizzare che fosse un costume comune quello di avere una scarsa attitudine verso il lavoro disciplinato in quella compagnia, che aveva già avuto due incidenti, seppur non catastrofici, proprio a causa di una carente disciplina nell'uso delle *check list*.

Ad ogni modo, nel momento in cui l'equipaggio ha cominciato la fase di avvicinamento finale, estraendo i flap, questi, per via della mancanza di pressione idraulica, non si sono estesi. L'equipaggio non notò la mancata estensione, continuando l'avvicinamento. Come risulta dal registratore vocale di bordo, può darsi che la mancata percezione della non estensione dei flap fu dovuta al fatto che il comandante stava guardando fuori dal finestrino, commentando la situazione del tempo, che gli avrebbe impedito di giocare a tennis nel pomeriggio,. Nella fase di avvicinamento finale, il primo ufficiale chiese di estrarre i flaps a 15°, notando un'anomalia nella decelerazione dell'aereo. Ad un certo punto, il Primo Ufficiale esclamò: "Non abbiamo i flap!". Nel frattempo, si udì in cabina di pilotaggio l'avviso acustico del carrello di atterraggio che suonò tre volte per avvisare l'equipaggio della necessità di estenderlo. Ciò contribuì ad incrementare lo stato confusionale del Comandante, che si rese conto che qualcosa non stava andando per il verso giusto. Non fece però alcuna azione per comprendere la natura del problema. Ad ogni modo, il Primo Ufficiale, che aveva compreso la situazione, chiese di estrarre il carrello di atterraggio, ordinando la lettura della *Final Check list*. A questo punto l'aereo era a poco più di 1000 ft. con velocità di 200 kts, a fronte di una velocità prevista per quella fase di 140 kts. Ciò vuol dire che mancava meno di un minuto alla toccata sulla pista.

Anche qui, la *final check list* non fu mai letta.

Il comandante tirò giù la leva del carrello di atterraggio, ma

questo non uscì, sempre per la mancanza di pressione. In compenso, cominciarono gli avvisi acustici indicanti la mancata estensione (“Landing gear! Landing gear!”), che proseguirono fino a terra. Un motivo della mancata reazione ai segnali così evidenti che avvisavano l’equipaggio circa la mancata estensione è che il ciclo del carrello di atterraggio per essere completamente giù e bloccato in estensione è di circa 15 secondi. Quindi, avendolo estratto così in ritardo (a circa 1000 ft e con velocità altissima per la relativa fase di volo), il Comandante si aspettava che l’avviso intervenisse. Ma non è ancora tutto. Sotto i 1000 piedi di altezza cominciarono a suonare anche gli altri avvisi del sistema di rilevazione di prossimità involontaria al terreno, che, sentendo la configurazione dell’aereo non correttamente impostata per l’atterraggio, emise un “*Whoop! Whoop! Pull Up!*”, per indicare all’equipaggio che occorreva interrompere l’avvicinamento e riattaccare. Il primo ufficiale espresse le sue preoccupazioni, dicendo di non riuscire a decelerare e chiedendo più volte al comandante: “Riattacchiamo?”. Il Comandante, lo rassicurò, prendendo il comando dell’aereo a circa 200 ft.

Con tutti gli avvisi acustici in funzione, l’equipaggio atterrò senza carrello.

Questa storia appare incredibile, eppure è successa. Vi sono fattori che incidono dal punto di vista *Human Factor: Decision making, situational awareness*, comunicazione, disciplina operativa, assertività, e così via. C’è da dire, però, che i problemi in *cockpit*, spesso nascono da lontano. Ci sono degli elementi che appartengono alle difese di sistema e che erano già carenti, come ad esempio, la scarsa aderenza alle norme di compagnia da parte degli equipaggi. L’indisciplina aveva già eroso un primo margine sull’errore. Inoltre, il Primo Ufficiale ebbe, pochi anni prima, un rimprovero da parte di un Comandante e sottoposto a dei *check* supplementari da parte del capo-pilota. Da quel momento, il suo atteggiamento verso compor-

*Una storia che
sembra incredibile*

tamenti non standard da parte dei comandanti, mutarono radicalmente. Infatti, da quell'evento il suo atteggiamento fu molto meno assertivo, per timore di ritorsioni da parte della compagnia.

Questo evento, fortunatamente raro, ci mostra come le *check list* siano semplicemente uno strumento e non il fine. Tutto ciò che serve è la capacità di lettura, eppure ci sono problemi di disciplina operativa e la semplice lettura viene vista come un'incombenza da portare a termine, come se fosse un adempimento burocratico e non un'eccellente risorsa per garantire una rete di protezione contro l'errore che ci permette di intercettarne molti nella nostra vita operativa quotidiana. Il pilota coscienzioso legge la *check list* perché vuole e non perché deve, proprio per evitare le cose che si possono evitare.

1.8. CONCLUSIONE

Questa breve disamina delle *check list* ha voluto evidenziare alcune tematiche collegate al loro utilizzo. In pratica, la montagna dello human factor ha partorito il topolino delle *check list*. Il loro corretto utilizzo, infatti, è incastonato all'interno di molte dinamiche legate al fattore umano tra le quali distrazioni, atteggiamenti di ruolo, motivazione personale, fattori organizzativi, interazione di gruppo, e molte altre cose ancora.

Per la loro stessa natura, inoltre, le *check list* sono definite *boundary object*, vale a dire che la loro interpretazione risente di sfumature legate al ruolo di chi le osserva. Infatti, molto dipende dal punto di vista che si adotta e cioè del costruttore dell'aereo, della compagnia aerea, del pilota o dell'ente regolatore.

I diversi punti di vista sulle check list

Il costruttore emana le *check list* immaginando le possibili avarie che si possono prevedere in sede di progettazione. Spesso, però, nella vita operativa di un aereo ci sono delle manifestazioni di avarie non codificate che emergono dall'impiego

del mezzo in tutte le situazioni ambientali ed operative.

La compagnia aerea che utilizza gli aerei inserisce altri elementi nelle *check list*, con una naturale tendenza a modellarle sul proprio operativo. Ogni qual volta ci sono degli eventi che possono rappresentare una minaccia per le operazioni, l'esercente inserirà una voce da controllare per evitare che la minaccia diventi un pericolo reale.

L'equipaggio vede le *check list* come una specie di *guideline*, cioè una linea guida idonea a svolgere in piena efficienza e sicurezza il lavoro, ma dalla quale si può derogare qualora le condizioni operative non rendano applicabili i controlli previsti. In uno studio effettuato sui piloti di linea (Peacock et al., 2004) si è visto che ogni pilota aveva una propria *check list* personalizzata nella quale appuntava delle note esplicative che servivano a memorizzare meglio e ad applicarla con più consapevolezza. In queste *check list* c'erano anche tutti i motivi di non applicabilità, in funzione delle situazioni operative. Purtroppo, questo sapere diffuso e parcellizzato che fa capo ad ogni pilota, raramente viene capitalizzato dall'organizzazione, recependo i suggerimenti e le tip che ogni operatore finale mette in atto nella sua attività professionale. Ciò comporta due ordini di problemi: da una parte, c'è un sotto-utilizzo del *know-how* che rimane confinata al singolo e non diventa patrimonio comune, e dall'altra ci potrebbero essere delle *practices* che per un motivo o per l'altro sono non corrette o talvolta anche pericolose. Quindi, non emerge neanche la minaccia rappresentata da una procedura non compresa o misconosciuta.

Infine, l'ente regolatore, cioè l'organizzazione che ha il compito di controllare la rispondenza dei comportamenti degli operatori alle norme codificate, che vede le *check list* come leggi, che nel caso di un'analisi a valle di un incidente vale a dire ciò che doveva essere fatto e non è stato fatto. In realtà, la vera disciplina operativa è comprendere bene il

perché delle *check list* e applicarle coscienziosamente sempre, a meno che non vi siano dei motivi che rendono inapplicabili alcuni aspetti di esse. Per l'ente regolatore, invece, la loro osservanza è un *must*, allineando il concetto di *safety* a quello di *quality*.

Concludendo, il breve excursus qui delineato ha lo scopo di stimolare la riflessione sull'utilità delle check list, sulla loro efficacia in termini di efficienza e sicurezza, evidenziandone al contempo le minacce indotte dal loro essere strumenti e non fini, che le rende dipendenti ed ancorate a tutte quelle aree attinenti al fattore umano che ne possono ridurre l'impatto sui livelli di sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

- Baxter G., Churchill E., Ritter F. (2013), *Foundations for designing user-centered systems*, Springer-Verlag
- Boy G., a cura di, (2011), *The Handbook of human Machine Interface – A Human-centered design approach*, Ashgate, Surrey, England
- Bracco F. (2013), *Promuovere la sicurezza*, Carocci editore, Roma
- C.A.A. (2006), *CAP 737 – Crew Resource Management Training*, C.A.A. United Kingdom
- Chialastri A. (2011), *Human-centred design in aviation*, in Proceedings of the Fourth Workshop on Human Centered Processes, Genova, February 10-11
- Chialastri Antonio (2011b), *Resilience and Ergonomics in Aviation*, in Proceedings of the fourth Resilience Engineering Symposium June 8-10, 2011, Mines ParisTech, Paris
- Chialastri A. (2011c), *Human Factor – Sicurezza ed errore umano*, IBN, Roma
- Chialastri Antonio (2012), *Automation in aviation*, in Automation, Florian Kongoli (Ed.), ISBN: 978-953-51-0685-2, InTech
- Chialastri A. (2012b), *Human factor – prestazioni e limitazioni umane*, IBN, Roma
- Chialastri A. (2014), *Human factor – il teamwork negli ambienti ad alto*

rischio, IBN, Roma

- Dismukes, Berman, Loukopoulos (2008), *The limits of expertise*, Ashgate, Aldershot, Hampshire
- Flight Safety Foundation (2003), *The Human Factors Implications for Flight Safety of Recent Development In the Airline Industry*, in Flight Safety Digest, March-April
- Hawkins Frank (1987), *Human factor in Flight*, Ashgate, Aldershot Hampshire
- Helmreich, R.L. (1996), *Safety and Error Management: The Role of Crew Resource Management*, University of Texas, Austin, Texas, USA.
- Hollnagel Erik, (2009), *The ETTO Principle – Efficiency-Thoroughness Trade-Off*, Ashgate, Surrey, England
- ICAO, (1998), *Human Factors Training Manual*, Doc 9683-AN/950
- Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. (1999), *To err is human*, National Academic Press, Washington, USA
- Mathews, E. (2004-2), *The role of language in aviation communications. First ICAO Aviation Language Symposium*, Montreal.
- Orlady H. W. e Orlady L.M., *Human Factors in Multi-Crew Flight Operations*, Ashgate Publishing Limited, Brookfield 1999
- Reason James, (1990), *Human error*, Cambridge University Press, Cambridge
- Vincent C., (2011), *La sicurezza del paziente*, Springer-Verlag, Italia
- Wright P., Pocock S. and Fields B., (2002), *The Prescription and Practice of Work on the Flight Deck*, Department of Computer Science University of York York YO10 5DD

Trappole mentali e fallimenti comunicativi nelle professioni ad alto rischio

Luca Pietrantonì

Psicologo Sociale, Università di Bologna

PROBLEMATICHE COMUNICATIVE E NEL TEAM

Le problematiche comunicative sono spesso citate fra le cause d'incidenti. La comunicazione può essere definita come lo scambio d'informazioni, istruzioni e idee e coinvolge competenze verbali e non verbali. In organizzazioni ad alto rischio la comunicazione è definita da procedure e addestramento. I problemi comunicativi possono derivare da una mancanza o scarsa comunicazione o da un'incomprensione dovuta all'erronea interpretazione di messaggi. La comunicazione è mancante quando, per esempio, un operatore esegue un'attività senza avvisare il resto del gruppo. Se l'operatore comunica al gruppo l'esecuzione dell'attività, ma omette alcuni particolari importanti, allora abbiamo una scarsa comunicazione. La comunicazione può essere scarsa o mancante anche per cause ambientali o tecnologiche, per esempio forte rumore o apparecchi radio non ben funzionanti.

La letteratura scientifica sta dedicando sempre più attenzione ai problemi comunicativi legati al passaggio delle consegne tra un turno e l'altro (*shift handover*). Sembrerebbe che gli errori comunicativi che avvengono tra persone di turni diversi abbiano conseguenze peggiori degli stessi che accadono tra operatori dello stesso turno. In ambito medico i problemi comunicativi possono avvenire non solo nell'avvicendamento dei turni, ma anche nel trasferimento di un paziente da un reparto all'altro. Per esempio in uno studio di 12.084 casi di eventi avversi in ambito medico, il 5% riguardava fallimenti comunicativi nel trasferimento del paziente da un'unità a un'altra (Thomas, Panchagnula 2008). Tali fallimenti comunicativi possono essere dovuti non solo a scarsa comunicazione ma anche a interpretazioni errate.

Si verifica un problema nell'interpretazione del messaggio nel momento in cui non vi sono modalità o codici comunicativi condivisi. Possiamo classificare queste problematiche comunicative (*miscommunication*) in tre categorie: (1) l'incomprensione (*misunderstanding*) che avviene nel momento in cui un partecipante interpreta un messaggio come completo e corretto ma non corrisponde alle intenzioni di chi ha trasmesso tale messaggio; (2) la mancanza di comprensione (*non-understanding*) che si ha quando il ricevente non interpreta il messaggio o le interpretazioni del messaggio sono troppe e senza possibilità di scelta; (3) l'interpretazione errata (*misinterpretation*) che avviene quando lo scambio comunicativo coinvolge due persone che assumono differenti prospettive sulla realtà.

Le problematiche possono riguardare non solo la comunicazione a voce ma anche quella scritta. In medicina diversi casi di errore hanno avuto origine proprio dalla comunicazione scritta delle dosi di un farmaco. Nel 2011 presso un'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica di un Policlinico di Palermo si è verificato un caso di errore in medicina. Da

Difetti di comunicazione nei passaggi tra turni o tra reparti

quanto emerge dall'indagine interna condotta dalla direzione sanitaria del policlinico, i medici avrebbero somministrato a una paziente affetta dal morbo di Hodgkin novanta milligrammi di una molecola chemioterapica, la vinblastina, invece dei nove prescritti dai protocolli. Tale dose avrebbe avuto effetti gravi per la paziente, causandole la morte. Secondo l'indagine, non si sarebbe trattato di un errore di calcolo della dose, ma piuttosto di un errore materiale: non è stato trascritto (o notato) il segno del decimale oppure è stato digitato uno zero in più.

Fallimenti comunicativi possono verificarsi anche nel trasferimento delle informazioni tra due individui o gruppi. Riportiamo a riguardo un episodio accaduto nel 2007 presso un ospedale di Firenze dove furono eseguiti tre trapianti di organi (un fegato e due reni) prelevati da donatrice deceduta per emorragia cerebrale. I familiari della donatrice, che diedero il consenso alla donazione degli organi e tessuti, non sapevano che la paziente aveva contratto l'HIV, inoltre ci fu un errore di trascrizione del referto di analisi da parte di una biologa dell'ospedale, il risultato dell'analisi da "reattivo" diventò "negativo" e venne dato il via ai tre trapianti.

*I vantaggi della
comunicazione
assertiva*

Ma le competenze comunicative non si articolano solo attraverso la trasmissione d'informazioni complete, corrette, chiare e concise. Lo scambio comunicativo dipende anche dal contesto relazionale in cui gli operatori agiscono. Infatti, se un lavoratore, pur notando un problema, evita di segnalarlo per timore della reazione negativa di colleghi e superiori, ciò costituisce un fattore critico. Uno stile comunicativo è assertivo quando la comunicazione è aperta, decisa, diretta, sincera, non aggressiva e ostile, né tanto meno remissiva e timorosa. Quando una persona si comporta in modo assertivo, esprime liberamente i propri bisogni, i propri pensieri e sentimenti mantenendo, però, il rispetto per l'interlocutore. Sono parecchi i casi in cui un incidente si sarebbe potuto evitare se

uno dei membri di un gruppo, che aveva notato una criticità, avesse segnalato in modo diretto e fermo il problema.

Le competenze di *team-working* o cooperazione sono fondamentali per la sicurezza, dal momento che il lavoro solitamente viene svolto da un gruppo. Queste competenze sono strettamente legate a quelle comunicative discusse precedentemente. Esse indicano, infatti, la capacità di lavorare all'interno di un team garantendo un quadro condiviso della situazione, fornendo, quindi, uno scambio d'informazioni che coinvolga tutti senza esclusioni. La circolazione delle informazioni all'interno del team favorisce quella che viene definita condivisione di modelli mentali (*shared mental model*), ossia conoscenze condivise riguardo l'ambiente, i compiti e il gruppo stesso che promuovono una coordinazione fluida e implicita. Queste conoscenze aiutano i membri del gruppo a prevedere come si comporteranno i colleghi durante il lavoro e sono tipicamente riscontrate in team di successo.

L'approccio della *distributed cognition theory* (cognizione distribuita; Hutchins, 1995) sostiene che i processi cognitivi siano distribuiti tra i membri di un gruppo sociale. In una centrale operativa come quella del 118 o dei Vigili del Fuoco, i compiti cognitivi del gruppo, come quello di valutare un evento e allocare le risorse adeguate, sono raggiunti attraverso una consapevolezza mutuale (tra il chiamante e gli operatori), una valutazione congiunta e un coordinamento nell'uso delle tecnologie e degli spazi fisici della sala.

Quando un gruppo ha una conoscenza distribuita è in grado di eseguire task in maniera decisamente tempestiva e coordinata, diminuendo i costi necessari che sarebbe obbligati dall'interazione tra i membri. Avere un modello mentale comune è, infatti, utile all'interno di contesti in cui si opera con un grado elevato d'incertezza o complessità e dove avere una visione comune del problema migliora e velocizza la presa di decisione.

Lo stesso concetto di *situation awareness* è stato applicato nei contesti di gruppo: quando gli individui condividono la loro consapevolezza della situazione, si crea il presupposto affinché il team abbia una *common picture* (immagine comune) di ciò che sta accadendo e come potrebbe evolvere lo scenario. Nei gruppi militari una buona *situation awareness* è determinante fino al punto di diventare una questione di vita o di morte. Basta immaginare una qualsiasi operazione in un ambiente ostile come può essere una fitta foresta o un torrido deserto con una tempesta di sabbia. Possedere informazioni sull'ambiente e saperle codificare nel modo corretto può salvare non solo la propria vita, ma anche quella di tutta la squadra da un'imboscata o un attentato. Come, dove e quando irrompere in un edificio può essere determinante per la riuscita o la disfatta. I sistemi di comunicazioni militari sia verbali che non verbali sono codificati appositamente per evitare ambiguità e poter operare con il minor grado d'incertezza possibile e il massimo dell'efficienza.

I rischi del pensiero gruppale

Nelle odierne organizzazioni ad alto rischio, le prese di decisioni raramente coinvolgono un solo individuo, quindi possiamo parlare di *social decision making*, quando un gruppo deve prendere una decisione assumono una grande importanza l'evitamento di fenomeni distorsivi come il pensiero gruppale (*group think*). Il pensiero gruppale secondo Janis (1972) è un modo di pensare esibito dai membri di un gruppo altamente coeso e così impegnato a preservare l'unanimità da non valutare le possibili opzioni e alternative. In questo modo si minimizzano i conflitti e si raggiunge il consenso senza una valutazione critica delle idee e delle opzioni scelte, come nel disastro del Challenger, che verrà descritto successivamente, accaduto nel 1986. In questa situazione il gruppo coinvolto nella decisione di lancio era molto orientato a raggiungere un consenso interno, nonostante le preoccupazioni

sollevate da alcuni esperti sugli ORing, ossia giunzioni meccaniche usate per unire due o più parti di uno shuttle.

LA FORMAZIONE ALLE COMPETENZE NON TECNICHE

Le competenze comunicative possono essere migliorate attraverso molteplici metodi. Dato che l'assenza di una comunicazione o gli impliciti in una comunicazione contribuiscono a eventi avversi, un punto importante è l'esplicitazione della comunicazione. Un operatore, che dichiara l'azione desiderata a chi la dovrebbe realizzare, può ridurre la probabilità che altri interpretino malamente o che più persone o nessuno compia l'operazione preposta. È riconosciuto che atteggiamenti interpersonali fondati sull'assertività e l'ascolto attivo consentono una più efficace comunicazione.

Non si tratta sempre di rendere esplicite tutte le informazioni, quanto di fornirle nel contesto e nei tempo appropriati. In aviazione è nota la regola del *cockpit sterile*, in cui il comandante e il co-pilota in cabina non sono interrotti dall'equipaggio e devono limitare il contenuto delle loro comunicazioni al compito durante operazioni delicate, come la fase di decollo-salita e quella di avvicinamento-attezzaggio.

Abbiamo visto come vari tranelli si nascondano dietro una comunicazione ambigua, imprecisa e lacunosa. L'adozione di una fraseologia standard limita l'insorgenza di malintesi, specie quando i team sono multinazionali e devono usare l'inglese come lingua comune. L'alfabeto utilizzato dalla Nato in ambito militare si è sviluppato proprio con questo scopo. La standardizzazione riguarda anche la comunicazione scritta e iconica. Si pensi a quanto sono importanti i simboli convenzionali per sostanze chimiche pericolose o incendiabili o pericolo di radiazioni, creati per ridurre incomprensioni e possibili contaminazioni.

In vari ambiti operativi, per ridurre i fallimenti comunicativi

si usano espressioni standard che indicano ricezione del messaggio (“Ok“, “Roger“, “ricevuto“, “si conferma“, “copiato“) o che regolano la turnazione conversazionale (es., passo, chiudo) o che includono una spiegazione verbale di componente paraverbale (es., “Z è andato via, interrogativo passo“).

In alcune organizzazioni ad alto rischio, è previsto anche l’utilizzo del *readback* (letteralmente: leggere all’indietro, ovvero quando il ricevente di una comunicazione ripete il messaggio all’emittente) e dell’*hearback* (se il *readback* del ricevente è corretto, l’emittente lo conferma) come strategia per chiudere il cerchio della comunicazione per evitare o ridurre gli errori nella comunicazione tra due o più persone coinvolte in processi complessi con conseguenze rilevanti. In sanità è previsto che sia effettuato negli ordini verbali e telefonici di farmaci o nella comunicazione dei alcuni referti.

*Due strumenti per i
team: briefing e
debriefing*

Nei contesti di team due strumenti sono cruciali per migliorare la comunicazione all’interno del gruppo, in modo che si sviluppi un modello mentale condiviso: il *briefing* e il *debriefing*. Il primo è effettuato prima di un intervento o missione e rappresenta una breve esposizione delle azioni che si intendono compiere, identificando le problematiche principali; è il leader a informare i membri del piano di azione condiviso. Il *briefing* è comune nelle squadre di soccorso, nei team sanitari, in aviazione o in unità militari. Il *debriefing* avviene, invece, dopo l’intervento o la missione. È tuttavia facile per un gruppo evitare di fare il *debriefing*, poiché dopo un soccorso difficile o un sopralluogo pericoloso, l’ultima cosa che i membri vogliono fare è trascorrere del tempo a discutere della loro prestazione. Tannenbaum e Cerasoli (2012) sostengono che i debriefing rappresentano un mezzo efficace per apprendere dall’esperienza, per sistematizzare la riflessione, la discussione e la definizione degli obiettivi. In particolare, viene messo in evidenza che un buon *debriefing* deve essere orientato all’autocritica costruttiva, i partecipanti devono

sentirsi a loro agio di poter dire che hanno sbagliato o che si sono confusi e il conduttore del *debriefing* (che può anche non essere il leader del gruppo) può incoraggiare tale approccio attraverso un resoconto di critica personale; al fine di ottimizzare l'apprendimento, i feedback e le idee degli altri devono essere accolte senza reazioni difensive, per tale ragione i feedback devono essere sui comportamenti e sui compiti e non valutazioni o attacchi personali; i feedback e i suggerimenti devono essere specifici e costruttivi, centrati sugli aspetti tecnici e non tecnici; il conduttore dovrebbe incoraggiare la partecipazione di tutti, comunicare i miglioramenti di prestazione dei membri o del gruppo nella sua interezza.

Nella meta-analisi di Tannenbaum e Cerasoli (2012) condotta su 46 studi realizzati (N = 2136) in vari ambiti (medico, militare, aviazione), gli autori dimostrano che la prestazione individuale e di gruppo aumenta del 20-25% dopo una appropriata conduzione di *debriefing*; inoltre, si evince che il *debriefing* rappresenta uno strumento relativamente poco costoso e veloce per migliorare la prestazione sia durante la formazione che sulla scena.

Un aspetto rilevante nella comunicazione tra gruppi è il passaggio di consegne; nelle aziende e organizzazioni che operano ventiquattro ore, il passaggio d'informazioni tra un turno e l'altro dovrebbe avvenire in modo completo, accurato e preciso. Nella sanità anglosassone, sono state elaborate specifiche raccomandazioni dal titolo *Safe handover, safe patients* in cui si sostiene che il passaggio di consegne dovrebbe avvenire in un momento prefissato, prevedere la partecipazione di tutto lo staff, in un ambiente senza interferenze ma con accesso alle informazioni cliniche, essere condotto non solo nel cambio turno, ma anche quando i medici si assentano per un periodo più prolungato e durare a sufficienza, ma con informazioni succinte e rilevanti.

Specifici metodi formativi hanno l'obiettivo di rafforzare il

*Il passaggio delle
consegne*

team working e la leadership. Non si tratta degli interventi di *team building* molto in voga nelle aziende, come i weekend trascorsi tra colleghi a fare rafting o orientamento in una foresta; essi hanno poco impatto sull'efficacia del lavoro di gruppo, proprio per la scarsa attinenza con i compiti lavorativi. Un metodo più efficace è il *cross-training*, in cui un membro del gruppo è addestrato a svolgere i compiti di un altro componente del gruppo, ciò consente d'immedesimarsi in posizioni e ruoli altrui e migliorare la cooperazione.

*Conclusioni:
individuare le
barriere
communicative*

Per concludere, un utile cornice all'interno della quale collocare le azioni di prevenzione è quella delle "barriere". Le barriere sono importanti per la prevenzione degli eventi avversi in due modi diversi e tra loro interrelati. In primo luogo, il fatto stesso che un incidente ha avuto luogo spesso significa che una o più barriere non hanno funzionato, perché non svolgevano la loro funzione adeguatamente, o erano mancanti o guaste. Identificare la barriera che non ha funzionato è fondamentale per organizzare un piano di prevenzione. In secondo luogo, dopo aver analizzato l'incidente, può essere utile conoscere la funzione delle barriere per capire quale contromisura adottare per prevenire incidenti simili in futuro. Le barriere possono essere caratterizzate rispetto alla relazione temporale con l'incidente. La classificazione delle barriere proposta da Hollnagel (2004) è particolarmente calzante. Secondo l'autore, se ne possono distinguere quattro tipi.

- *Barriere fisiche o materiali*: prevengono fisicamente un'azione dall'essere eseguita o il verificarsi di un evento. Sono utilizzate per difendersi da persone, energia o materiali.
- *Barriere funzionali*: impediscono che un'azione venga compiuta, definendo alcune condizioni necessarie a tale scopo. Esempi: i dispositivi logici (password, identificazione dell'utilizzatore) o temporali (sincronizzazione, ritardi). Tali condizioni possono essere rilevate dagli stessi artefatti tecnologici.

- *Barriere simboliche*: richiedono un atto d'interpretazione al fine di raggiungere il loro scopo, quindi un utilizzatore che sia in grado di percepire e rispondere adeguatamente. Sono tutti i segnali visuali e uditivi a cui siamo esposti: allarmi, avvisi, richiami, marcatori visuali, strutture grafiche. Tali barriere indicano una limitazione alla prestazione umana che può anche non essere rispettata.
- *Barriere incorporate*: dipendono dalle conoscenze dell'utilizzatore. Esempio: norme di sicurezza, linee guida, restrizioni, regolamenti.

Se vogliamo tutelare la sicurezza del paziente dobbiamo agire a diversi livelli, adottando molteplici barriere.

BIBLIOGRAFIA

- Prati G., Pietrantoni. *Perché accadono gli incidenti?*, Carocci, Roma
- Brown, J. P. (2004). *Closing the communication loop: using readback/hearback to support patient safety*. Joint Commission journal on quality and safety, 30(8), 460-464.

La gestione dei conflitti: possiamo imparare a gestirli nella quotidianità

Alessandra De Palma

Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Responsabile dell'Area Sicurezza delle Cure, collaboratrice della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna

PARLARE DI CONFLITTO IN GENERALE sarebbe troppo lungo e complesso, anche perché il nostro interesse si focalizza su quello, assai antico, fra medici e pazienti, il quale, da sempre, costituisce il cosiddetto “risvolto oscuro del rapporto terapeutico” e che, oggi, tende a prendere sempre più spesso la forma del contenzioso. Ciò crea un danno enorme – data l’inflazione delle richieste di risarcimento e delle liti giudiziarie – per tutte le persone coinvolte: il paziente e/o i suoi familiari, il medico e, ormai, anche gli altri professionisti della salute non medici; solo in una minoranza dei casi le parti coinvolte ottengono soddisfazione in sede giudiziaria e, quand’anche venisse pronunciata una sentenza favorevole, scontano un senso di delusione e di tradimento non risarcibili.

I danni non risarcibili del contenzioso legale

Il professionista, dal canto suo, perché un’eventuale dichiarazione di non colpevolezza non è sufficiente a riparare lo stress e il dolore sopportati; le compagnie assicuratrici e le aziende sanitarie, perché gravate da costi ritenuti insoppor-

tabili; il sistema salute in generale, offuscato da una crisi di fiducia della collettività verso le sue istituzioni e i soggetti che vi operano, il paziente e/o i suoi familiari perché una condanna e il denaro non riescono a ripagare le sofferenze patite. Il paziente che sente di non essere riconosciuto come persona vede negato uno dei suoi bisogni fondamentali; il medico che non viene riconosciuto nella sua identità professionale, subendo una svalorizzazione per effetto degli atteggiamenti oppositivi del paziente, della mancata osservanza delle prescrizioni da lui proposte, o qualora ritenga di essere ingiustamente tacciato di negligenza, imperizia o imprudenza, vede negato anche il suo bisogno di essere riconosciuto. D'altra parte, per il paziente la mancata comprensione dei suoi vissuti, l'essere "trattato come una cartella clinica", il subire un danno o il non conseguire la guarigione a causa di un errore del professionista, comporta anche il mancato riconoscimento di un bisogno relazionale. Fondamentalmente ciò che viene lamentato è il mancato ascolto, l'insufficiente partecipazione emotiva dell'operatore. Il paziente sente che la sua individualità non è stata rispettata, che la sua identità è stata annullata nell'indifferenza dimostrata dalle figure col camice incrociate nei corridoi dell'ospedale, nell'eccessiva rapidità delle visite e, più in generale, nel nervosismo degli operatori delle strutture sovraffollate. In questa sensazione di annullamento, gioca un ruolo centrale il mancato riconoscimento del suo essere un soggetto sensibile, portatore di emozioni, oltre che di pensieri e di opinioni, di progetti e di speranze.

Avviene quotidianamente, nel mondo, che i medici vengano chiamati a rispondere davanti ad organi giurisdizionali di un comportamento non conforme alle buone pratiche nei confronti di un paziente e che si trovino a dover spiegare le loro scelte terapeutiche, pur necessariamente legate alla natura – sempre un po' arbitraria – della valutazione clinica (per quanto

L'illusione del controllo totale sulla salute e sulla vita

scientificamente fondata essa possa essere). L'avvio di tali procedimenti spesso rappresenta anche un'occasione per il paziente, per i parenti e, indirettamente, anche per l'opinione pubblica di esorcizzare la precarietà della vita, identificando un soggetto da utilizzare come *capro espiatorio* e attribuendogli le origini delle proprie disgrazie. Costituisce una potente rassicurazione immaginare, più o meno consapevolmente, che la malattia, il dolore o la morte derivino, anziché dall'ineluttabile fragilità dell'uomo, dal medico. Certo, l'illusione di fondo è quella che i mali dell'uomo possano essere da lui stesso dominati, il che appunto è una mera illusione. Tuttavia, da sempre l'uomo aspira fantasticamente al controllo sulla propria sorte e non si vede perché il malato debba essere meno umano o più obiettivo degli altri individui, provvisoriamente sani. E, comunque, tutto ciò non significa che il paziente non abbia motivi per adirarsi, né diritto di esprimere il suo punto di vista.

*Misurarsi con i limiti
del sapere*

Ma anche le ragioni del suo interlocutore non sono meno vere o meno consistenti. Soprattutto, sono vere per lui dal momento che le vive sulla propria pelle tutti i giorni e ne trascina il peso.

Il medico, infatti, quale incarnazione di quella scienza, deve quotidianamente misurarsi con i limiti di un sapere tecnico i cui straordinari successi non bastano a dare risposte certe in tutti i casi: costretto a manipolare corpi sofferenti, a volte a ferirli per poterli curare, sa quanto possa rivelarsi dolorosa la sua opera. Interviene con mezzi "violenti" per ristabilire la fisiologia soppiantata dalla patologia, per ridare speranza dove fa capolino il rischio della morte. Conosce il disagio e l'imbarazzo altrui nel sacrificare riservatezza e pudore. Sente di continuo il lamento di persone che soffrono, ma deve arrivare alla fine della giornata, conservando, insieme alla serenità di giudizio e all'efficacia del proprio occhio clinico, anche un minimo di serenità, che non è un'impresa piccola

se si considera quanti pazienti visita ogni giorno, su quanti interviene e quanti gli scaricano addosso il fardello delle loro angosce.

Certamente è importante la sensibilità del professionista sanitario, indiscutibilmente l'approccio empatico è idealmente una grossa risorsa, ma è pur vero che il medico vive nella realtà, dove i tempi sono strettissimi, le variabili da considerare infinite e le decisioni da prendere spesso devono essere rapide. La realtà è fatta di pazienti e familiari che pongono quesiti, che nutrono aspettative talora irrealistiche e che non vogliono sentire ragioni; è popolato di malati con la fretta di guarire, come se il loro organismo fosse il motore di un'automobile e il medico un meccanico che sostituisce le parti guaste con pezzi di ricambio nuovi, per cui, se il motore non riparte e non gira subito al massimo, la colpa è del "medico-meccanico" e non del fatto che esistono dei tempi per il recupero e che non sempre essi si possono stabilire con matematica precisione. Nella realtà le conoscenze e le competenze acquisite sia sul piano diagnostico, sia su quello terapeutico, consentono successi impossibili solo alcuni anni addietro, ma non permettono miracoli e con questo limite il medico ha a che fare ogni volta che reca una brutta notizia. Non essendo solo un camice, però, deve tutelarsi dal dolore, dalla frustrazione, dall'irritazione e dall'amarezza e di ciò non può far parola con il paziente, già troppo pieno di emozioni per avere un minimo di solidarietà verso il suo auspicato salvatore. Accade così che le esigenze del medico, le sue opinioni, i suoi vissuti restino inespresi o, in ogni caso, sconosciuti ai più, non trovando, quindi, quel riconoscimento che pure meritano.

All'interno della vicenda processuale, nonostante la simmetria delle posizioni, i due confliggenti spesso condividono una comune insoddisfazione: se si ha l'opportunità di ascoltarli al di fuori del "recinto giudiziario", affiora in entrambi una sensazione d'incompletezza, anche quando l'iter sia giunto

La conclusione processuale non soddisfa le parti in conflitto

a conclusione. La sentenza, ad esempio, che riconosce la fondatezza delle richieste del paziente non basta a placarne la rabbia, a ridurne significativamente l'amarezza e la delusione, il senso di sfiducia e di tradimento. E ciò non dipende soltanto dalla sussistenza del danno, magari anche lautamente risarcito; vi è un'altra componente, che si affianca alle ferite del corpo e reclama la sua parte di "giustizia". È la voce, ancora inascoltata, che vorrebbe esprimere il dolore, lo sconcerto e la desolazione per la fiducia tradita, l'affidamento deluso. Anche la decisione giurisdizionale che riconosce la correttezza dell'operato del medico, gli lascia un senso di frustrazione e d'amarezza: sulla sua opera e sul suo prestigio è calata una macchia, che ne offusca anche le qualità di essere umano e non basta una sentenza favorevole a restituirgli completamente la serenità. Non gli è sufficiente essere stato riconosciuto giuridicamente non responsabile dell'errore attribuitogli, poiché sa che il suo paziente continuerà a nutrire rancore e sospetti nei suoi confronti, come del resto il pubblico, al quale l'assoluzione è comunicata dai mass-media con assai minore sollecitudine e clamore delle accuse iniziali.

Ecco perché occorre fermare l'escalation del conflitto, vissuto come un fenomeno di percezione selettiva che determina il radicalizzarsi della contrapposizione: le informazioni flessibili sono interpretate in modo conflittuale e si registrano solo le informazioni che confermano la visione negativa dell'altro; la comunicazione diventa un duello verbale, con distorsione del ragionamento altrui ed argomentazioni *ad personam*; la perdita di fiducia e il sentimento di tradimento trasformano i dubbi e le perplessità in sospetti o in accuse convinte; si verifica la spersonalizzazione dell'altro, che cessa di essere una persona "sensibile" per diventare un nemico; si ha la sua disumanizzazione (da una visione idealizzata si passa a una dimensione persecutoria); si è pervasi da una grande sofferenza con senso di solitudine; si ha la percezione

di non essere compresi e di non potersi spiegare con perdita di fiducia nella parola; si è costretti in ruoli rigidi con fenomeni di contagio (alleanze e schieramenti, una parte contro l'altra).

Per riuscire nell'intento occorre conoscere le condizioni antecedenti al conflitto, come i fattori individuali: valori, atteggiamenti, convinzioni, caratteristiche di personalità, percezioni, interessi, bisogni, giudizi; i fattori situazionali: grado d'interdipendenza, bisogno di consenso, differenze di status, ambiguità nelle responsabilità; nonché i fattori organizzativi: specializzazione e differenziazione dei ruoli, influenze e autorità multiple, scarsità di risorse, regole e procedure (Tosi et al., 2002).

I conflitti sono spiacevoli e distruttivi, controproducenti e costosi, per cui il problema che si pone è fornire “mappe di decodifica” dei fenomeni per affrontarli in vista di una soluzione positiva, acquisendo capacità diagnostica rispetto alla propria situazione organizzativa e abilità nella gestione delle dimensioni conflittuali. Questa competenza, ai medici, non viene insegnata nel corso di studi e affinarla durante la pratica professionale non è semplice.

D'altronde, il contenzioso – in cui spesso sfociano i conflitti fra medico e paziente – significa innescare un procedimento giudiziario dove chi decide è un soggetto terzo – il giudice – che opera in nome della collettività. Le parti in conflitto perdono ogni potere decisionale sulla vicenda che le riguarda, anzi, hanno addirittura un ruolo del tutto marginale nel corso del procedimento; la decisione del giudice è l'atto conclusivo di un iter nel corso del quale vanno rispettate forme e procedure definite dalla legge; solo ciò che è stato prodotto in giudizio dalle parti nel rispetto di tali forme e procedure può assumere il carattere di prova e concorrere così al giudizio e la decisione che conclude il procedimento giudiziario definisce obblighi e conseguenze efficaci (ma talora eludibili).

I limiti della via giudiziaria

La via giudiziaria sovente non soddisfa le “controparti” per l’eccessivo formalismo, la complessità procedurale, il tempo (molto lungo rispetto alle esigenze concrete), i costi e la difficile prevedibilità degli esiti. E quando tali problemi superano il limite di guardia, l’amministrazione della giustizia perde, di fatto, le sue caratteristiche d’imparzialità e finisce per favorire la «parte più forte», vale a dire chi può investire più denaro nel processo, chi può attendere più a lungo, ecc.

L’eccessivo ricorso alla via giudiziaria fa sì che essa rischi di diventare sempre più intrusiva, immotivata e inefficace. In forme e modi diversi, i procedimenti regolati dalla legge si occupano sempre di un solo tema: l’evento dannoso e, una volta che questo sia stato accertato, sono fondamentalmente due le questioni da definire:

- il tipo e l’entità dell’eventuale sanzione del “colpevole”;
- l’entità della pena o del risarcimento per il danneggiato (a seconda degli ambiti in cui ci si muove, penale o civile).

Ma questa è solo la proverbiale punta dell’iceberg: accanto al danno fisico, vi è praticamente sempre anche un danno profondo, difficile persino da esplicitare, fatto di rabbia, senso d’impotenza, di mancato riconoscimento di sé che necessita, a sua volta, di una riparazione.

Gli stessi sentimenti, *mutatis mutandis*, sono di solito provati anche dall’operatore sanitario accusato di *malpractice*: si tratta di tutta una vita di lavoro, di esperienze, di studio che viene messa in discussione e, non di rado, è la stessa dimensione etica del professionista ad essere sotto esame.

La mediazione (trasformativa) si occupa della parte sommersa dell’iceberg e, così facendo, può aiutare a trovare migliori soluzioni anche per la parte emersa, cioè a lavorare sul miglioramento della sicurezza delle cure e quindi della loro qualità. Cercando di porre rimedio ai problemi e alle difficoltà nella relazione e nella comunicazione all’interno della società e dei suoi diversi corpi, tendendo a colmare il vuoto nella gestione

dei legami sociali, essa non esclude, anzi richiede, l'apporto fondamentale delle garanzie e delle tutele offerte dal diritto. Se ci si domanda cosa desidera, in realtà, il paziente che si lamenta (Fonte: UK Public hospital Insurance Pool), si scopre che:

- nel 37% dei casi vuole “la testa del medico”;
- nel 49% dei casi vuole le scuse;
- nel 74% dei casi vuole delle spiegazioni;
- nell'80% dei casi vuole più attenzione da parte del personale;
- nel 90% vuole essere rassicurato che il fatto non si ripeta più.

E si comprende quanto tutto ciò sia importante.

Quando ci si è interrogati su come si sarebbe potuto, nei servizi sanitari, ricostruire la relazione di fiducia fra i cittadini, l'organizzazione e i professionisti, è venuta in soccorso la tecnica dell'ascolto e della mediazione dei conflitti, applicabile in sanità, come modalità di approccio alla gestione della conflittualità e come strumento per la gestione del rischio: “La mediazione mira a ristabilire il dialogo tra le parti per poter raggiungere un obiettivo concreto: la realizzazione di un progetto di riorganizzazione delle relazioni che risulti il più possibile soddisfacente per tutti. L'obiettivo finale della mediazione si realizza una volta che le parti si siano creativamente riappropriate nell'interesse proprio e di tutti i soggetti coinvolti, della propria attiva e responsabile capacità decisionale” (*La mediazione: teorie e tecniche*, Stefano Castelli, R. Cortina, Milano, 1996).

Si è, pertanto, cercato di sviluppare in alcuni operatori di varie professionalità (anche medici), capacità di ascolto empatico all'insegna della massima riservatezza, in un contesto a-giudicante e di equiprossimità (Jacqueline Morineau, *Lo spirito della mediazione*, Franco Angeli, 2000). Il tipo di mediazione adottata è denominata *mediazione trasformativa*: l'obiettivo che ci si pone non è di risolvere il conflitto o di riappacificare le parti, ma semplicemente di consentire ai

Applicare in sanità la tecnica dell'ascolto

confliggenti di riconoscersi reciprocamente in una dimensione umana, che permetta l'emergere di vissuti e di punti di vista propri connessi all'accaduto/vissuto, costituendo un team di ascolto e mediazione dei conflitti nelle Aziende sanitarie.

I mediatori, da terzi neutrali, hanno il compito di aiutare le parti confliggenti (e non le "controparti"), a trovare attivamente e da sole una soluzione soddisfacente al conflitto che le affligge (fornendo loro una sorta di "risarcimento virtuale", non reperibile in giudizio).

La prospettiva, pertanto, è quella di superare il *win-lose approach*, per approdare ad una *win-win strategy*. Attraverso l'attività dei mediatori è possibile arrivare alla comprensione e al rispetto delle posizioni e dei punti di vista dell'altro, a prescindere dall'evento che ha scatenato il conflitto, sia per il cittadino che segnala l'evento, sia per il professionista "chiamato in causa". L'équipe aziendale di ascolto e mediazione agisce sulle segnalazioni di una "certa gravità" (i cosiddetti casi sottoposti a triage dei reclami ed etichettati come codici rossi – i sinistri – e gialli – le segnalazioni con rilievi severi di natura apparentemente tecnico-professionale), oppure direttamente su richiesta dei cittadini e/o dei professionisti.

La mediazione trasformativa dei conflitti costituisce l'occasione per entrambi di incontrarsi al di là delle formalità del rito giudiziario e di confrontarsi secondo modalità che permettono di esprimere gli autentici sentimenti che sottendono al conflitto. Ciò non significa necessariamente abdicare ai rispettivi ruoli, ma scoprire la possibilità di non esserne vincolati: la mediazione diventa una modalità di gestione del conflitto che, pur strutturata in un'articolazione precisa – composta di fasi che vedono dapprima lo svolgimento di colloqui con le singole parti e poi l'incontro dei mediatori con entrambi gli attori del conflitto al tavolo della mediazione – si configura non soltanto come una pratica alternativa, ma anche come

modalità assolutamente peculiare, rispetto ad approcci tradizionali quali la negoziazione, l'arbitrato, la mediazione finalizzata alla conciliazione (ex D. Lgs. 28/2010 e L. 98/2013), il processo giurisdizionale.

Il mediatore, terzo, neutrale ed equidistante (o, meglio, equiprossimo) rispetto ai confliggenti, non pronuncia decisioni sulla legittimità delle loro ragioni, né propone proprie soluzioni al conflitto. Non giudica, non interpreta e non consiglia, ma accompagna. È un catalizzatore che agevola il confronto, stimola l'espressione dei vissuti, garantisce l'esposizione di tutte le opinioni e consente la ripresa della comunicazione tra le parti. Attraverso la sua attività di ascolto e di stimolo le induce a realizzare come in quel contesto non valga la logica per la quale se uno è nel giusto ciò avviene a scapito dell'altro che, per definizione, sbaglia. Anzi, la mediazione offre ai soggetti la possibilità di riconsiderare l'evento e la relazione alla luce di una spiegazione più complessa, che non giunge dall'esterno, ma è raggiunta assieme, risultando – alla fine del percorso – come l'esito di una ricerca comune. Ciò non implica che le parti debbano rinunciare al proprio punto di vista, ma viene loro data la possibilità di spiegare le proprie ragioni, senza il timore che le parole pronunciate siano controproducenti. Attraverso tale processo, entrambi giungono a riconoscere e comprendere le ragioni e le motivazioni dell'altro, pur continuando eventualmente a non dividerne la visione. E si approda ad una riconsiderazione del conflitto, consapevoli che la sua origine potrebbe risiedere nell'affidamento deluso, nella percezione di un tradimento di cui il paziente si è sentito vittima: il medico era per lui il simbolo della cura, mentre ora è “diventato” la causa di tutti i suoi mali. E maggiore era la fiducia, o il bisogno di avere fiducia nel potere del medico e più amaro è il sapore del tradimento, se dopo la cura vi è insoddisfazione per la propria condizione fisica. E la fiducia tradita – che così spesso induce

*Il ruolo del
mediatore:
equiprossimo*

a chiedere in sede giudiziaria un risarcimento che mai potrà rimarginare una simile ferita – può essere rielaborata all'interno della mediazione. L'ascolto reciproco, il confronto dei rispettivi vissuti in un luogo dove entrambe scoprono gradualmente di poter rinunciare alle proprie posizioni difensive, permettono una riduzione del vissuto di vittimizzazione per il paziente che può arrivare, allora, a concepire e affrontare il "danno" non come colpa dell'altro, ma come un'eventualità (magari una vera complicità). Infatti, ascoltando il suo interlocutore, il paziente, che fino a quel momento non sapeva nulla del rapporto del medico con il proprio lavoro, con la sofferenza incontrata quotidianamente, con la vita e la morte dei suoi ammalati, potrà scoprire come spesso egli sia obbligato a proteggersi e a prendere le distanze per non essere sommerso dal dolore. Il paziente, dal canto suo, avrà l'opportunità di acquisire la consapevolezza che il suo medico non è soltanto il guaritore-demiurgo, colui che può solo fare del bene, ma che – essendo un uomo – può anche fare del "male". Il processo di mediazione, allora, permette l'accesso ad una verità esistenziale che la nostra cultura tende a rimuovere: che la malattia e la morte, come la vita, sono eventi naturali che neppure la Medicina più progredita può impedire. Con la rielaborazione del conflitto le parti potranno, infine, ricostruire il senso della vicenda, attribuendo ad essa un significato condiviso. Così, in virtù dell'accesso alla dimensione esistenziale dell'altra persona, l'eventuale attribuzione di responsabilità avverrà esclusivamente ad opera delle parti e nei termini da esse convenuti e non in base al pronunciamento di un terzo. Infatti, il mediatore siede tra i due confliggenti solo per salvaguardare la fluidità del processo, per stimolare le rispettive interazioni, invitandoli ad assumere un ruolo costantemente attivo nella gestione del processo, cosicché essi percepiscano sempre più chiaramente di essere in grado di gestire il conflitto, anziché esserne dominati, e

riacquistino il sentimento del proprio valore personale e/o professionale.

Da tutto ciò risulta evidente come la possibilità di offrire un servizio di mediazione da parte delle strutture sanitarie e dell'Ordine professionale risponda anche all'esigenza di prevenire il contenzioso giudiziario, oltre che di colmarne le lacune sul piano del risanamento del rapporto umano e professionale, con una serie considerevole di ulteriori vantaggi, fra cui il ripristino del rapporto di fiducia, precedentemente perduta, non soltanto verso il singolo medico, ma anche nei confronti dei servizi e delle istituzioni.

La disponibilità del medico a mettersi in discussione, incontrando il paziente in un luogo neutro, ma su un piano di parità, dove non c'è una verità aprioristicamente "più vera", sarebbe un segnale importante sotto molteplici profili. Indicherebbe, infatti, una disponibilità a confrontarsi con le criticità e le critiche, in una prospettiva di trasparenza, manifestando il desiderio di accogliere, comprendere e accompagnare il percorso di cura.

Per quanto la mediazione sia un percorso informale, soprattutto se paragonato all'iter giudiziario, il processo (segnatamente il modello trasformativo di cui qui si parla) ha una sua struttura.

La prima fase consiste nel *contatto* con le parti: il mediatore valuta, in seguito ad incontri preliminari separati con ciascuna di esse, la possibilità di realizzare una mediazione tra loro e quale programma in concreto applicare. I primi incontri con le parti hanno un valore fondamentale per l'intero processo, perché il mediatore, ascoltandole separatamente, raccoglie le versioni dei fatti fornite da entrambe, le informa e le prepara alla mediazione.

La seconda fase consiste *nell'incontro* tra le parti. Qualora medico e paziente si siano dichiarati disponibili ad incontrarsi e non vi siano, secondo il mediatore, motivi per rinunciare

Le diverse fasi della mediazione

a tale approccio, si fissa una data e un luogo per far incontrare in modo diretto i contendenti¹. L'incontro diretto, se possibile, costituisce il momento principale e determinante dell'intero processo di mediazione. Il mediatore apre la sessione di mediazione spiegando quali sono i suoi compiti ed il suo ruolo, illustrando le modalità con cui si svolgerà il confronto fra le parti ed invitandole a mantenere un comportamento corretto, enfatizzando la confidenzialità dell'incontro². Questa prima parte è la fase dell'*accoglienza*: successivamente, infatti, all'introduzione *formale* da parte del mediatore, si lascia spazio alla narrazione dei fatti, dove ciascuna parte può raccontare l'accaduto, prediligendo l'ascolto; per la prima volta ogni parte protagonista del conflitto ha la possibilità di sentire la versione dell'altra.

Nella *terza fase* si entra nel vivo del processo di mediazione, dando luogo ad un *confronto reale* tra le parti: ciascun attore ha la possibilità di rivolgere direttamente all'altro domande e di esprimere sentimenti, motivazioni e spiegazioni che difficilmente troverebbero spazio in un procedimento giudiziario. Indubbiamente questa è la fase più delicata dell'intero processo per la forte tensione emotiva e il mediatore svolge un ruolo fondamentale nell'evoluzione del conflitto e nel trasformare sia il modo di percepire sia di comunicare con l'altro³. Uno dei suoi compiti, infatti, consiste nell'aiutare le parti a superare

¹ È chiaro che in questo caso si fa riferimento alle ipotesi di *mediazione diretta*; nei casi in cui il paziente abbia espresso la volontà di non incontrare il professionista o il medico non sia disponibile ad un incontro *vis à vis* con il sanitario, si può dare avvio alle modalità della *mediazione indiretta*, in cui sarà il mediatore a fare da intermediario tra i contendenti.

² In particolare il mediatore espone le cd. "regole della parola", in base alle quali a ciascuna parte viene garantita la possibilità di esprimere il proprio pensiero e la propria versione dei fatti, purché ciò avvenga nel rispetto della parola dell'altro, evitando, per esempio, che le parti s'interrompano.

³ Brunelli F., op. cit., p. 274: "Quando si parla di cambiamento nella percezione dell'altro, s'intende sottolineare la facilità con cui, in un conflitto, la percezione dell'altra persona viene condizionata fortemente sia dalla presenza stessa del conflitto, sia dall'immagine che il soggetto si è costruito nella sua mente rispetto all'altro".

quel fenomeno psicologico di *indifferenziazione*, per il quale esse sono convinte di funzionare tutte allo stesso modo e si attribuiscono le proprie modalità di funzionamento, per giungere a una diversa percezione dell'altro, non "inquinata" da costruzioni mentali e che sia un vero contatto con l'altra parte, al di fuori del ruolo di confliggenti.

Il ruolo fondamentale del mediatore è di *facilitare* e di *accompagnare* le parti nel recuperare la comunicazione interrotta: perché non offrire ad entrambi i confliggenti una possibilità di esprimere i propri sentimenti (peraltro simili) e, se interessati, di consentire loro di comunicarsi reciprocamente? Da soli non lo faranno mai, ecco il perché della mediazioni dei conflitti: per riaprire i canali della comunicazione, per darsi "tempo" (quello che è mancato durante la relazione diagnostico-terapeutica), per capirsi vicendevolmente, per dire le proprie ragioni e, non ultimo in ordine d'importanza, per il ristoro non economico del danno (c.d. "risarcimento virtuale").

In fondo, si tratta di una considerazione pressoché intuitiva: se "sta bene" l'operatore sanitario, "stanno bene" anche gli altri operatori che lavorano con lui e, soprattutto, "stanno bene" i pazienti; il conflitto esplicito o implicito, potenziale o in atto con i pazienti e/o con i loro familiari è una delle maggiori fonti di stress per gli operatori e lo stress occupazionale è, a sua volta, una delle principali cause d'insoddisfazione e di conflitto. È un circolo vizioso che occorre interrompere, infatti, una delle funzioni della gestione del rischio in ambito sanitario è anche – nei limiti del possibile – la prevenzione dei conflitti.

Purtroppo, la conflittualità è come il rischio: è utopico pensare di azzerarla, pertanto bisogna servirsene gestendola nel migliore dei modi e considerandola una risorsa da cui apprendere per aumentare la sicurezza del sistema. Per migliorare, le organizzazioni sanitarie devono diventare capaci d'imparare

*Interrompere il
circolo vizioso e
ricostruire l'alleanza
tra medico e paziente*

anche dall'insoddisfazione dei cittadini (essere, cioè, vere e proprie *Learning Organizations*).

Infine, l'introduzione di iniziative come l'ascolto e la mediazione dei conflitti in sanità, con un team appositamente formato e dedicato, si ritiene importante per almeno due motivi: il primo, di natura pratica, è rappresentato dalla proposizione di un modello di riduzione del rischio "colpa professionale", che sta gravemente minacciando la potenziale assicurabilità dei medici e delle strutture sanitarie; il secondo, probabilmente il più importante, è quello del recupero del ruolo più significativo del medico, ovvero quello del rapporto con il paziente. Il vero obiettivo è riaccendere quella "magia" che si è perduta nei meandri di una medicina meccanizzata, burocratizzata, impersonale e lontana dagli intenti del modello ippocratico che la mediazione dei conflitti, nell'ottica brevemente esposta, possiede nel suo mandato: ricostituire l'alleanza tra medico e paziente.

Giochiamo ad imparare: le implicazioni giuridiche di simulazione e non-technical skills in sanità

Giovanni Comandé

Avvocato, Scuola Superiore Sant'Anna

I) LA MORTE DELL'ACCIDENTE ED IL "FATTORE UMANO"

La scomparsa della nozione di incidente¹, in parte dovuta ai progressi della scienza ed in parte ad una cultura della colpevolizzazione, si è coniugata con l'idea che la materializzazione di un incidente corrisponda semplicemente ad un rischio non ben gestito² ed immediatamente attribuito agli individui cui si riconducono specifiche azioni od omissioni³.

¹ S. Dekker, The criminalization of human error in aviation and healthcare: A review, *Safety Science* 49 (2011) 121–127, 123. Cfr. G. Comandé, *Gli Strumenti della Prevenzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Giuffrè, Milan, 2006; U. Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, Sage Publications Ltd., London, 1992; J. Green, The ultimate challenge for risk technologies: controlling the accidental, in Summerton, J., Berner, B. (Eds.), *Constructing Risk and Safety in Technological Practice*. Routledge, London, 2003.

² S. Dekker, The criminalization of human error in aviation and healthcare: A review, cit. 123.

³ Bittle, L. Snider, From manslaughter to preventable accident: shaping corporate criminal liability, *Law & Policy* 28 (4), 2006.

Gli effetti perversi sulla notifica di errori e quasi eventi è nota⁴, così come è estesa la letteratura che ritiene pressoché “inevitabile”⁵ la presenza non casuale⁶ di errori ed eventi indesiderati in attività caratterizzate da elevata criticità di sicurezza⁷.

Errare humanum est, dunque. Infatti, l’espressione latina è spesso entrata nel linguaggio legato all’erogazione di prestazioni sanitarie e agli errori che in essa vengono rilevati. La medesima espressione può significare, velleitariamente, che se è umano sbagliare, la sostituzione dell’uomo con la macchina dovrebbe ridurre l’impatto di questo cosiddetto “fattore umano”⁸.

L’analisi della casistica giurisprudenziale in tema di responsabilità sanitaria raramente è stata utilizzata per evidenziare i fattori di rischio ed eliminarli⁹. Tuttavia, muovendo dalla necessità di valutare le possibilità di successo di un’azione (in modo neutrale rispetto alle parti in causa), è possibile evidenziare fattori di rischio che possono pesare sui diversi elementi della fattispecie (causalità e colpa innanzitutto) nelle controversie effettivamente attivate. È però anche possibile partire da questi dati per individuare vulnerabilità sistemiche nelle strutture sanitarie e, soprattutto, disegnare percorsi for-

⁴ N. Berlinger, *After Harm: Medical Error and the Ethics of Forgiveness*, vol. xviii. Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2005, 156.

⁵ D. Vaughan, *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*, vol. xv. University of Chicago Press, Chicago, 1996; D. Vaughan, *System effects: on slippery slopes, repeating negative patterns, and learning from mistake?*, in: Starbuck, W.H., Farjoun, M. (Eds.), *Organization at the Limit: Lessons from the Columbia Disaster*, Blackwell Publishing, Malden, MA, 2005, pp. 41–59.

⁶ N. Pidgeon, M. O’Leary, *Man-made disasters: why technology and organizations (sometimes) fail*, 2000 *Safety Science* 34 (1–3), 15–30.

⁷ C. Perrow, *Normal Accidents: Living with High-risk Technologies*, vol. x. Basic Books, New York, 1984, 386 pp.

⁸ A. CUSCHIERI - B. TANG, *Human reliability analysis (HRA) techniques and observational clinical HRA, Minimally Invasive Therapy*, 2010;19:12–17.

⁹ G. Comandé – G. Turchetti (a cura di), *c La Responsabilità Sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Cedam, Padova, 2004.

mativi e riorganizzativi volti a rimuovere tali vulnerabilità o almeno a disegnare meccanismi di controllo¹⁰.

Analisi giuridica del contenzioso e ricerca dei rischi sistemici raramente sono state coniugate, ancora più raramente lo sono state nel ribaltarne i risultati sul piano formativo; eppure il dibattito presente nella letteratura dei principali paesi sviluppati suggerisce di considerare seriamente questo percorso e di verificare la possibilità di costruire su di esse coerenti percorsi formativi.

Analogo suggerimento pare provenire dall'evoluzione tecnologica ed organizzativa che caratterizza la moderna medicina e l'uso sempre più intenso di tecnologie e informazioni che in essa si fa.

Che cosa ha tutto ciò che fare con l'educazione tramite simulazione e cosa con il diritto? Quali conseguenze giuridiche potranno avere le innovazioni ormai resesi concrete nella formazione professionale sanitaria? Come può esser chiamato a cambiare il diritto nel rapportarsi con i dati che emergono dalle scienze cognitive e la formazione in sanità?

Le scienze cognitive sembrano avviarsi ad affiancare, se non a sostituire, l'economia nel supporto all'analisi giuridica¹¹. Modalità di insegnamento e di apprendimento continuo diverse dalla didattica frontale e passiva sono in progressiva espansione muovendo dal loro uso in economia¹² o per pro-

*Le scienze cognitive
nell'analisi giuridica
e le tecniche di
simulazione*

¹⁰ J. Reason, Beyond the organisational accident: the need for 'error wisdom' on the frontline, in *Qual Saf Health Care*, 2004, 2:28-33, il quale associa a tre possibili aree il rischio di errore in ciascuna situazione reale ("professional, the task and the environment").

¹¹ L. Arnaudo, La ragione sociale. Saggio di economia e diritto cognitive, Luiss Univ. Press, 2012, A. Bianchi, Neuroscienze cognitive e diritto: spiegare di più per comprendere meglio, in «Sistemi intelligenti», vol. 22(2), 2010, pp. 295-311.

A. Bianchi, G. Gulotta, G. Sartori (a cura di), *Manuale di neuroscienze forensi*, 2009, Giuffrè, Milano; R. Caterina, Introduzione, in Id. (a cura di), *I fondamenti cognitivi del diritto*, 2008, Milano, Bruno Mondadori; E. Picozzi (a cura di), *Neurodiritto. Una introduzione*, Giappichelli, Torino, 2011.

¹² A. J. Faria, Business simulation games: Current usage levels – an update, in *Simulation & Gaming*, 1998, 29, 295-308; A. J. Faria & R. Nulsen, Business simulation games: Current usage levels a ten year update. *Developments in Business Simulation & Experiential Exercises*, 1996, 22-28 a p. 23.

fessioni ad alta specialità tecnica – come i piloti di aereo – verso ogni attività complessa ed a intenso uso di tecnologia ed informazioni. Tali strumenti di formazione (e di analisi di errori umani e sistemici) sono assai di frequente basati su tecniche di simulazione, siano esse realizzate in piattaforme di realtà virtuale (immersiva o meno), o con semplici meccanismi di ruolo nella realtà fisica (dal gioco da tavolo a simulazioni verosimili di attività o parti di esse).

Le scienze cognitive e le tecniche di simulazione sono da qualche tempo entrate nel settore della sanità e delle cure mediche, muovendo dal versante dell'errore e della considerazione scientifica del fattore umano. Più in generale, il fattore umano è entrato in ogni attività ed organizzazione complessa come “problema” in se stesso, o influenzato dalla necessità di coordinare nella specifica attività antropica una rete complessa di servizi e macchine¹³.

*L'essere umano sbaglia
e la macchina no?*

In apparenza, la macchina non sbaglia mentre l'uomo sì. Invero, la questione è assai più articolata; come appare subito chiaro, se solo si considera che a progettare e realizzare le macchine è proprio l'essere umano, per cui il postulato che quest'ultimo è fallibile comporta che anche le macchine possano esserlo.

Per la verità la questione è ad un tempo più semplice e più complicata. È più semplice perché le scienze e l'esperienza ci insegnano che gli errori e le catene di eventi evitabili appaiono assai facilmente visibili *ex post* e, dunque, in teoria evitabili in analoghe situazioni future¹⁴: del senno di poi è lastricata come sempre la via dell'inferno! È più complicata per due ordini principali di ragioni. Innanzitutto, perché le competenze necessarie e le metodologie

¹³ F.D. Griffen, D.S. Schniedman, C.A. Brown, Risk management in the 21st century. AUA Update Series 2008, 27: lezione 28, p 266.

¹⁴ D.M. Berwick. Errors today and errors tomorrow, in N Engl J Med. 2003; 348:2570–2.

applicabili all'analisi e riduzione dell'errore sono diverse e non sempre dialoganti tra di loro. In secondo luogo, perché il “complessificarsi” di attività e macchine rendono al contempo tecnologicamente più facile il controllo degli errori, ma moltiplicano le ripercussioni anche del più piccolo di essi.

Le medesime scienze, e l'esperienza, ci insegnano pure che l'essere umano se allenato a fronteggiare situazioni anche di emergenza è meglio in grado di gestirle quando si realizzano¹⁵. Tuttavia, relativamente poco tempo e poche risorse sono dedicati nelle organizzazioni sia “all'allenamento” dei partecipanti, all'attività sia all'analisi di cosa abbia eventualmente provocato -o contribuito a non prevenire- nel loro svolgimento un evento avverso catastrofico.

Invero, alcuni settori hanno appreso molto dagli errori passati (è il caso delle attività aeronautiche) ed hanno cominciato ad esportare le metodiche usate in questo processo ad altre attività umane connotate da intenso uso di tecnologia (ed informazioni) e da elevata rischiosità.

Almeno a partire dal primo report *To err is human*¹⁶ la sanità ha cominciato a guardare con interesse alle esperienze maturate nel trasporto aereo, anche se molta strada vi è ancora da fare per innestare in questo settore le expertise maturate senza necessariamente passare attraverso il contenzioso¹⁷.

¹⁵ J.B. Conway, B. L. Sadler, K. Stewart, Planning for a clinical crisis, in *Healthcare Executive*, 2010 Nov/Dec;25(6):78-81; I. Mitroff, M. Diamond, C.M. Alpaslan, How prepared are America's colleges and universities for major crises? in *Change*. 2006;38(1):60-67; G. Shaw, *Business Crisis and Continuity Management*. The George Washington University Institute for Crisis, Disaster, and Risk Management; 2005, disponibile: <http://www.gwu.edu/~icdrm/publications/ShawTextbook011105.pdf>.

¹⁶ LT Kohn, JM Corrigan, MS Donaldson, Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press 1999. Per un'analisi del suo impatto si veda LL Leape, DM Berwick, Five years after *To Err Is Human*: what have we learned? in *JAMA* 2005; 293:2384-90;

¹⁷ GJ Annas, The patient's right to safety—Improving the quality of care through litigation against hospitals. *N Engl J Med*. 2006; 354:2063-6.

Sicurezza in ambito sanitario: fattore umano, fattore organizzativo, fattore tecnologico

Le due facce della sicurezza in ambito sanitario possono essere metaforicamente descritte attraverso i due – forse più famosi – studi in tema. Il primo, statunitense¹⁸, mise in evidenza il ruolo dell'errore umano, mentre il secondo, britannico, sottolineò la centralità del fattore organizzativo (assegnazione dei compiti, ambiente di lavoro e organizzazione) e tecnologico nell'individuare e prevenire i danni¹⁹.

Se è vero che l'apporto della tecnologia può rivelarsi fondamentale nel diminuire la ricorrenza di errori e nell'incrementare la rapida diffusione di *best practices*, non va dimenticato come l'esperienza insegna che nell'uso della tecnologia possono annidarsi nuovi rischi che non vanno sottovalutati. *In primis*, nel rapporto uomo-macchina assume un ruolo centrale come fattore di rischio l'interfaccia tra i due. Questo momento, infatti, si presta ad amplificare e moltiplicare l'effetto di un errore rendendolo non facilmente identificabile²⁰.

In molte operazioni chirurgiche, come in molte pratiche professionali²¹, l'esperienza (come a dire l'allenamento) conta e non poco. La presenza di curve di apprendimento -in parte misurabili- si rileva in ogni attività e in ambito sanitario può probabilmente essere estesa ben oltre quelle prestazioni evidentemente operatore-dipendenti. Proprio per tale ragione i sistemi che prevedono l'accreditamento individuale degli operatori richiedono un certo numero di

¹⁸ To Err is Human: Building a Safer Health System, cit.

¹⁹ Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS, An Organisation with a Memory. London: Stationery Office; 2000. <http://www.dh.gov.uk/prodconsumdh/groups/dhdigitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh4065086.pdf>.

²⁰ Gli esempi nel design aeronautico sin dai suoi albori sono molteplici. Cfr. D.D. Woods, S.W.A. Dekker, R.I. Cook, L.J. Johannesen, N.B. Sarter, Behind Human Error, 2010 Ashgate Publishing Co., Aldershot, XVI.

²¹ È il caso della mediazione per la quale la legge prevede un numero di tirocini minimo su base biennale anche per i mediatori già formati.

esperienze²² e spesso procedure di ri-accreditamento periodico secondo standard oggettivi.

In questa sede ci concentreremo particolarmente sul settore sanitario per iniziare ad indicare alcune direttrici di approfondimento e di intervento che riteniamo siano in astratto estensibili pressoché ad ogni attività complessa in cui entrino in contatto sinergico grandi quantità di dati²³, organizzazioni e strumentazione complesse, e il fattore umano abbia ancora un ruolo decisivo sia in termini di disegno delle attività sia nel senso della loro concreta attuazione. Proprio per tali ragioni la moderna e iper-tecnologica erogazione di prestazioni sanitarie si presta in modo particolarmente fruttuoso per avviare questa esplorazione.

In questa sede siamo interessati ad indicare come la possibilità di individuare meccanismi di reiterazione – anche inconsapevole – nei comportamenti possa essere presa in considerazione per diminuire l'esposizione al rischio e formare gli operatori di specifiche attività.

Consapevoli come il tema sia stato abbondantemente esplorato nei suoi singoli segmenti (ad esempio: errore umano, rapporto uomo-macchina²⁴), in questa sede vogliamo semplicemente sottolineare come nell'analisi degli eventi avversi

²² Cfr., per esempio, Accreditation Council for Graduate Medical Education Available from: <http://www.acgme.org/acWebsite/RRC240/NATREPTNationalReportProgramVersion.pdf>. Si veda per una delle più diffuse pratiche operatorie relative alla cataratta: RL Johnston, H Taylor, R Smith, JM Sparrow, The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: variation in posterior capsule rupture rates between surgeons, in *Eye* 2010; 24(5): 888–893. Cfr. anche JT McPhee, WP Robinson 3rd, MH Eslami, EJ Arous, LM Messina, A. Schanzer, Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair, in *J. Vasc. Surg* 2011; 53(3): 591–599, e2 i quali sottolineano l'importanza di considerare le esperienze individuali e non solo i numeri cumulati della struttura di appartenenza.

²³ Si stima che le conoscenze di un settore raddoppino ogni 5 anni: Data, Data Everywhere: a special report on managing information, *Economist*. 2010; 2010:1–16.

²⁴ G. Andrighetto, F. Cecconi, R. Con-te, D. Villatoro, Simulazione ad agenti e teoria della co-operazione. Il ruolo della sanzione, in «Sistemi intelligenti», 2011, vol. 23(2), pp. 367-376.

e del disegno delle attività e delle macchine, così come nella formazione degli operatori che in tali attività sono impiegati, possano svolgere un ruolo centrale le tecniche di simulazione e di formazione di gruppo (*team work*) iniziando al contempo un primo inventario di implicazioni giuridiche e metodologiche di tutto ciò.

2) SIMULAZIONE E ABILITÀ NON TECNICHE: ISTRUZIONI DI RICERCA

Per l'obiettivo prefissato occorre prima definire, ai nostri stretti fini e senza pretesa di completezza, la simulazione come strumento educativo e le *non-technical skills*.

La prima è in grado di abbracciare modalità e tecniche assai diverse sia sul piano della complessità organizzativa e tecnologica (in ambiente reale o in ambiente virtuale), sia sul piano delle modalità e metodiche di svolgimento (gioco di ruolo, rappresentazione realistica di fatti, gioco da tavolo, videogioco, ...). Ad ogni modo, una definizione usata per la sua applicazione in medicina ci pare semplice e funzionale in questa sede. Secondo questa definizione la simulazione sarebbe descrivibile come “*a technique – not a technology – to replace or amplify real experiences with guided experiences that evoke or replicate substantial aspects of the real world in a fully interactive manner*”²⁵.

Tale definizione ben si attaglia alla simulazione sia realizzata in ambiente fisico, sia realizzata in realtà virtuale²⁶ ed è capace di catturare pure il rischio di replicare i problemi connessi al “fattore umano” nel rapporto uomo-macchina, nel

²⁵ DM Gaba, The future vision of simulation in health care, in *Qual Saf Health Care*. 2004;13(suppl 1):i2–i10.

²⁶ “An electronic environment that visually mimics complex physical spaces, where people can interact with each other and with virtual objects, and where people are represented by animated characters” (così WS Bainbridge, The scientific research potential of virtual worlds, in *Science* 2007;317: 472–476).

senso che un gioco simulativo non correttamente disegnato e capace di produrre risultati oggettivamente misurabili rischia di amplificare condizioni di rischio piuttosto che ridimensionarle.

Una definizione di abilità non tecniche (c.d. *non-technical skills*)²⁷ unanimemente accettata in letteratura non è facile da individuare. Tuttavia, ed ai fini di questo lavoro, si possono indicare genericamente come tali le capacità cognitive e interpersonali che contribuiscono a completare le abilità specifiche di un professionista e la sua capacità di fornire in modo efficace i servizi richiestigli²⁸. Va da sé che anche il bagaglio di *non-technical skills* è chiamato a variare da una professione all'altra, poiché una cosa è fornire un bagaglio complementare ad un professionista della sanità e un'altra è fornirlo, per esempio, ad un giurista o ad un operatore nelle

Cosa sono le abilità non tecniche (non-technical skills)

²⁷ Vi è un ampio dibattito sul sintagma non-technical skills. "The term "NTS" has emerged as a descriptive category of clinical practice elements usually referring to communication, interpersonal, decision-making, situational awareness, professionalism, leadership, and teamwork skills". Così D. Nestel, K. Walker, R. Simon, R. Aggarwal, P. Andreatta, Nontechnical Skills An Inaccurate and Unhelpful Descriptor? *Sim Healthcare* 6:2-3, 2011, a p. 2 (richiamando Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N. Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery* 2006; 139:140-149). Gli autori precisano che "The term "human factors" is sometimes used to describe the complex skills and underpinning knowledge of NTS" e propongono di sostituirlo a NTS "as it defines the "skills" or "behaviors" in a positive sense".

²⁸ Per la medicina la letteratura che assevera sperimentalmente risultati positivi è ormai molto vasta se non sterminata. Cfr. V. Kozmenko, J. Paige, S. Chauvin, Initial implementation of mixed reality simulation targeting teamwork and patient safety. *Stud Health Technol Inform* 2008;132:216-221; AF Merry, Human factors and the cardiac surgical team: a role for simulation, in *J Extra Corpor Technol* 2007;39:264-266; SA Black, DF Nestel, RL Kneebone, et al. Assessment of surgical competence at carotid endarterectomy under local anaesthesia in a simulated operating theatre, in *Br J Surg* 2010;97:511-516; SB Issenberg, WC McGaghie, ER Petrusa et al. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review, in *Med Teach* 2005;27:10-28; LM Sutherland, PF Middleton, A. Anthony, et al. Surgical simulation: a systematic review, in *Ann Surg* 2006;243:291-300; NE Seymour, AG Gallagher, SA Roman, et al. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study, in *Ann Surg* 2002;236:458-463; discussion 463-464; Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, et al. Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training, in *Br J Surg* 2004;91:146-150; CR Larsen, JL Soerensen, TP Grantcharov, et al. Effect of virtual reality training on laparoscopic surgery: randomised controlled trial, in *BMJ* 2009;338:b1802.

emergenze territoriali, della sicurezza pubblica, ad un dirigente di impresa, ... Allo stesso modo le abilità non tecniche andrebbero probabilmente modulate sia che il loro apprendimento attenga ad una fase formativa pre-laurea, sia all'addestramento permanente. Invero, il bagaglio cognitivo complementare è anche soggetto a cambiare a seconda delle specifiche competenze ed abilità professionali che si vogliono migliorare all'interno del medesimo dominio conoscitivo²⁹. Il *set* di tecniche, strumenti espressivi, modalità comportamentali e di illustrazione è in parte diverso, per esempio, se la prestazione assistita da queste tecniche preveda o meno l'interazione con il pubblico o in equipe, oppure a seconda del livello di tecnologia usata, così come delle abilità tecniche proprie della specifica professionalità (anestesiologia, chirurgia, ...).

Le non-technical skills in sanità

Tanto premesso, è opportuno ricordare che le principali tecniche sono state sviluppate per organizzazioni complesse, come le attività aeronautiche, e hanno iniziato ad estendersi ad altre attività complesse, come la sanità³⁰, dimostrando di essere effettivamente capaci di ridurre la ricorrenza degli errori³¹. Il che implica la possibilità di ottenere misurazioni attendibili delle performance (potenziali e/o attuali) prima e dopo il processo di formazione.

Sin dagli anni '70 del secolo passato la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) ha iniziato a studiare

²⁹ In medicina tuttavia il ruolo positivo dell'uso di tecniche cognitive è ampiamente testimoniato. Cfr. RM Satava, Identification and reduction of surgical error using simulation, in *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2005;14:257-261; B. Tang, GB Hanna, A. Cuschieri, Analysis of errors enacted by surgical trainees during skills training courses, in *Surgery* 2005;138:14-20; I Van Herzeele, R Aggarwal, S Neequaye, et al. Cognitive training improves clinically relevant outcomes during simulated endovascular procedures, in *J Vasc Surg* 2008;48:1223-1230,1230 e1.

³⁰ Agency for Healthcare Research and Quality. Medical teamwork and patient safety. Team training in high-risk contexts. <http://www.ahrq.gov/qual/medteam/medteam3.htm>.

³¹ R. Finn, R. Patey, Improving patient safety through training in non-technical skills, in *BMJ* 2009;339: 3595.

le cause dei disastri aerei per disegnare meccanismi formativi basati sulla psicologia onde diminuire i rischi di incidenti lavorando sulla formazione/addestramento di gruppo e l'apprendimento dall'errore per evitarne la ricorrenza. Tra le molte tecniche usate emerge il cosiddetto *crew resource management* (CRM), spesso non percepito come idoneo strumento formativo nell'ambito delle professioni, vista la perdurante percezione gerarchica tra professionisti a dispetto del suo venir meno formale (come nel caso della sanità).

Su queste basi occorre allora esplorare le implicazioni sulle metodiche formative e sul piano giuridico di tali premesse muovendo da una rapida sintesi delle prime.

3) GLI EFFETTI GIURIDICI DELLA MISURAZIONE DELLE ABILITÀ TECNICHE E NON TECNICHE

Diversi studi hanno evidenziato come la sicurezza dipenda (anche in modo significativo) non solo dalle conoscenze e dalle capacità individuali e di gruppo, ma anche dalla (spesso scarsa) attitudine ad usare *non technical-skills* per affrontare il fattore umano e tecnologico³² (ed il ruolo del primo nel secondo)³³.

Dall'analisi delle metodiche registrate in letteratura emerge chiaramente che esse avranno un ruolo crescente tanto più elevato sarà il ruolo delle tecnologie nelle prestazioni erogate. In sanità, si inizia a precisare che le generazioni di medici educate sin dall'infanzia ad interagire con le "macchine" attraverso i videogiochi avranno una migliore capacità di utilizzare (se opportunamente formati) i nuovi

³² R. Lardner, *Effective Shift Handover*. London: Health and Safety Executive 1996; M. Odell, *Human factors and patient safety: changing roles in critical care*, in *Aust Crit Care* 2011;24:215-7.

³³ Cfr. D.D. Woods, S.W.A. Dekker, R.I. Cook, L.J. Johannesen, N.B. Sarter, *Behind Human Error*, cit., 143ss.

strumenti (chirurgici, ad esempio)³⁴. Le loro curve di apprendimento e la capacità di migliorarsi e mantenere l'allenamento una volta coniugate con la “sostituzione” del bisturi con il *joystick* rappresentano le frontiere di una medicina ormai divenuta realtà.

Vale la pena chiedersi allora se anche questo solo fatto non debba/possa avere implicazioni su diversi piani giuridicamente rilevanti. Ad esempio: la possibilità di formazione dei giovani aspiranti chirurghi attraverso meccanismi capaci di misurarne la manualità sviluppata – ovvero di controllarne il mantenimento – sono inevitabilmente chiamati ad avere un ruolo nel determinare requisiti di accreditamento per individui e strutture. Analogamente, la misurabilità del grado di fallibilità (errore o capacità di tempestiva reazione in caso di evento avverso) potrebbe avere un impatto sulle logiche di misurazione del rischio (ancora, individuale e di struttura) e la conseguente assicurabilità, contribuendo eventualmente a riequilibrare sperequazioni tra strutture oggi basate su dati non sempre coerenti con la logica di valutazione del rischio (ad es. numero dei dipendenti e valori di bilancio).

*Informazione al
pubblico e consenso
informato*

L'introduzione di momenti formativi come quelli considerati in questa sede se affiancati da metodiche idonee a misurarne l'impatto è certo in grado di influenzare l'organizzazione dei modelli di erogazione della prestazione con le conseguenti catene di responsabilità. Si pensi, sempre a titolo esemplificativo, a come cambiano le dinamiche del cosiddetto consenso informato una volta che le informazioni sui livelli di *perfor-*

³⁴ La correlazione tra l'uso di videogames e le abilità laparoscopiche dei chirurghi è stata studiata da J Jr Rosser, P. Lynch, L. Cuddihy, et al., The impact of video games on training surgeons in the 21st century, in *Archives Surg.* 2007;142:181–186. Cfr. specialmente la discussione a p. 186. Cfr. anche PM Greenfield, Technology and informal education: what is taught, what is learned, in *Science*, 2009, 323:69–71. Il tema è talmente preso sul serio che è stato suggerito lo sviluppo di una vera e propria scienza a fondamento dell'apprendimento basato sui giochi: M. Zyda, Creating a science of games, *Communications-ACM*. 2007;50:26.

mance del singolo chirurgo, o della struttura, sono agevolmente – quanto sperimentalmente – misurabili.

Tali informazioni devono essere rese note al paziente quale bagaglio informativo idoneo ad un consenso informato? In che termini? Esse costituiscono pubblicità informativa legittima o pubblicità sanitaria vietata (cfr. d.l. 223/2006, conv. l. 248/2006)? Rimane eticamente e giuridicamente accettabile una formazione che, fermi i vincoli di bilancio costituzionalmente permessi, “formi” ed aggiorni il personale solo direttamente sul paziente? Quanto gli strumenti di misurazione qui accennati possono/deverono influenzare l’attuazione del cosiddetto decreto Balduzzi sulla copertura assicurativa dei rischi sanitari?

Tuttavia, il nodo problematico centrale che emerge da una rapida rassegna della letteratura indica le barriere principali allo sviluppo ed alla applicazione di queste modalità educative innovative (in termini di metodo- la simulazione- e di contenuti le NTS) in domini fino ad oggi poco frequentati da esse come la sanità. La moderna cultura scientifica ci ha abituati ad avere dati oggettivi di misurazione. Ebbene, ad oggi mancano questi, come pure i correlati *standard* per misurare l’impatto effettivo che queste metodiche possono avere sulla sicurezza del paziente, sulla prevenzione e sulla riduzione dell’errore, così come appaiono scarsamente identificate le basi teoriche a sostegno degli interventi formativi in ciascuna area problematica³⁵.

4) IL DOVERE DEL DIRITTO: I MOLTI SGUARDI SULLA CATTEDRALE

Euristicamente è utile il tentativo di tracciare una mappa delle implicazioni e necessità giuridiche della simulazione da una molteplicità di angoli visuali così da avere una immagine olistica della cattedrale. In questo senso i primi punti di vista

³⁵ M. Gordon, D. Darbyshire 3 & P. Baker, Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review, in *Medical Education*, cit..

sono quelli dello studente in simulazione, del regolatore e di chi gode del risultato della formazione in simulazione (in primo luogo il paziente, ma non necessariamente solo lui). L'inventario proposto in questa sede è solo iniziale e vale come primo spunto di riflessione.

4.1 Il tirocinante in simulazione

Un aspetto importante degli esercizi di simulazione è la loro registrazione a fini di analisi successiva, sia in fase di debriefing o in altri momenti eventualmente per formare altri individui. La registrazione tuttavia pone profili problematici molteplici; per esempio con riferimento alla disciplina nazionale di tutela del lavoratore (lo statuto dei lavoratori in primis)³⁶. Inoltre, le registrazioni contengono dati personali, talvolta sensibili allargando l'area problematica dallo statuto dei lavoratori alla disciplina della riservatezza e dei dati personali³⁷. Per esempio il codice dei dati personali e la relativa Autorità garante permettono il trattamento di dati sensibili in ambito lavorativo

³⁶ Cfr. lo statuto dei lavoratori. Art. 4, 2° c. (Gli impianti e le apparecchiature di controllo che siano richiesti da esigenze organizzative e produttive ovvero dalla sicurezza del lavoro, ma dai quali derivi anche la possibilità di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori, possono essere installati soltanto previo accordo con le rappresentanze sindacali aziendali, oppure, in mancanza di queste, con la commissione interna. In difetto di accordo, su istanza del datore di lavoro, provvede l'Ispettorato del lavoro, dettando, ove occorra, le modalità per l'uso di tali impianti).

³⁷ Cfr. per esempio CONSIGLIO D'EUROPA - RACCOMANDAZIONE N. R (89) 2 SULL'USO DEI DATI PERSONALI PER SCOPI DI LAVORO (adottata dal Comitato dei Ministri il 18 gennaio 1989 nel corso della 423a riunione dei Delegati dei Ministri) Art. 4.4 "Il ricorso a test, analisi e ad analoghe procedure finalizzate a valutare il carattere o la personalità di un soggetto non dovrebbe avvenire senza il consenso di tale persona, a meno che il diritto interno preveda altre adeguate garanzie. L'interessato dovrebbe avere la possibilità, se lo desidera, di conoscere i risultati di tali test. => Quale libertà ha l'apprendista (o il subordinato in generale) di rifiutare un consenso che precluda l'impiego di una tecnologia imposta dall'alto?

1. Linee guida sul trattamento di dati personali dei lavoratori privati - 23 novembre 2006 (Garante) 2.2. Finalità. Il trattamento di dati personali riferibili a singoli lavoratori, anche sensibili, è lecito, se finalizzato ad assolvere obblighi derivanti dal contratto individuale (ad esempio, per verificare l'esatto adempimento della prestazione o commisurare l'importo della retribuzione, anche per lavoro straordinario, o dei premi da corrispondere, per quantificare le ferie e i permessi, per appurare la sussistenza di una causa legittima di assenza). => Sembra non essere inclusa la finalità del miglioramento delle prestazioni e/o riduzione dei rischi.

solo se necessari e pertinenti (art. 14 tu 196/2003) e, ad ogni modo, non possono essere trattati interamente in modo automatizzato³⁸.

Tuttavia, la raccolta automatica ed il trattamento di dati sulla performance nelle abilità tecniche e non tecniche è un punto fondamentale per eventuali discipline (anche auto-regolamentari) di abilitazione, certificazione dei tirocinanti così come possono essere rilevanti in sede contenziosa. Tuttavia ed ancora, l'uso di tali dati in contenzioso si rivela problematico dal punto di vista normativo del trattamento dei dati, almeno nei limiti di un trattamento automatico e volto alla creazione di profili.

Sono poi fonte di preoccupazione le questioni organizzative circa le numerose ore da dedicare alla formazione in simulazione poiché esse vanno coordinate con le ore lavorative effettive nella vita reale.

³⁸ 2. [Autorizzazione n. 1/2013 del Garante - Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro (Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013) Par. 3) Il trattamento dei dati sensibili deve essere indispensabile: a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro, nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nonché in materia fiscale, sindacale, di tutela della salute, dell'ordine e della sicurezza pubblica; f) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di igiene e di sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale; 4) Il trattamento può avere per oggetto i dati strettamente pertinenti ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità che non possano essere adempiuti o realizzati, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, e in particolare: C) "nell'ambito dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, i dati raccolti e ulteriormente trattati in riferimento a invalidità, infermità, gravidanza, puerperio o allattamento, ad infortuni, ad esposizioni a fattori di rischio, all'idoneità psico-fisica a svolgere determinate mansioni, all'appartenenza a determinate categorie protette, nonché i dati contenuti nella certificazione sanitaria attestante lo stato di malattia, anche professionale dell'interessato, o comunque relativi anche all'indicazione della malattia come specifica causa di assenza del lavoratore." 5) Fermi restando gli obblighi previsti dagli artt. 11 e 14 del Codice, (...) il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.]

La trasposizione in ambito medico delle abilità non tecniche sviluppate per altre attività ed organizzazioni complesse genera la necessità di analisi giuridica di altri profili. Tra essi emerge l'esigenza di disciplinare meccanismi non-punitivi per riferire di errori e quasi errori. In scenari in cui vi è una alta resistenza sistemica a tali sistemi di reporting, la simulazione si rivela strumento assai fertile per permettere effetti altrimenti producibili dai *reporting systems*. Invero diversi studi negli anni 1990 hanno chiarito l'importanza di ridurre la latenza degli errori prima ancora della loro frequenza.

Lo stesso materiale per la simulazione poi genera un complesso di questioni di rilievo giuridico, tra queste entrano chiaramente l'applicazione della proprietà intellettuale ai prodotti utilizzati (es. software), la disciplina degli archivi di simulazione con specifico riferimento al backup dei *files* l'indicizzazione, la ricerca, i rischi di riconoscimento automatico, l'archiviazione, l'accesso in linea con la disciplina comunitaria (EU Database directive 96/9/EC.; relevance and goals of them). Questi temi sono amplificati, se possibile, dalla necessità e dalla regolazione (in arrivo) della portabilità dei dati³⁹.

A tutti questi profili si riconnette la necessità di individuare e disciplinare opportune autorizzazioni all'uso degli strumenti di simulazione nella realtà fisica (ad esempio il passaggio dal training sul davinci al suo uso su persone fisiche).

Si noti che sia nelle simulazioni *computer based* che quelle nella vita reale il coinvolgimento di una pluralità di individui strutturalmente produce grandi quantità di materiali generati dall'utente. Tali materiali stimolano l'applicazione della disciplina a protezione dei dati personali e della proprietà in-

³⁹ on which along with the new EU regulation on data protection see also, as example of regulation, Electronic Data Interchange (EDI) ruled US.A Insurance Portability And Accountability Act 1996.

tellettuale, solo per nominarne alcuni, e tralasciando le questioni contrattuali ed il complesso tema della utilizzabilità in sede contenziosa dei materiali prodotti in simulazione.

Ci si chiede per esempio se i livelli di proficiency raggiunti in simulazione debbano\possano essere presi in considerazione nel fissare presunzioni in giudizio o nella fissazione dei premi assicurativi. Ed in caso positivo come.

Sebbene sia ovvio che il paziente beneficerebbe della aumentata riduzione dei rischi generata da un più ampio allenamento dei professionisti con la simulazione, è altrettanto chiaro che l'applicazione estensiva di complesse tecniche di simulazione ad una porzione significativa del personale sanitario possa creare degli svantaggi all'utente finale in termini di riduzione di disponibilità e\o più alti costi per il servizio (almeno nel breve periodo).

Del resto, i beneficiari finali della simulazione non sono necessariamente terzi rispetto al soggetto in formazione. Si considerino per esempio quelle ipotesi in cui le prestazioni simulate (un certo numero di) siano il prerequisito indispensabile per ottenere un accreditamento o una abilitazione (all'uso di un robot chirurgico per esempio piuttosto che un elevatore di container in un porto).

Anche in questi casi entra in gioco la tutela dei dati personali. L'art. 14⁴⁰ impedirebbe decisioni amministrative o giudiziarie interamente basate su trattamenti automatizzati di dati come

4.2 La vista dell'utente sulla cattedrale

⁴⁰ [Art. 14 codice trattamento dati personali - Definizione di profili e della personalità dell'interessato

1. Nessun atto o provvedimento giudiziario o amministrativo che implichi una valutazione del comportamento umano può essere fondato unicamente su un trattamento automatizzato di dati personali volto a definire il profilo o la personalità dell'interessato.

2. L'interessato può opporsi ad ogni altro tipo di determinazione adottata sulla base del trattamento di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, lettera a), salvo che la determinazione sia stata adottata in occasione della conclusione o dell'esecuzione di un contratto, in accoglimento di una proposta dell'interessato o sulla base di adeguate garanzie individuate dal presente codice o da un provvedimento del Garante ai sensi dell'articolo.

invece richiederebbe un simulatore. Inoltre, molti di questi dati sarebbero addirittura sensibili richiedendo anche l'autorizzazione dell'autorità garante⁴¹.

Già una serie di implicazioni importanti possono derivare dalla semplice pubblicazione o accessibilità dei dati medi o individuali delle performance professionali in simulazione e capaci di illustrare la abilità della struttura o del singolo professionista. Un effetto immediato si avrebbe sul consenso informato e sulla relativa responsabilità civile e penale

4.3 *Il regolatore e la cattedrale*

Secondo il decreto Balduzzi (art. 3-bis Decreto Salute⁴²), *[A]l fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.* Almeno in linea di principio la formazione in simulazione dovrebbe appartenere a queste categorie poiché capaci di contribuire ad individuare errori latenti nel sistema.

Coerentemente la capacità di misurare l'impatto della formazione con simulazione dovrebbe permettere una migliore e più economica assicurabilità delle strutture sanitarie. Del

⁴¹ art. 4 lett d: 'sensitive data' shall mean personal data allowing the disclosure of racial or ethnic origin, religious, philosophical or other beliefs, political opinions, membership of parties, trade unions, associations or organizations of a religious, philosophical, political or trade-unionist character, as well as personal data disclosing health and sex life

⁴² Decreto Salute (Balduzzi) - D.L. 13.09.2012 n° 158 (convertito con L. 8-11-12 n.189) - Art. 3 bis Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari

1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività', le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.)]

resto la simulazione rende possibile l'analisi dei fattori di rischio senza mettere a rischio diretto dei singoli individui (pazienti). Ciò nonostante emergono diverse questioni giuridiche, per esempio legate ad eventuali difetti strutturali e di progettazione dei software o dei prodotti usati. In presenza di difetto del simulatore sarebbe senz'altro applicabile la responsabilità del produttore?

Dal punto di vista del regolatore rileva anche il tema del valore (legale?) delle attestazioni e certificazioni che emergono dai percorsi di formazione con simulazione.

Dal medesimo punto di vista è evidente la necessità di ampi processi di standardizzazione, almeno a livello nazionale, per promuovere la collaborazione tra centri e soprattutto l'interoperabilità dei prodotti usati⁴³, la portabilità dei dati...

5) UN ESEMPIO CONCRETO: SBAGLIANDO SI IMPARA

Un recente studio sull'uso delle tecniche di simulazione nelle chirurgia della cataratta ha rivelato che formazione e sicurezza del paziente sono alleati verso l'unico obiettivo di tutela della salute⁴⁴, sebbene siano nella realtà quotidiana *competitors* per i fondi⁴⁵. I risultati positivi di programmi di formazione cognitivamente basati è all'ordine del giorno anche in altri settori, della medicina e della chirurgia in particolare⁴⁶.

Il mutamento culturale verso una istruzione ampiamente fondata sulle tecniche di formazione/addestramento in si-

⁴³ Us Federal medical coordinating council

⁴⁴ JM Baxter, R Lee, JAH Sharp, AJE Foss, Intensive cataract training: a novel approach, in Eye (2013), 1–5, che illustra una significativa riduzione della rottura posteriore della capsula con l'uso di tecniche di formazione intensiva anche tramite simulazione (dai valori medi compresi tra il 5 e il 9% nei primi 100 interventi ad una media del 1%).

⁴⁵ Sul ruolo della scarsità delle risorse e delle incertezze di risultati nella produzione di errori nelle attività professionali si veda D.D. Woods, S.W.A. Dekker, R.I. Cook, L.J. Johannesen, N.B. Sarter, Behind Human Error, 2010 Ashgate Publishing Co., Aldershot.

⁴⁶ I Van Herzele, R Aggarwal, S Neequaye, et al., Cognitive training improves clinically relevant outcomes during simulated endovascular procedures, in J Vasc Surg 2008;48:1223–1230, 1230 e1.

mulazione e orientata a sviluppare competenze misurabili è approfondito e motivato nella letteratura medica in generale⁴⁷ ed in aree specialistiche⁴⁸ sulla base di vincoli di costo e tecnologici.

Come segnalano in un loro editoriale⁴⁹ alcuni autori riferendosi alla chirurgia: “*New simulation technology and improved educational and assessment techniques will make it possible for residents and practicing orthopaedic surgeons to acquire surgical skills in a safe environment, where errors are not only acceptable but embraced as part of the learning process.*”

Sul piano della formazione l’impatto dei fenomeni qui sommariamente descritti è potenzialmente rivoluzionario⁵⁰ permettendo di perseguire i più elevati livelli di *proficiency*⁵¹ già fuori della realtà clinica, non su soggetti umani, e consentendo di avere come obiettivo sicuro il maggiore beneficiario di tale cambiamento: il paziente.

Ad oggi rimangono assai meno chiari, invece, sia gli strumenti per misurare l’efficacia dei programmi formativi che non siano orientati ad una particolare azione (abilità specifica in una procedura chirurgica per esempio), sia quali siano le con-

⁴⁷ K Atesok, JD Mabrey, LM Jazrawi, KA Egol; Surgical simulation in orthopaedic skills training, in *J Am Acad Orthop Surg* 2012;20(7):410–422; AG Gallagher, GC O’Sullivan: *Fundamentals of Surgical Simulation: Principles and Practices*. New York, NY, Springer, 2011.

⁴⁸ R. A. Pedowitz, J. Lawrence Marsh, Motor Skills Training in Orthopaedic Surgery: A Paradigm Shift Toward a Simulation-based Educational Curriculum, in *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, July 2012, Vol 20, No 7 407-

⁴⁹ R. A. Pedowitz, J. Lawrence Marsh, cit., 407.

⁵⁰ Di una rivoluzione quieta e inevitabile come già suggeriva per la minimal-access surgery più di 20 anni fa A. Cuschieri, *Reflections on surgical training*, *Surg Endosc* (1993) 7:73-74.

⁵¹ G. Ahlberg, L. Enochsson, A.G. Gallagher, et al. Proficiency-based virtual reality training significantly reduces the error rate for residents during their first 10 laparoscopic cholecystectomies, in *Am J Surg* 2007;193:797–804; J Jr Korndorffer, JB Dunne, R. Sierra, et al., Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room. *J Am Coll Surg* 2005;201:23–29; NE Seymour. VR to OR: a review of the evidence that virtual reality simulation improves operating room performance, in *World J Surg* 2008;32:182–188; GM Fried, Lessons from the surgical experience with simulators: incorporation into training and utilization in determining competency, in *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2006;16:425–434.

seguenze e le implicazioni sul piano della responsabilità, della valutazione dei rischi, delle procedure di validazione e accreditamento delle strutture, della assicurabilità dei singoli operatori e delle strutture in cui essi operano, delle regole di consenso informato del paziente e delle informazioni cui hanno o meno diritto.

Proprio per tale ragione, il circuito che dall'analisi della casistica reale (emersa in contenzioso, o in termini di mancati eventi) porta alla individuazione di fattori di rischio e alla formazione idonea ad evitarli è chiamato a diventare virtuoso in un sinergico sforzo interdisciplinare.

I meccanismi formativi professionali ereditati dal secolo passato sono stati certamente in grado di produrre eccellenti figure, così come i tradizionali meccanismi di responsabilità hanno fornito importanti stimoli alla prevenzione dei danni. I modelli didattici adoperati, tuttavia si basa(va)no su dati relativamente limitati e non avevano a disposizione le odierne risorse tecnologiche né le attuali acquisizioni delle scienze sociali e cognitive.

Ad esempio, la pratica, in sede clinica, era la risorsa scarsa difficilmente replicabile che faceva lievitare le competenze. Oggi gli alti costi delle strutture e degli strumenti tecnologici, assieme a questioni etiche e di responsabilità rendono più difficile il mantenimento di percorsi formativi basati sulla sola frequenza delle strutture in molte attività professionali ed in sanità in particolare⁵².

Queste semplici ragioni suggerirebbero da sole di associare, strutturalmente e scientificamente, alle pratiche tradizionali metodiche di formazione basate sulla simulazione, quanto meno per ridurre i costi (anche civili) delle curve iniziali di

*Formazione: dalla
pratica alla
simulazione*

⁵² Per il disegno di un modello applicabile a qualsiasi branca della chirurgia si veda B. Zevin, J. S. Levy, R. M. Satava, T. P. Grantcharov, A Consensus-Based Framework for Design, Validation, and Implementation of Simulation-Based Training Curricula in Surgery, in J Am Coll Surg, 2012, 2.

apprendimento e il livello di errore tecnico. Invero, gli studi settoriali disponibili⁵³ indicano un'alta incidenza sulle complicanze e sull'errore umano di curricula strutturati in modo da combinare tradizionali pratiche formative con metodiche di simulazione in ambiente reale (*wet labs* per esempio) e di realtà virtuale (immersiva o meno).

La combinazione di moderne tecnologie con tecniche di formazione tramite simulazione e di gruppo, si rivela potenzialmente cruciale in aree quali la chirurgia⁵⁴, per esempio incrementando le *skills*, misurandole e fornendo dati oggettivi per validare le capacità dell'operatore e saranno cruciali per la formazione e l'addestramento in ogni attività complessa. Le ripercussioni potenziali di questi risultati, misurabili sia in termini di accreditamento delle strutture e dei singoli individui, sia in termini di prova presuntiva in caso di contenzioso, sono facilmente intuibili, così come le ricadute in termini di rischio assicurativo e di relativa riduzione di costo. Va da sé che incidere in maniera strutturale sui rischi non ha solo una ricaduta economica positiva, ma permette soprattutto di salvare vite umane e ridurre i rischi per la salute dei cittadini/pazienti.

L'uso di tecniche di simulazione e di addestramento di gruppo (*team training*) presenta potenzialità elevatissime sia in fase di analisi di organizzazioni complesse sia in termini di eliminazione effettiva dei rischi individuati.

⁵³ GM Rogers, TA Oetting, A.G. Lee, C. Grignon, E. Greenlee, A.T. Johnson et al., Impact of a structured surgical curriculum on ophthalmic resident cataract surgery complication rates, in *J Cataract Refract Surg* 2009; 35(11): 1956–1960. Si veda anche lo studio combinato della pratica della medicina, della musica e dello sport che conclude per la elevata dipendenza sia dell'acquisizione sia del mantenimento delle capacità dal numero di allenamenti dedicati: K.A. Ericsson, Deliberate practice and the acquisition and maintenance of expert performance in medicine and related domains, in *Acad Med* 2004; 79(10 Suppl): S70–S81.

⁵⁴ A. Cuschieri, Reducing errors in the operating room, *Surg Endosc.* 2005;19:1022–7; ID., Nature of human error: implications for surgical practice, *Ann Surg.*, 2006;244:642–8; JR Korndorffer, DJ Scott, R Sierra, et al., Developing and testing competency levels for laparoscopic skills training, in *Arch Surg.* 2005; 140:80–4.

Per liberare tali potenzialità riteniamo indispensabile lo sviluppo di idonei meccanismi di formazione e misurazione dei risultati ottenuti in *training*, studiando un modello giuridico, anche a quadro giuridico immutato, di ribaltamento dei risultati sulle strutture coinvolte in termini di misurazione e riduzione dei rischi che sia spendibile in termini sia di premio assicurativo e sia di sviluppo aziendale e gestione dei rischi giuridici.

La valutazione degli esiti: luci ed ombre di uno strumento di governance clinica e manageriale

Fulvio Moirano

Direttore Agenas – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

*Il Piano nazionale
Esiti*

IN QUESTI ANNI IN AGENAS SUL TEMA DELLA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE abbiamo posto molta attenzione e sviluppato una discreta mole di ricerca.

In particolare, abbiamo fatto partire il Piano nazionale Esiti, che entra nel merito della valutazione dell'efficacia, inserendo anche i temi dell'appropriatezza e dell'accessibilità. Sul Piano Nazionale Esiti abbiamo sviluppato ormai da parecchi anni una rilevazione annuale sulle schede di dimissione ospedaliera: un flusso di informazioni amministrativo, diverso da regione a regione, utile anche se imperfetto. Abbiamo proposto più volte una modifica delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), per introdurre accanto al codice della struttura ospedaliera il codice della divisione o della struttura complessa, come già avviene in alcune regioni. Questo ad esempio vuol dire che, al momento, delle diciotto Chirurgie dell'Umberto I non conosciamo i risultati delle singole unità, ma abbiamo solo i dati complessivi. Abbiamo chiesto anche l'introduzione

del codice operatore, ma, per il momento, siamo stati fermati da un parere sulla privacy di quest'ultimo.

Lavorare sulla valutazione degli esiti ci ha portati, come conseguenza quasi correlata, a cercare di inserire qualche elemento più stringente di neocentralismo intelligente: un accentramento flessibile su alcuni standards, alcuni parametri, che è cosa diversa dall'accentramento nazionale della burocrazia paludata. Qualcosa di simile a quanto è stato fatto, negli ultimi anni, in materia di ECM, sulla formazione, mantenendo le autonomie regionali, ma fissando anche alcune regole nazionali.

In base alla Legge 135/2012, Agenas in collaborazione con il Ministero della Salute ha messo a punto un decreto ministeriale che desse indirizzi sui dimensionamenti: è stato fatto nei sessanta giorni previsti, pronto per settembre 2012, ma non è mai stato emanato. Spero che questo documento sia inserito nel *Patto della salute* perché sarebbe molto utile. Lasciando dei range molto ampi, abbiamo indicato, ad esempio, che una cardiologia dovrebbe avere un bacino di utenza di 150/300 mila abitanti, una cardiocirurgia 600 mila/1,2 milioni, una chirurgia 100/200 mila abitanti. Non sono numeri a caso, ma discendono da un'analisi sui tassi di ospedalizzazione appropriati e sui volumi attesi per singola disciplina. E nello stesso documento sono stati indicati anche i volumi minimi che una divisione dovrebbe avere per poter esistere. Se fosse approvato in Conferenza Stato-Regioni, è previsto che una commissione composta da rappresentanti regionali, da quelli dell'Agenzia e del Ministero aggiorni i volumi minimi che giustificano la creazione di una struttura, per far sì anche che ogni singolo operatore della struttura possa avere la possibilità di operare in sicurezza.

Tornando al Piano Nazionale Esiti, occorre ribadire che lo scopo è quello di fare audit clinici ed organizzativi e non di fare classifiche. Naturalmente, poiché ai giornalisti interessa

Il dimensionamento delle strutture complesse

Piano nazionale Esiti: audit o classifica?

di più la classifica, sono state fatte comunicazioni anche un po' distorte, e questo, soprattutto all'inizio, ci ha creato molti problemi. Per cautela, nel primo anno i dati non sono stati pubblicati, ma sono stati dati solo alle regioni, perché potessero controllarli; il secondo anno, visto che alcune regioni l'avevano usata appieno mentre altre non hanno fatto quasi nulla, abbiamo spinto di più sull'acceleratore; fino ad arrivare al terzo anno, ora, per cui praticamente chiunque può accedere. Per ora è un programma rivolto comunque ai professionisti, per cui il cittadino semplice ha qualche difficoltà a capirlo, ma presto dovrebbe confluire nel portale della trasparenza, offrendo quindi questi risultati in un modo più comprensibile per cittadini.

*La formazione FAD
sul Piano Esiti*

Il Piano Esiti è stato utilizzato anche per preparare, d'accordo con la Federazione dell'Ordine dei Medici e con l'IPASVI, un corso di formazione FAD, già concluso da 40 mila operatori dei 500 mila dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale. È un risultato importante, che va nella direzione di stimolare gli audit clinici organizzativi, anche in vista della revisione della programmazione della rete di offerta. Una revisione che è urgente, visto che abbiamo ancora 230 punti al di sotto dello standard nazionale – l'unico codificato dalla Conferenza Stato Regioni – che fissa il numero minimo di parti in 500, con tendenza a 1.000, annui.

*Il Piano Esiti in
ambito territoriale*

Fino ad ora il Piano Esiti utilizza quasi esclusivamente il flusso informativo ospedaliero, mentre il flusso proveniente dal territorio è quasi inutilizzabile ai fini della valutazione. Per risolvere questo problema abbiamo avviato un progetto che si chiama Matrice, cercando di linkare le banche dati esistenti, superando tutte resistenze della privacy e utilizzando la legge 135/2012 che dà ad AGENAS la possibilità di intervenire in qualunque fase del sistema informativo per acquisire il link tra le SDO, la farmaceutica, la specialistica, la protesica, ecc.

Fin d'ora però il Piano Nazionale Esiti può essere utilizzato sia dalle strutture ospedaliere, produttori di prestazioni, che dalle strutture territoriali, committenti, per riflettere sui risultati ottenuti dalla prestazione ospedaliera. E i dati a volte sono sorprendenti: nella stessa regione ci sono aree con una mortalità per infarto del 18% e altre al 10%.

Spero che già da quest'anno, su sette regioni, saremo in grado di fare anche alcune misurazioni molto più incisive sulla qualità delle cure territoriali. Parlo solo di sette regioni perché sono quelle che hanno una banca dati assistiti molto più stabile e forte, come la Toscana. Sarà l'occasione per agire sul terreno della continuità assistenziale, del rapporto tra ospedale e territorio, di cui spesso si è parlato ma dove finora poco si è fatto. Finalmente, almeno per queste sette regioni, ci potrà essere un bel *benchmarking* che consentirà anche di capire le differenze, che ci sono, e le prospettive future.

L'Agenzia sta inoltre lavorando, per conto del Ministero e delle Regioni, ad un programma per la valutazione delle performances del Servizio Sanitario Nazionale, misurando efficacia, efficienza ed *empowerment*.

In particolare, per quanto riguarda l'empowerment, ovvero la valutazione della qualità percepita e dell'umanizzazione da parte dei cittadini, abbiamo fatto una valutazione su una check list di 130 indicatori, condivisi con gli operatori, con le regioni con oltre 500 associazioni di cittadini, visitando 350 ospedali italiani, dei 1.500 potenzialmente accreditati e convenzionati. E vi posso anticipare che su questo fronte le differenze sono ancora più grandi delle differenze verificate con il sistema di valutazione della capacità tecnica.

Valutare dal punto di vista dei cittadini

CONVEGNO NAZIONALE

Le donne medico e la medicina di genere

FIRENZE, 6 GIUGNO 2014

Introduzione

Teresita Mazzei

Professore Ordinario di Farmacologia Oncologica,
Università degli Studi

Antonio Panti

Presidente Omceo Firenze

Maria Antonia Pata

Collegio Revisori dei Conti Omceo Firenze

IL CONVEGNO NAZIONALE LE DONNE MEDICO E LA MEDICINA DI GENERE, promosso dalla Fnomceo e dall'Ordine di Firenze, si è tenuto lo scorso 6 giugno presso la ex Scuola di Sanità Militare di Firenze, forte dell'interesse suscitato dal precedente convegno del 2011 sulla *Leadership in Sanità al femminile*. La sua finalità è stata di diffondere la consapevolezza sulla incidenza ed il decorso di molte patologie che presentano sintomi, storie naturali, risposte alle terapie ed esiti diversi nella donna e nell'uomo.

Per molti anni la Medicina si è posta in maniera neutrale rispetto al genere. La ricerca medica e la sperimentazione clinica sono stati invece un'attività indirizzata al maschile, sia dal punto di vista della scelta degli argomenti e delle metodologie che delle popolazioni di pazienti studiate (per la quasi totalità maschi) e dell'analisi dei dati. Questo ha creato, nel tempo, quello che si definisce un "bias" di genere, un pregiudizio nei confronti della donna: la Medicina di Genere è l'integrazione

trasversale e di specialità e competenze mediche che cercano di contrastare e superare questo errore di fondo, studiando le differenze di genere sia sotto l'aspetto anatomo-fisiologico, biologico-funzionale, psicologico, sociale e culturale per poi applicarle nelle varie branche della scienza medica. L'obiettivo finale è quello di garantire sulla base delle evidenze scientifiche a ciascuno, uomo o donna che sia, la migliore diagnosi ed il miglior trattamento possibile.

Le donne vivono più a lungo degli uomini, ma sono più esposte alle malattie, passano la maggior parte della vita in condizioni peggiori degli uomini e generalmente assumono più farmaci. Secondo l'ultima indagine quinquennale Istat su *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari*, le donne sono affette con maggior frequenza degli uomini da quasi tutte le patologie croniche: osteoarticolari, neurodegenerative, diabete, malattie cardiovascolari, osteoporosi, cefalea, malattie neoplastiche e varici. Diverso è il modo di reagire ai farmaci tra uomini e donne, ma finora i farmaci sono stati testati quasi esclusivamente sugli uomini, nonostante le donne presentino una maggiore incidenza di effetti avversi e di interazioni farmacologiche.

Il significato del titolo del convegno è duplice:

1. la Medicina di Genere è argomento di ricerca ed assistenza portato avanti prevalentemente da ricercatrici donne, il più spesso laureate in Medicina e Chirurgia o in altre lauree sanitarie;
2. la letteratura nazionale e internazionale ha ampiamente e inequivocabilmente dimostrato che le donne medico sono più empatiche, hanno una naturale propensione all'ascolto e a farsi carico delle problematiche dei propri pazienti, contribuendo fattivamente a cercare di risolverle; probabilmente questo è il motivo per il quale la Medicina di Genere è ad oggi appannaggio prevalente di ricercatrici donne.

“Noi donne abbiamo il cuore grande, ma spesso trascuriamo il nostro, di cuore – ha affermato Emilia Grazia De Biasi, presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, che era presente al Convegno – . È importante che la Politica, ma anche la Ricerca e la Farmaceutica entrino in un’ottica di genere. La grande spinta alla salute non può prescindere dalla consapevolezza che il mondo è fatto da uomini e da donne”.

SI RINGRAZIA LA DOTTORESSA CARLA ZAMBONI, GIÀ
CONSIGLIERE DELL’ORDINE DI FIRENZE E COMPONENTE
DEL COMITATO SCIENTIFICO DEL CONVEGNO, PER AVER
CURATO LA REVISIONE DELLA TAVOLA ROTONDA.

Genere ed etica

Monica Toraldo Di Francia

Professore di Bioetica, Stanford University
(Breyer for Overseas Studies in Center Florence)

*Il contributo delle
donne alla bioetica*

L'INTERVENTO È STATO ARTICOLATO IN TRE PARTI, sinteticamente riassunte in questo abstract.

I. In primo luogo, il contributo portato dalla riflessione delle donne alla bioetica sotto un duplice profilo: 1) quello di critica del razionalismo astratto, di matrice più maschile, che informa molta parte del pensiero bioetico contemporaneo; 2) quello di una concezione morale contestuale e relazionale – una *care ethics* fondata sul valore della responsabilità verso l'altro, pur nel rispetto e fedeltà verso di sé – che si propone non come alternativa, ma come integrativa, nel suo riconoscimento dell'universalità del bisogno di compassione e “cura”, dell'etica astratta dei diritti e delle regole. Per questo secondo profilo ho preso in considerazione, principalmente, l'opera della psicologa e filosofa Carol Gilligan (*In a Different Voice. Psychological Theory and Women Development*, 1982), in cui si mette in rilievo come due ideali di rapporto umano sottendano

questa più complessa concettualizzazione dell'impegno morale: se il primo prevede che il sé e l'altro saranno considerati ugualmente degni e trattati con equità, nonostante le possibili differenze di status e di potere, il secondo si prefigura che ciascuno riceverà risposta e verrà incluso, nessuno sarà lasciato solo e fatto soffrire. Due visioni, in tensione reciproca, che riflettono la verità paradossale dell'esperienza umana: il fatto che ci possiamo conoscere come individui separati solo nella misura in cui viviamo in connessione con altri e che possiamo avere esperienza del rapporto soltanto nella misura in cui impariamo a differenziare l'altro da noi.

- II. Nella seconda parte ho preso in considerazione le consonanze esistenti fra la prospettiva della *care ethics*, di matrice femminista, e quell'indirizzo di pensiero interno alla riflessione bioetica – e di cui Daniel Callahan è l'esponente più noto dell'area nordamericana – che ha sottolineato la necessità di rimettere in discussione, nella formazione medica, la tendenza a privilegiare l'aspetto impersonale della *cure* (della mera applicazione corretta del protocollo terapeutico), rispetto a quello personale del *caring*, del prendersi cura, che comporta attenzione e immaginazione, sforzo di comprensione del malato come persona individuale, diversa da ogni altra. Ho cercato di illustrare questa prospettiva portando come esempio il “giusto” modo di intendere e tradurre nella pratica clinica il principio regolativo del consenso informato.
- III. Nella terza parte ho evidenziato, invece, l'importanza che riveste la considerazione della differenza sessuale e di genere nella riflessione biomedica ed etica contemporanea, portando due esempi, trattati in due distinti documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Nel primo documento (*La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 28 novembre 2008) il CNB mostra come molti ricercatori

*Dalla cura al
prendersi cura*

*La prospettiva della
differenza sessuale
nella riflessione
bioetica e medica
contemporanea*

e medici non abbiano tenuto adeguatamente in considerazione, in taluni capitoli della patologia umana, le differenze tra i sessi per quanto riguarda lo studio della sintomatologia, l'accertamento della diagnosi, l'efficacia dei trattamenti e propone poi linee bioetiche per un'equa considerazione della donna nella sperimentazione clinica, rilevando la necessità di una differenziazione e mostrando i pericoli di una farmacologia "neutrale" rispetto alle differenze sessuali. Nel secondo parere (*Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nell'assistenza socio sanitaria*, 16 luglio 2010) è ribadita l'esigenza di una prospettiva critica che tenga conto delle differenze fra i sessi per dare risalto, ancora una volta, alla necessità di un superamento, nell'ambito biomedico come in altri ambiti, del paradigma del soggetto "neutro" con cui si tende ad assimilare la donna all'uomo e, pertanto, a ignorarne sia la specificità psico-fisica, sia i diversi bisogni e vulnerabilità, modulati secondo le fasi del ciclo vitale. Il documento affronta alcune problematiche socio assistenziali e bioetiche in riferimento alle donne di oltre sessantacinque anni di età, una fascia di popolazione che rischia di veder sottovalutati i propri bisogni di salute, generici e specifici. Riportando dati di ordine sociale, medico, psicologico, ci si propone di mettere in luce come le donne oltre i sessantacinque anni, con il passare del tempo, si trovino in situazioni che possono diminuire o bloccare la loro capacità di autonomia, di progettualità, di scelta consapevole, essendo particolarmente vulnerabili dal punto di vista biopsicologico e sociale.

La donna nell'arte: immagini e ruoli nell'assistenza e nel lavoro

Marilena Mosco

Storica e critica d'arte, Firenze

NON È UN CASO SE MOLTI DEI TEMI CHE PERCORRONO TRASVERSALMENTE LA STORIA DELL'ARTE siano legati all'universo femminile, da sempre fonte di ispirazione e punto di riferimento per gli artisti di ogni tempo. Donne immaginarie e reali, madri, mogli, amanti, sante e peccatrici, creature angeliche o esseri perversi, il repertorio di figure muliebri è sterminato così come infinite appaiono le declinazioni della femminilità. A questa vengono attribuiti dagli uomini significati diversi spesso contrastanti che variano a seconda del periodo storico a riprova di quanto il processo di differenziazione sessuale dipenda da fattori culturali. L'analisi iconografica permette di individuare i temi, gli spazi, i ruoli e i valori associati al sesso femminile nel corso del tempo. L'opera d'arte ci parla quindi non solo delle donne e della loro condizione, ma anche di come gli uomini le abbiano percepite e immaginate, in quanto il punto di vista maschile appare dominante, essendo la crea-

*La maternità e la
cura dei bambini*

tività rimasta a lungo appannaggio pressoché esclusivo degli uomini.

Tra le tante immagini e i diversi ruoli collegati alla donna, uno dei più ricorrenti è quello dell'assistenza come madre, come moglie, come compagna e sorella, ma è soprattutto il ruolo materno legato alla funzione di continuatrice della specie riservata alla donna, che domina soprattutto l'iconografia dell'arte occidentale e in particolare dell'arte cristiana. La Madonna è domina, la madre per eccellenza e non solo il tema della nascita di Cristo, ma anche quello della nascita della Vergine viene riprodotto spesso dagli artisti a cominciare da Giotto nella Cappella degli Scrovegni per continuare con Domenico Ghirlandaio nella Cappella Tornabuoni in Santa Maria Novella, dove si distingue nel corteo delle donne che visitano la puerpera Lucrezia Tornabuoni sorella di Giovanni e madre di Lorenzo il Magnifico. Nella Cappella dell'Annunciata, nel Palazzo del Quirinale a Roma, già sede di papa Paolo V, colpisce l'affresco per lui eseguito nel 1610 da Guido Reni che rappresenta la nascita della Vergine attorniata da Sant'Anna e da uno stuolo di assistenti donne; segue l'affresco della *Madonna del cucito* che simboleggia la destinazione della donna al lavoro domestico. Dall'immagine di Guido Reni alla *Merlettaia* di Vermeer al Louvre, passano cinquant'anni, che vedono un progressivo interesse dei pittori nei riguardi della luce e del colore di cui è espressivo questo dipinto tutto giocato sul contrasto cromatico tra i primi piani e il giallo dell'abito che attraverso il bianco del colletto passa nella ocre del fondo, mentre un fascio di luce accarezza il collo della donna, tutta intenta a fissare il rocchetto al punto giusto del tombolo. Ben diversa è la *Maestra di cucito* di Giuseppe Bonito del 1736, nel quale vengono raffigurate le diverse tecniche di lavorazione e strumenti del cucito, dal cuscino per i merletti al telaio per il ricamo e su tutto domina la maestra che si guadagna da vivere grazie alle sue mani e

al livello di istruzione. La vocazione femminile all'assistenza, che per tradizione è attribuita all'indole emotiva prevalente nella donna, è anche testimoniata dal dipinto, del francese Jean Baptiste Chardin che vede la donna esercitare con amore il ruolo di governante, vista come donna operosa dedita al cucito che accudisce il ragazzo, il quale, superata l'età del gioco evocata dagli oggetti in terra, si prepara allo studio, e al futuro indicato dalla porta aperta mentre la governante spazzola il tricorno per assicurarsi che abbia un aspetto impeccabile.

L'assistenza al bambino è garantita sin dalla prima infanzia, come testimonia il *Ritratto di Caterina Hofst con la balia*, di Franz Hals, del 1620, centrato sull'immagine elegante e son tuosa della bimba, appartenente alla ricca borghesia di Harlem, che pone il suo braccino sotto il colletto della balia vestita in modo accurato in grado di condividere lo stesso ruolo sociale della piccola.

Ma è al malato che si rivolge soprattutto l'assistenza femminile; nel dipinto *Il malato* del tedesco Wolfgang Combaci, della metà del Seicento l'artista mostra un accurato naturalismo nell'attenta descrizione della stanza del malato che riceve le cure della moglie e l'attenzione affettuosa della figliuola, a significare l'importanza del prendersi cura dell'altro quale gesto non scontato di carità familiare. La commozione davanti alla sofferenza umana, nei dipinti di molti artisti appare un sentimento a cui le donne sarebbero più inclini in virtù della loro natura passionale: ne è una riprova il dipinto di Georges de il Tour, del 1649, che raffigura San Sebastiano accudito da Irene, la quale, secondo la leggenda, andata a cercare il corpo del martire, per seppellirlo, accertasi che era ancora vivo, si prese cura di lui e tolse le frecce che l'avevano trafitto. Le tre donne sullo sfondo reagiscono in maniera diversa, con il pianto, la preghiera e la compassione, tutte coinvolte nella patita sofferenza del martire. Anche nel dipinto

Le donne e la cura degli ammalati

di Luca Giordano attraversato dal corpo trafitto di San Sebastiano si riconoscono le Pie donne, l'una che asciuga il sangue del martire, l'altra, Irene, che toglie le frecce, simboli dell'assistenza e della cura amorosa femminile.

*L'Ottocento: Florence
Nightingale "crea" le
infermiere*

Alla fine dell'Ottocento anche la pittura riflette la maggiore attenzione ai ceti sociali più toccati dalle ristrettezze economiche e un pittore come il veneziano Luigi Nono dipinge una *Convalescenza*, centrata sull'assistenza alla povera bambina malata. Il dipinto è del 1889, lo stesso anno in cui l'artista americano, Thomas Eakins, laureato in medicina, immortalava l'operazione del Dottor Agnew, eseguita per la prima volta con camici e strumenti sterilizzati secondo le recenti regole antisepsi formulate da Lister: all'operazione assiste una donna infermiera facente parte del nuovo esercito delle infermiere formatosi anche in America in seguito all'esempio dell'inglese Florence Nightingale. A lei, chiamata "la donna con la lanterna" per l'assistenza donata ai soldati della guerra di Crimea, per i quali scriveva le lettere al lume di candela, si deve la formazione non solo in Inghilterra, ma anche in America della professione di infermiera e l'assicurazione delle essenziali condizioni igienico sanitarie delle case di cura. La sua fama è confermata da monumenti in Inghilterra e a Firenze dove era nata e dove è ricordata nel chiostro grande di Santa Croce, con una scultura eseguita dall'inglese Sergeant. Alle crocerossine che qui vediamo in un manifesto risalente al 1918 è dedicato un capitolo del volume recentemente pubblicato dal Mulino sulle Donne nella Grande Guerra che tratta del grosso lavoro svolto dalle volontarie negli ospedali da campo, nei treni ospedale, al fronte sulle doline del Carso o nei boschi di Asiago.

*Le immagini di
donne al lavoro*

Oltre l'assistenza, per quanto riguarda la presenza della donna nel mondo del lavoro, è interessante notare che nell'arte figurativa è dominante il tema della manifattura tessile; in luogo della Madonna che cuce, è Minerva la dea della guerra

e della attività femminile che nel dipinto di Lavinia Fontana (1613), lascia le armi per indossare gli abiti femminili, simboli della manifattura tessile affidata al lavoro delle donne. La tessitura è ricordata già nel Quattrocento nell'affresco di Francesco del Cossa a Palazzo Schifanoia a Ferrara, legato al mese di marzo e al segno zodiacale dell'Ariete; similmente è intitolato *Le Filatrici* un famoso dipinto di Velasquez, dove le lavoratrici al telaio rimandano al mito di Aracne, illustrato dall'arazzo nel fondo. La lavorazione delle fibre tessili sarà nel corso del tempo sempre più organizzata fino al lavoro industriale come si osserva nel dipinto del tedesco Max Liebermann, del 1887, che raffigura la *Filatura del lino* affidata alle donne, a dimostrazione della tradizionale distinzione sessuale del lavoro, essendo la donna più portata a svolgere attività che richiedono pazienza e sopportazione. Ovviamente rimane la distinzione di classe perché alle borghesi è invece relegato il cucito, a giudicare dal bel dipinto di Gustave Caillebotte del 1876, intitolato *In campagna*, dove le giovani in villeggiatura appaiono dedite alla tipica attività domestica condivisa anche dalla figura della madre. Diversa dalla villeggiatura è la vita quotidiana in campagna, dove le contadine lavorano realmente come la *Spigolatrice di grano*, raffigurata nel 1855 da Gustave Courbet, nell'atto di gestire il lavoro con forza e vitalità in contrasto alla macchina che si vede nel fondo. Il rapporto città campagna è sempre alternativo: alla *Spigolatrice* di Courbet si contrappone la Cioccolataia di Liotard che nella sua eleganza e dignità rispecchia la virtù della padrona di casa, con un atteggiamento evidente di obbedienza e sottomissione. Diversamente schiave del lavoro sono le *Stiratrici* di Degas, del 1884, che denunciano la durezza e la fatica ripetitiva a cui sono costrette per far quadrare il bilancio. Rispetto alla fine dell'Ottocento, in America la donna nel nuovo secolo ha fatto enormi progressi a giudicare dal dipinto di Edward Hopper del 1930 intitolato *Tavoli per signore*, al-

Il protagonismo della donna nel Novecento

lusivo all'usanza newyorchese di riservare alcuni tavolini per donne sole o accompagnate da altre donne, tavolino che si riconosce accanto a quello occupato dagli uomini; la donna alla cassa sobriamente vestita è distanziata dalla cameriera tramite il bancone, per significare il suo grado sociale più alto, mentre la cameriera più in luce si offre piacevolmente allo sguardo del cliente come la frutta fresca esposta in vetrina. La solidarietà e lo spirito di abnegazione delle donne sono esaltate nel dipinto intitolato *Intervento all'ospedale militare di Endell Street*, dell'inglese Francis Dodd che lo eseguì nel 1920, un anno dopo la chiusura dell'ospedale nel 1919 a conclusione della Grande Guerra, con l'obiettivo di commemorare la breve ma cruciale esperienza di due donne fondatrici dell'ospedale londinese e attive suffragette. Le due dottoresse, Flora Murray e Louisa Garrett Anderson, avevano fondato a Londra un ospedale militare per curare i soldati reduci dal fronte, per dimostrare come anche le donne fossero capaci di gestire un ospedale con un personale medico e amministrativo esclusivamente femminile. In confronto alla *Clinica Agnew* di Thomas Eakins, si osserva un netto ribaltamento dei ruoli, in quanto è l'uomo a occupare il tavolo chirurgico mentre a eseguire l'operazione sono tutte donne. Un dipinto sulla efficienza e spirito di organizzazione femminile che mi sembra possa degnamente concludere questa carrellata sulla figura della donna assistente e lavoratrice, degno omaggio in questo convegno all'operosità delle donne!

Disuguaglianze di salute: sociali e di genere. Implicazioni per le politiche

Giuseppe Costa

Professore Ordinario di Sanità Pubblica, Università degli Studi di
Torino

LA SALUTE DELLE PERSONE è molto influenzata dai fattori dell'ambiente e dagli stili di vita, più che dagli interventi della medicina. A loro volta questi fattori determinanti della salute si distribuiscono nella popolazione in modo diseguale, spesso a svantaggio di alcuni gruppi sociali o di alcune aree e comunità più sfavoriti, o di un sesso, o di una fascia di età.

Questa storia rimane attuale ancora oggi, negli anni Duemila, nei nostri paesi occidentali e industrializzati, dopo decenni di sviluppo economico ininterrotto e di stato sociale formalmente universalistico ed egualitario, come hanno dimostrato molte ricerche epidemiologiche anche nel nostro paese. È chiaro che se si vuole modificare significativamente le prospettive di salute degli individui e delle comunità occorre intervenire sulle politiche e sui comportamenti che influenzano la distribuzione di questi fattori determinanti, soprattutto per aumentare le opportunità di

*L'incidenza sulla
salute dei fattori
ambientali e degli
stili di vita*

salute e limitare le conseguenze della malattia di chi è più povero di risorse. Questi obiettivi devono appartenere non solo alle prospettive politiche che privilegiano i principi di equità e giustizia sociale, ma anche a tutti gli orizzonti politici che guardano allo sviluppo della società, dato che è sempre più evidente e dimostrato che la salute delle persone rappresenta una pre-condizione per gli obiettivi di sviluppo di una società.

Perché non si pone attenzione ai costi sociali della salute?

La salute condivide con l'educazione e con il lavoro questo statuto di criterio discriminante della capacità della società di costruire opportunità di sviluppo. Eppure la salute viene nei fatti considerata un fatto personale, che diventa di rilevanza pubblica e merita attenzione solo quando risulta compromessa e deve essere restaurata con le cure del sistema sanitario. Quali sono le ragioni per cui il criterio della salute non ha il posto che gli spetta nell'agenda della società?

In generale lo sviluppo delle società occidentali non ha mai dato molta importanza ai costi sociali che provocava direttamente o indirettamente, tra cui la salute e le sue disegualianze: anzi in molti casi, con qualche eccezione nel mondo scandinavo, l'esternalizzazione di questi costi sociali è stata una precisa scelta di sviluppo delle risorse produttive e del territorio, accompagnata dall'acquiescenza delle istituzioni. Negli ultimi anni sta aumentando la consapevolezza che occorre cambiare rotta nell'ottica della sostenibilità dello sviluppo; la qualità dell'ambiente è il criterio più spesso utilizzato per misurare questi costi sociali e la loro sostenibilità, mentre la salute stenta a venire alla luce come un criterio autonomo di valutazione. Più recentemente tuttavia le istituzioni sovranazionali stanno cercando di imprimere un adeguato peso al criterio della salute nei processi decisionali, attraverso l'adozione di procedure di *Health Impact Assessment* (HIA) almeno per le politiche di maggior impegno e respiro, e con un fuoco particolare sui determinanti sociali di salute che sono il prin-

cipale fattore responsabile delle variazioni di salute in una popolazione. Purtroppo in alcune società, soprattutto quelle mediterranee, che hanno una scarsa consuetudine con la tradizione della *policy analysis*, questa cultura di valutazione e le relative procedure stentano ad essere diffuse, o, quando vengono adottate per legge (come nel caso della valutazione d'impatto ambientale), tendono a diventare un adempimento rituale privo di reale presa sulle decisioni. Questi argomenti segnalano che nella cultura delle istituzioni (economiche, sociali e politiche) della nostra società e nella opinione pubblica c'è bisogno di promuovere con appropriati strumenti la valutazione dei costi sociali, soprattutto di quelli per la salute. Di questa povertà di cultura valutativa e di attenzione alle disuguaglianze di salute portano responsabilità anche le professioni, le scienze e la ricerca. In particolare nel nostro paese la medicina, che pur ha maturato meriti importanti nella cura degli individui, si è sottratta dalla responsabilità di difendere le persone e le comunità da questi costi dello sviluppo; questo vale sia per la medicina clinica, che non ha mai assunto esplicitamente il patrocinio della salute dei più deboli tra i suoi compiti, sia per la sanità pubblica, che, debole di ruolo e incerta nel suo statuto scientifico, non ha adeguatamente guidato questi processi sociali. Se la scienza direttamente titolata alla tutela della salute si è mostrata debole, altrettanto si può dire di tutte le altre discipline che con un ruolo non ancillare avrebbero dovuto guidare la crescita culturale delle istituzioni verso maggiori capacità di *policy analysis*: le scienze sociali, le scienze economiche, le scienze statistiche, in primo luogo. Inoltre in Italia è stata sempre molto carente l'integrazione tra questi diversi campi disciplinari: è difficile riconoscersi in linguaggi e metodi comuni o almeno condivisi per la ricerca che consentano di progettare obiettivi di studio e di valutazione, che siano comuni o almeno integrati; è quindi quasi impossibile costruire imprese comuni di ricerca, at-

traverso modelli o sistemi di studio che sarebbero troppo onerosi per gli obiettivi di una sola disciplina. Questa situazione non è irreversibile; in alcuni paesi, come il Regno Unito il tema delle diseguaglianze nella salute è in testa alle preoccupazioni della professione medica attraverso il suo principale organo scientifico di comunicazione (BMJ) ed è al centro di impegnativi programmi pluriennali di ricerca comuni ai Research Council di diversi ambiti disciplinari (almeno di quelli medici, sociali, economici e statistici), che condividono a questo scopo importanti sistemi di studio, come gli studi longitudinali di coorti di nascita.

Dunque la salute viene influenzata da come la società si sviluppa e si organizza, e a sua volta influenza le possibilità di sviluppo del benessere della comunità. Eppure la salute stenta a trovare il suo posto all'interno dell'agenda delle politiche e delle responsabilità delle istituzioni, dei gruppi professionali e sociali e delle persone. Occorre valutare come sia possibile superare i vincoli e le resistenze a questo cambiamento, attraverso iniziative di promozione, di formazione e di ricerca capaci di agire su questi soggetti.

*Un esempio positivo:
le iniziative sulle
differenze di genere
nel campo della
salute*

Un'eccezione in questo panorama sono le disuguaglianze di genere, perché in questo caso la forza di persuasione culturale e politica dei movimenti mobilitati per la parità di genere hanno saputo creare un'attenzione maggiore delle politiche alle cause delle variazioni di genere per scoprirne le ragioni e modificarle se esse risultino evitabili ed ingiuste. È in questo solco che si collocano le numerose iniziative sulle differenze di genere nella salute (cioè quelle differenze negli esiti di salute che nascono da discriminazioni di genere nell'accesso a cure di qualità) e nella medicina (cioè quelle differenze su base biologica che giustificano approcci metodi standard e strumenti differenti). Si tratta di due campi di sviluppo che hanno in comune col tema della valutazione delle politiche in generale e delle disuguaglianze in specifico l'attenzione a cercare di

suguaglianze che risultano evitabili ed ingiuste e che devono diventare il bersaglio delle politiche sanitarie e non sanitarie che possono modificarne il decorso.

Sarebbe quindi ragionevole trarre spunto da questo vantaggio delle differenze di genere nella capacità di mettere a tema le disuguaglianze per procedere a far crescere l'attenzione sugli altri assi delle disuguaglianze nell'agenda pubblica.

Malattie Cardiovascolari in una prospettiva di genere

Rosanna Abbate

Professore Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi di Firenze, AOU Careggi

Ilaria Romagnuolo

Dottoranda in Ingegneria dell'Informazione, Università degli Studi di Firenze

Elena Sticchi

Dottore di Ricerca in Fisiopatologia Clinica e dell'Invecchiamento, Università degli Studi di Firenze

Cinzia Fatini

Ricercatore Medicina Interna, Università degli Studi di Firenze, AOU Careggi

PER TROPPO TEMPO LA MAGGIOR PARTE DELLE MALATTIE, negli aspetti di prevenzione, diagnosi e terapia sono state studiate prevalentemente su casistiche del solo genere maschile, sottovalutando le peculiarità biologico-ormonali e anatomiche proprie delle donne. È ben noto oggi che le malattie cardiovascolari (MCV) presentano differenze di genere legate in primo luogo a differenze biologiche (quali il ruolo degli ormoni sessuali ed in particolare durante la menopausa), a differenze nella prevalenza dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare quali il fumo, il diabete, l'ipertensione e la depressione, a una diversità nei sintomi

di presentazione, per una maggior frequenza di sintomi “atipici” nelle donne, un fraintendimento dei sintomi da parte delle donne ed una minor consapevolezza tra gli operatori sanitari dell’importanza delle malattie cardiovascolari nelle donne.

Questa serie di fattori porta a differenze di genere nella correttezza diagnostica, nel trattamento e negli esiti delle sindromi coronariche acute (*Hvelplund A et al., 2010*); un ulteriore elemento da tenere presente è la diversa risposta ai farmaci tra donne ed uomini. In questi ultimi anni numerosi studi clinici hanno evidenziato differenze di genere nell’efficacia antitrombotica e nel rischio emorragico delle terapie anticoagulanti ed antiaggreganti usate nella profilassi e terapia nella sindrome coronarica acuta e nella fibrillazione atriale. In relazione al rischio emorragico connesso con i trattamenti antitrombotici, che di per sé implicano la creazione di condizioni di difficile equilibrio fra l’effetto antitrombotico e quello emorragico, esistono forti elementi a favore di differenze di genere in rapporto, da un lato, ai valori inferiori, nella donna, di massa corporea, dimensioni degli organi e funzione renale, dall’altra ad una diversa funzione del sistema emostatico che si caratterizza per un’attività proaggregante piastrinica più spiccata. Anche i dati del registro AMI-Florence 2 confermano che la risposta antitrombotica all’aspirina è ridotta nella donna e si mantiene ridotta nel tempo in quanto le piastrine nelle donne sono “iper-reattive” (*submitted data*).

Da un punto di vista più generale è stato osservato che, nonostante la presenza di fattori biologici che determinano specificità di genere nella prevalenza delle malattie cardiovascolari e nella risposta a molte terapie, le donne sono sottorappresentate nei trial clinici e i risultati di trial spesso non hanno riportato risultati di analisi stratificate per genere.

*Occorre trasferire
nella pratica clinica
le evidenze sulle
differenze di genere
raccolte in letteratura*

Anche dal punto di vista clinico, la fisiopatologia, la presentazione e la diagnosi della cardiopatia ischemica riconoscono importanti differenze di genere; prima fra tutte, il fatto che mentre negli uomini la cardiopatia ischemica si manifesta quasi sempre come conseguenza di una coronaropatia epicardica critica, nelle donne oltre alla coronaropatia si aggiunge la disfunzione del microcircolo coronario.

I dati della letteratura mostrano come esista tra i due generi una differenza nelle manifestazioni cliniche e nella localizzazione della patologia cardiovascolare, evidenza che deve essere ora trasferita in maniera più consapevole nella pratica clinica utilizzando ed interpretando in maniera corretta i test a disposizione. Spesso, nella pratica clinica non vengono trasferite quelle conoscenze ormai ben evidenti, consapevoli che certi test, per la struttura corporea della donna, hanno un'accuratezza diversa, ad esempio la presenza del seno, la dimensione ridotta del cuore femminile, possono essere motivo di difficoltà di ottenere una buona adeguatezza diagnostica nella donna.

È noto che la storia cronologica della malattia vascolare nella donna è diversa da quella dell'uomo, perché il gradiente di incidenza e di prevalenza è influenzato dal cambiamento della protezione estrogenica. Tuttavia, al di là del “bagno di estrogeni” in grado di proteggere la donna per molti anni, certamente particolare attenzione deve essere posta al peso delle differenze legate al cromosoma X, che può proteggere ma che può anche favorire l'insorgenza di malattia vascolare arteriosclerotica coronarica e cerebrale in virtù del ruolo della risposta infiammatoria, correlata a componenti espresse sul cromosoma X.

Lo studio Inter-heart (*Anand SS et al., 2008*), condotto in cinquantadue paesi per valutare i fattori di rischio per malattia coronarica, ha dimostrato che le donne sperimentano il loro primo infarto miocardico acuto in media nove anni più tardi

rispetto agli uomini e fattori di rischio modificabili sono associati a più del 90% del rischio attribuibile sia negli uomini che nelle donne. Questo studio ha indicato che la differenza osservata nell'età di insorgenza di un primo evento di infarto miocardio è in gran parte spiegata dalla maggiore prevalenza dei fattori di rischio in uomini giovani rispetto alle donne. Lo studio di Yousuf et al., ha inoltre mostrato che l'incremento del rischio associato ad ipertensione e diabete e l'effetto protettivo dell'esercizio fisico e di un moderato consumo di alcool pesano maggiormente nelle donne rispetto agli uomini (Yusuf S et al., 2004) e questa evidenza deve essere valutata nel calcolo dello score di rischio.

Nella costruzione del profilo di rischio è utile che in una nuova visione di medicina di genere si declinino fattori di rischio genere-specifico insieme ai fattori di rischio più forti o più prevalenti nelle donne.

In questi ultimi anni sono state inserite nuove variabili legate alla vita riproduttiva della donna e alla storia di pregresse gravidanze patologiche. A conferma di ciò nel update delle linee guida dell'American Heart Association (AHA) è stato inserito, proprio per la donna, un nuovo fattore di rischio rappresentato dalla sua storia ostetrica (Mosca L et al., 2011). In particolare una storia di preeclampsia incrementa il rischio futuro di cardiopatia ischemica, ipertensione, stroke e tromboembolismo venoso (Bellamy L et al., 2007). Forti predittori del rischio futuro di malattia cardiovascolare sono una storia di ipertensione in gravidanza e il diabete gestazionale che determina un incremento del rischio di oltre 5 volte (Fraser A et al., 2012; Rich Edwards JW et al., 2014). Nell'ambito delle patologie gravidiche anche la storia di perdite fetali si associa ad un aumento di rischio di infarto del miocardio, di infarti cerebrovascolari e di ipertensione nefrovascolare (Ranthe MF et al., 2013), e studi recenti condotti su casistiche molto ampie ci permettono di osservare come anche una pregressa

storia di parto pretermine e di ritardo di crescita rappresentino forti predittori di futuro rischio cardiovascolare (*Robbins CL et al., 2014; Rich Edwards JW et al., 2014*), consentendoci di offrire una valutazione del rischio vascolare più precisa nelle donne.

Una recente meta-analisi ha mostrato come donne con storia di ipertensione gravidica presentino livelli di omocisteina più elevati rispetto a donne con storia di gravidanza fisiologica, sottolineando come dopo l'evento gravidico avverso persista una condizione di persistente disfunzione endoteliale (*Visser S et al., 2013*).

Un'alterata funzione dell'endotelio è ritenuta uno dei principali meccanismi che determinano la correlazione fra le patologie placenta mediate ed il futuro rischio vascolare della donna (*Buurma AJ et al., 2013*); pertanto l'utilizzo di nuovi biomarkers insieme a quelli classici di rischio cardiovascolare potrà migliorare la nostra capacità di stratificare il rischio di malattie vascolari nella donna.

Certamente anche altri fattori di rischio specifici della donna, come la menopausa precoce, che si associa ad un aumento del rischio non solo di infarto ma anche di eventi cerebrovascolari (*Shuster LT et al., 2010; Rocca WA et al., 2012*) e la sindrome dell'ovaio policistico (*Dokras A et al., 2013*) devono essere considerati.

Alla luce di queste riflessioni la medicina di genere richiede un'integrazione trasversale di specialità e competenze mediche, per la formazione e presa in carico del paziente che tenga conto delle differenze di genere non solo sotto l'aspetto anatomico-fisiologico, ma anche delle differenze biologico-funzionali, psicologiche, sociali e culturali, per tutto questo la medicina di genere rappresenta oggi un'esigenza del Sistema Sanitario Nazionale.

BIBLIOGRAFIA

- Anand SS, Islam S, Rosengren A, Franzosi MG, Steyn K, Yusufali AH, Keltai M, Diaz R, Rangarajan S, Yusuf S; *INTERHEART Investigators*. *Risk factors for myocardial infarction in women and men: insights from the INTERHEART study*. Eur Heart J. 2008;29(7):932-40.
- Bellamy L, Casas JP, Hingorani AD, Williams DJ. *Pre-eclampsia and risk of cardiovascular disease and cancer in later life: systematic review and meta-analysis*. BMJ. 2007;335(7627):974.
- Buurma AJ, Turner RJ, Driessen JH, Mooyaart AL, Schoones JW, Bruijn JA, Bloemenkamp KW, Dekkers OM, Baelde HJ. *Genetic variants in pre-eclampsia: a meta-analysis*. Hum Reprod Update. 2013;19(3):289-303.
- Dokras A. *Cardiovascular disease risk in women with PCOS*. Steroids. 2013;78(8):773-6.
- Fraser A, Nelson SM, Macdonald-Wallis C, Cherry L, Butler E, Sattar N, Lawlor DA. *Associations of pregnancy complications with calculated cardiovascular disease risk and cardiovascular risk factors in middle age: the Avon Longitudinal Study of Parents and Children*. Circulation. 2012;125(11):1367-80
- Hvelplund A, Galatius S, Madsen M, Rasmussen JN, Rasmussen S, Madsen JK, Sand NP, Tilsted HH, Thayssen P, Sindby E, Højbjerg S, Abildstrøm SZ. *Women with acute coronary syndrome are less invasively examined and subsequently less treated than men*. Eur Heart J. 2010;31(6):684-90.
- Mosca L, Benjamin EJ, Berra K, Bezanson JL, Dolor RJ, Lloyd-Jones DM, Newby LK, Piña IL, Roger VL, Shaw LJ, Zhao D, Beckie TM, Bushnell C, D'Armiento J, Kris-Etherton PM, Fang J, Ganiats TG, Gomes AS, Gracia CR, Haan CK, Jackson EA, Judelson DR, Kelepouris E, Lavie CJ, Moore A, Nussmeier NA, Ofili E, Oparil S, Ouyang P, Pinn VW, Sherif K, Smith SC Jr, Sopko G, Chandra-Strobo N, Urbina EM, Vaccarino V, Wenger NK; American Heart Association. *Effectiveness-based guidelines for the prevention of cardiovascular disease in women-2011 update: a guideline from the American Heart Association*. J Am Coll Cardiol. 2011;57(12):1404-23.

- Ranthe MF, Andersen EA, Wohlfahrt J, Bundgaard H, Melbye M, Boyd HA. *Pregnancy loss and later risk of atherosclerotic disease*. *Circulation*. 2013;127(17):1775-82.
- Rich-Edwards JW, Fraser A, Lawlor DA, Catov JM. *Pregnancy characteristics and women's future cardiovascular health: an underused opportunity to improve women's health?* *Epidemiol Rev*. 2014;36(1):57-70.
- Robbins CL, Hutchings Y, Dietz PM, Kuklina EV, Callaghan WM. *History of preterm birth and subsequent cardiovascular disease: a systematic review*. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 ;210(4):285-97.
- Rocca WA, Grossardt BR, Miller VM, Shuster LT, Brown RD Jr. *Premature menopause or early menopause and risk of ischemic stroke*. *Menopause*. 2012;19(3):272-7.
- Shuster LT, Rhodes DJ, Gostout BS, Grossardt BR, Rocca WA. *Premature menopause or early menopause: long-term health consequences*. *Maturitas*. 2010;65(2):161-6.
- Visser S, Hermes W, Ket JC, Otten RH, van Pampus MG, Bloemenkamp KW, Franx A, Mol BW, de Groot CJ. *Systematic review and metaanalysis on nonclassic cardiovascular biomarkers after hypertensive pregnancy disorders*. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 [Epub ahead of print].
- Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, McQueen M, Budaj A, Pais P, Varigos J, Lisheng L; *INTERHEART Study Investigators*. *Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study*. *Lancet*. 2004 ;364(9438):937-52.

Medicina di Genere in diabetologia

Valeria Manicardi

Coordinatrice nazionale Gruppo Donna dell'Associazione Medici Diabetologi

NEL 2010, NELL'AMBITO DELLA ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI – che rappresenta oltre 2.000 diabetologi che operano nella rete di servizi per il Diabete in Italia – nasce il *Gruppo Donna*, che ha come obiettivo di occuparsi di medicina di genere in diabetologia, per verificare se ci sono differenze di genere nella assistenza erogata alle persone con diabete e nei risultati di salute ottenuti. L'Associazione Medici Diabetologi da molti anni pubblica gli *Annali AMD* un report annuale sulla qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, valutata attraverso indicatori desunti dalle cartelle informatizzate. A questa raccolta partecipa quasi la metà dei servizi per il diabete in Italia, uniformemente distribuiti al nord, centro e sud, e si ottiene un report di 46 indicatori di attività, di processo e di esito intermedio sulla qualità della assistenza erogata alle persone con diabete assistite nel mondo reale. Il primo obiettivo che il *Gruppo Donna* si è dato è stato quello di analizzare gli ultimi Annali in base al genere per

il Diabete tipo 2, e successivamente per il Diabete tipo 1. Il diabete è il più importante fattore di rischio di mortalità per malattie cardiovascolari, ed il rischio di morte per malattia cardiaca è nella donna diabetica 3-5 volte più alto rispetto alla donna non diabetica; le donne diabetiche sono colpite da infarto tanto come gli uomini, perché hanno perso la protezione ormonale dall'infarto in età fertile.

Negli ultimi 25 anni del 2° millennio la mortalità cardio-vascolare è scesa nella popolazione generale ma non nei diabetici, e nelle donne diabetiche è aumentata del 10%.

Perché le donne con diabete hanno beneficiato meno della riduzione degli eventi cardio-vascolari verificatisi nella popolazione USA e Europea alla fine del 2° millennio? Dalla letteratura sappiamo che le donne diabetiche hanno il 50% in più di rischio di eventi cardiovascolari fatali rispetto ai maschi perché presentano un peggiore profilo di rischio, ma anche perché sono sottotrattate con statine, ASA, antiipertensivi (1). L'analisi dei dati Italiani ha voluto verificare questi eventi nel contesto Italiano: sono stati analizzati i report relativi a 451.859 diabetici, 24.428 diabetici tipo 1 e 415.000 di tipo 2, di cui 185.000 donne e 230.000 maschi. Le donne con diabete tipo 2 sono risultate più obese, più anziane (10% in più di donne con età superiore a 75 anni) e con durata media del diabete maggiore (11 vs 10 anni), ma soprattutto presentano un peggior compenso metabolico del diabete, anche dopo aver corretto i dati per età e durata del diabete. Solo il 41% delle donne diabetiche ha una HbA1c < al 7% rispetto al 44,8% dei maschi, e una maggior quota di donne ha una HbA1c > a 8%. Ma quando si verificano le opportunità di trattamento, non solo le donne non sono sottotrattate, ma sono più trattate con terapia insulinica e/o combinata.

Per quanto riguarda il controllo dei valori pressori non sono emerse differenze di genere nel raggiungimento dei target,

le donne sono più trattate degli uomini con farmaci antiipertensivi e con più farmaci. Ma le più marcate differenze di genere sono emerse nell'analisi del profilo lipidico: le donne diabetiche tipo 2 hanno un peggior profilo lipidico con valori di LDL più elevati fin dalla diagnosi di diabete. La percentuale di donne a target per l'LDL colesterolo è significativamente inferiore rispetto ai maschi e la forbice aumenta con l'età. Ma anche per l'assetto lipidico nella realtà diabetologica italiana le donne non sono sottotrattate: il 42% dei maschi e delle femmine è in trattamento con statine, ma le donne raggiungono meno i target di LDL-colesterolo (Tab.1).

TABELLA 1 - DIABETICI T2

	F	M	Diff %
LDL-C<100	37.8	45.0	- 7,2
LDL-C>=130	29.2	22.9	+ 6,3

Come segnalato da altri studi in letteratura le donne diabetiche tipo 2 mostrano una minore risposta alle statine, verosimilmente per una sorta di resistenza al farmaco, che come molti altri è stato studiato soprattutto nei maschi.

Lo Score Q – misura riassuntiva di qualità di cura (2) che correla con il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori – è peggiore nelle donne con Diabete tipo 2 rispetto ai maschi, nonostante le donne siano trattate più intensivamente.

In sintesi quindi i dati degli *Annali AMD* analizzati per genere in Diabetologia mostrano che le donne con DT2 hanno un profilo di rischio cardio-vascolare peggiore fin dalla diagnosi e mostrano un eccesso di rischio del 14% di avere una glicata > 9% (esito), nonostante siano più trattate con insulina da sola o combinata con ipoglicemizzanti orali, un eccesso di rischio del 42% di avere un LDL-C => 130, no-

nostante il medesimo trattamento con statine, un eccesso di rischio del 50% di avere un BMI => 30, quindi di essere obeso. Questi dati sono stati pubblicati su *Diabetes Care* nell'ottobre 2013 (3).

L'analisi recente che ha riguardato i 24.000 diabetici tipo 1 non ha invece evidenziato un profilo di rischio peggiore nelle donne, che sono più magre, fumano di meno, hanno valori pressori meglio controllati e un assetto lipidico sovrapponibile ai maschi, ma mostrano maggiore difficoltà a raggiungere il target di HbA1c, qualunque sia il tipo di trattamento intrapreso (iniezioni multiple di insulina o microinfusore), mentre i maschi con DT1 hanno un profilo di rischio CV peggiore per quanto concerne BMI e Fumo.

CONCLUSIONI

La rete dei servizi di Diabetologia in Italia è in grado di garantire pari opportunità di accesso e la medesima qualità di assistenza erogata, indipendentemente dal genere. Il modello assistenziale della medicina di iniziativa (richiamo periodico) è più adeguato a colmare le differenze di accesso alle cure, rispetto alla medicina di attesa. Le differenze nel raggiungimento dei target terapeutici evidenziano differenze biologiche e di efficacia dei farmaci che richiedono nuovi studi e approfondimenti. La ricerca degli ultimi 30 anni infatti è stata fortemente sbilanciata per genere e occorre recuperare un equilibrio negli studi e nella ricerca.(4) Per ora – per superare il gap nel raggiungimento dei target – occorre trattare intensivamente tutti i fattori di rischio cardiovascolare, verificare l'aderenza alle terapie ed intensificare gli interventi sullo stile di vita.

BIBLIOGRAFIA

1. Wexler DJ, *Sex disparities in treatment of cardiac Risk factors in p. with T2D*. Diabetes Care 2005;28:514
2. A.Nicolucci e coll. *Studio QUED*. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65
3. M.C.Rossi e coll, *Sex disparities in the Quality of Diabetes Care:biological and cultural factors may play a different role for different outcomes*. Diabetes Care 2013;36:3162 – 3168.
4. G.Baggio e coll., *Gender medicine:a task for the third millennium*. Clin Chem.Lab.Med. 2013;51(4):713-727

L'incidenza di genere e stato riproduttivo nelle epatiti

Veronica Bernabucci, Erica Villa

Gastroenterologia, Università degli Studi Modena e Reggio Emilia

I MECCANISMI FISIOPATOLOGICI ALLA BASE DELLE DIFFERENZE di genere nella storia naturale, nella incidenza e nella evoluzione delle malattie epatiche, non sono del tutto noti anche se, principalmente, sono riconducibili alla diversa azione degli ormoni sessuali sulle vie metaboliche e ossidative e alla diversa risposta immunoregolatrice nei due sessi. Nella donna più frequentemente la malattia epatica riconosce un meccanismo autoimmune, sono più comuni le lesioni benigne, le forme mediate da tossici e le forme acute di danno epatico. Al contrario più raramente, rispetto all'uomo, si hanno forme di colangite sclerosante primitiva e neoplasie maligne. Tradizionalmente inoltre, nella donna, le epatiti virali hanno in genere una evoluzione più favorevole e una percentuale di risposta alla terapia maggiore rispetto agli uomini. Questo è vero anche per l'epatocarcinoma in cui risulta migliore la risposta alla terapia e maggiore la sopravvivenza globale (1,2).

Lo scenario si modifica quando nella donna si instaura la menopausa e quindi una condizione di deprivazione ormonale. Il fegato, pur non rappresentando il classico organo bersaglio dell'azione degli estrogeni, risulta particolarmente sensibile alla loro azione, mediata dalla presenza di recettori specifici alfa e beta (ERs) (3-5). Nella donna l'instaurarsi della menopausa condiziona una serie di modificazioni non solo a livello degli organi e dei tessuti classicamente bersaglio dell'azione ormonale (ovaio, utero, mammella) ma anche a livello del fegato, a seguito delle quali, in alcune condizioni, si verifica un passaggio da uno stato infiammatorio a basso grado ad uno ad alto grado. Questa condizione si verifica in tutte le forme di malattia epatica anche se è stata particolarmente studiata nelle donne con infezione da epatite HCV positiva (6-8). In questa popolazione l'attività replicativa del virus e la menopausa cooperano nel determinare l'aumento dell'attività necro-infiammatoria epatica, la quota di steatosi e la rapidità di progressione verso la fibrosi (7). Allo stesso tempo l'effetto negativo della menopausa si manifesta anche come riduzione della sensibilità all'azione della terapia antivirale (PEG-Interferone e ribavirina) rendendo, in questa popolazione, le percentuali di risposta virologica sostenuta (SVR) notevolmente inferiori rispetto alla donna in età fertile (6-8). Con la deprivazione ormonale si verifica anche un aumento del rischio di sviluppo di epatocarcinoma (9).

Al fine di valutare l'influenza dell'attività degli ormoni sessuali sull'evoluzione della malattia cronica di fegato, presso la U.O.C. di Gastroenterologia del Policlinico Universitario di Modena, è stata studiata una coorte di pazienti con malattia epatica (ogni stadio di fibrosi compresa la cirrosi compensata) da infezione virale da HCV, con replicazione attiva, naive a precedenti trattamenti, senza co-infezioni HBV/HIV e senza abitudine etilica. La popolazione in oggetto è stata

*Epatiti: i
cambiamenti nella
donna in menopausa*

*Lo studio della UOC
di Gastroenterologia
del Policlinico di
Modena*

stratificata in quattro gruppi in accordo con lo stato riproduttivo:

- gruppo 1: età fertile (pazienti regolarmente mestruate);
- gruppo 2: donne pre-menopausali (stabilizzazione della menopausa entro 5 anni dall'arruolamento);
- gruppo 3: menopausa early (menopausa presente al momento dell'arruolamento ma istaurata da meno di 5 anni);
- gruppo 4: menopausa istaurata da almeno 10 anni nel momento dell'arruolamento (7).

La coorte di pazienti è stata appaiata per età (1:1) con una popolazione di sesso maschile.

Lo studio ha dimostrato che i diversi momenti dello stato riproduttivo sono associati a marcate differenze, in termini di entità, del danno epatico cronico. La allocazione delle pazienti nei quattro gruppi in accordo con lo stato riproduttivo ha permesso di ottenere una accurata valutazione del ruolo dell'attività ormonale rispetto alla fibrosi evidenziando come questa nelle donne presenti un andamento discontinuo caratterizzato da una lenta progressione di malattia durante l'età fertile e aumento di rapidità di progressione all'istaurarsi della menopausa. Allo stesso modo risultati sovrapponibili sono stati ottenuti per quanto concerne la valutazione dello stato infiammatorio. Nei tre gruppi corrispondenti alle fasce di età più basse (età fertile, pre-menopausa e early menopausa) c'è una differenza significativa tra stadio di fibrosi e grado di infiammazione epatica tra uomini e donne e tale differenza perde di significatività nel gruppo di età più avanzata (pur essendo lo stadio di fibrosi leggermente inferiore nelle donne rispetto agli uomini).

Considerando il numero delle piastrine un indicatore indiretto di fibrosi e di ipertensione portale si ottiene un dato che conferma ulteriormente quanto detto: la conta piastrinica si riduce progressivamente nei diversi gruppi di età. Anche la prevalenza di steatosi è significativamente differente nei

quattro gruppi: nelle donne in menopausa più avanzata (late menopause), rispetto agli altri tre gruppi, è più frequente la steatosi severa (late 17% 8/47 vs fertile 1.3% 1/72 vs. premenopausa 9.3% 9/96 vs. early menopausa 6.8% 9/132)($p=0.027$). Nelle donne in menopausa con epatite HCV positiva, la risposta virologica alla terapia duplice (PEG-Interferone/ribavirina) si ottiene in percentuali estremamente basse. L'ipotesi con cui viene spiegata tale resistenza riconosce come causa la caduta dei livelli di estrogeni cui segue una up-regolazione dell'attività infiammatoria con produzione di proteine dell'infiammazione come SOC 3, che sono notoriamente associate alla resistenza all'azione dell'interferone. Per valutare se il ripristino dei livelli di estrogeni potesse permettere un recupero, in termini di SVR, in questa popolazione, nel 2008, nel nostro Centro di Gastroenterologia (Policlinico-Universitario di Modena-Reggio Emilia) sono state reclutate pazienti HCV positive in menopausa arruolate a ricevere terapia antivirale duplice (PEG-interferone/ribavirina) ± terapia ormonale sostitutiva (HRT) introdotta tre mesi prima dell'inizio della terapia antivirale. Non si sono avute differenze statisticamente significative nei due gruppi con SVR raggiunta nel 36% delle pazienti PEG-INF/riba+HRT vs. 50% delle pazienti PEG-INF/riba. La condizione di menopausa rende queste pazienti resistenti all'azione della terapia duplice e obbliga ad un potenziamento del trattamento (triplice terapia) al fine di ottenere un incremento della percentuale di SVR. Uno studio pilota in cui la triplice terapia con boceprevir è stata utilizzata in donne menopausali con infezione HCV positiva genotipo 1 e precedenti fallimenti terapeutici, ha mostrato come in questa coorte di pazienti difficili da trattare, il boceprevir è risultato sicuro ed efficace nell'aumentare la percentuale di SVR (in preparazione).

La menopausa rappresenta certamente un periodo critico

Malattia epatica e stato riproduttivo

nella vita della donna in cui si verificano non solo modificazioni fisiche (in genere aumento del BMI) ma anche alterazioni metaboliche (aumento della resistenza insulinica, intolleranza glicidica, aumento dei livelli del colesterolo) che si riflettono su diversi organi compreso il fegato. In quest'ultimo, la menopausa e la presenza di infezione da HCV, favoriscono la progressione della fibrosi (7) e la resistenza alla terapia antivirale (6).

Numerose evidenze in letteratura mostrano come, nelle donne in età fertile, la storia naturale dell'epatite HCV sia più favorevole e caratterizzata da una più lenta progressione della fibrosi e dalla migliore risposta virologica alla terapia con PEG-Interferone/ribavirina. Questo è sempre stato attribuito solo all'effetto positivo della giovane età come unico fattore. L'associazione tra l'evoluzione della malattia epatica cronica HCV positiva e lo stato riproduttivo è stata per la prima volta evidenziata da Di Martino e collaboratori (10) non molti anni fa: questi autori hanno infatti mostrato che le donne in menopausa con infezione HCV positiva hanno una accelerata progressione verso la fibrosi. L'ipotesi di questi autori sostiene il ruolo della esposizione ormonale, durante l'età fertile, la gravidanza ed eventualmente la terapia ormonale sostitutiva, come fattore protettivo sullo stato infiammatorio in generale e nel fegato in particolare. Nelle donne con infezione HCV positiva questo si traduce nella lenta progressione verso la fibrosi epatica e quindi verso la cirrosi. Più recentemente rispetto agli studi di Di Martino, Codes e al. (11) hanno confermato il dato sottolineando anche l'importanza di altri co-fattori che diventano rilevanti dopo la menopausa (ad esempio modificazioni metaboliche). È noto come con l'avvento della menopausa si assista alla rapida progressione della sindrome metabolica (aumento del grasso addominale, variazione del profilo lipidico in senso aterogenico, steatosi, insulino resistenza);

questo suggerisce che la maggiore gravità del danno epatico dopo tale periodo possa essere il risultato sia di un danno metabolicamente indotto che di quello secondario alla attività replicativa del virus. Una caratteristica costante di questa popolazione di donne HCV positive in menopausa è la presenza di steatosi severa, in particolare in quelle con infezione di genotipo 3 (11). È interessante notare che l'uso di terapia ormonale sostitutiva (HRT) è stato associato alla presenza di livelli di fibrosi più bassi ma anche alla presenza di minore steatosi. Questo dato è comunque ancora in attesa di conferma. Ci sono diversi studi in letteratura che valutano il tasso della progressione della fibrosi nella malattia epatica cronica. Anche se basato più su modelli che dati reali è rilevante il lavoro di Poynard e collaboratori (12) in quanto rappresenta il primo che sottolinea la differenza tra uomini e donne nel tasso di progressione della fibrosi. È interessante notare che l'accelerazione della progressione della fibrosi evidente nella donna anziana viene attribuita alla età e non al tempo di deprivazione ormonale. Gli stessi autori descrivono anche una diversa progressione della fibrosi in relazione alle diverse eziologie di malattia epatica cronica (13): la progressione è più rapida in presenza di coinfezione HCV-HIV (50% cirrosi percentile a 52 anni di età) e più lenta nella cirrosi biliare primitiva (50% cirrosi percentile a 81 anni). La progressione della fibrosi è più lenta nelle donne rispetto agli uomini nella infezione HCV, HBV, nella emocromatosi e nella colangite sclerosante primitiva. Al contrario nella malattia cronica alcol correlata la fibrosi progredisce più rapidamente nelle donne confermando ancora una volta la estrema sensibilità della donna al danno indotto dall'alcol. Nelle donne con infezione HBV positiva una brusca accelerazione della fibrosi è stata registrata intorno ai 50 anni mentre in quelle con infezione HCV positiva il picco di progressione si ha intorno a 60

anni. Per quanto riguarda l'epatite HBV è interessante notare che pazienti anti-HBe positivi hanno una più precoce transizione verso la fibrosi settale rispetto a pazienti HBeAg positivi e che in presenza di co-infezione HDV la progressione della fibrosi diventa ancora più rapida. Non sono invece state evidenziate differenze di progressione relativamente allo stato HBV-DNA (13).

La differenza di risposta alle terapie

La donna non solo mostra una più lenta progressione del danno epatico ma anche una migliore risposta alla terapia antivirale rispetto all'uomo. Il sesso femminile viene considerato tra i fattori predittivi di risposta virologica insieme al genotipo, ai livelli di carica virale pre trattamento, stadio istologico di fibrosi, dosaggi di terapia adeguati per peso corporeo e razza (14-18). Va sottolineato che solo recentemente si è anche cercato di differenziare il ruolo dell'età e quello dello stato riproduttivo in relazione alla risposta virologica. Hayashi e all. (14) hanno sottolineato l'importanza dell'età relazionata al sesso nel raggiungimento della risposta virologica all'interferone alfa: le donne giovani, di età inferiore a 40 anni, presentano elevata percentuale di risposta virologica sostenuta (SVR) rispetto agli uomini (75% vs. 33%). Questo vantaggio si perde dopo i 40 anni Sezaki e al. (15) hanno valutato retrospettivamente l'influenza del sesso sulla risposta al trattamento di soggetti HCV positivi genotipo 1 concludendo che l'SVR all'interferone peghilato e ribavirina è peggiore nelle donne di età maggiore a 50 anni rispetto agli uomini (32% vs. 63%). Questo dato è stato confermato anche in un recente studio in cui sono stati valutati i fattori predittivi di SVR in soggetti HCV positivi genotipo 1 arruolati in uno studio di fase III con PEG-alfa2a (40 KDa) (18). I soggetti con età maggiore di 50 anni presentano una peggiore risposta virologica al PEG alfa 2a (40 KDa)/ribavirina rispetto ai soggetti giovani (18); il dato interessante che emerge è che la bassa percentuale di SVR nei soggetti

di età avanzata è principalmente risultante da una elevata percentuale di relapse. Noi abbiamo recentemente dimostrato come sia lo stato menopausale, più che l'età di per sé, a determinare la resistenza alla duplice terapia (6) e che questo è vero per ogni genotipo anche se la relazione è più forte per il genotipo 1. Uno studio complementare al nostro condotto da Floreani e all. (19) ha sottolineato l'importanza dello stato riproduttivo riportando che le donne con infezione da HCV e genotipo "facile" (genotipo 2 e 3, sebbene il genotipo 2 era predominante) in età fertile, hanno il 100% di chance di ottenere una risposta virologica sostenuta alla duplice terapia. Nonostante il dimostrato ruolo protettivo degli estrogeni sulla condizione clinica generale della donna, sono ancora contrastanti i dati ottenuti sul guadagno effettivo ottenuto qualora venga impostata la terapia ormonale sostitutiva (HRT). Un gruppo giapponese ha pubblicato nel 2012 uno studio condotto su 123 donne post menopausali con infezione HCV trattate con duplice terapia da sola (SOC) o associata a Raloxifene (RLX) (20). Ventiquattro settimane dopo il trattamento il tasso di SVR è stato significativamente più elevato nel gruppo RLX/SOC (61,3%) rispetto alla sola SOC (34,4%) ($p=0,0051$) (20). L'azione favorente il raggiungimento dell'SVR nel gruppo con RLX/SOC sarebbe secondaria all'inibizione dell'RLX sulla sintesi di IL-6 e TNF alfa con conseguente riduzione dei processi infiammatori. In contrasto con i risultati di questo studio il nostro gruppo, in uno studio simile, non ha evidenziato alcun guadagno in termini di SVR nell'aggiunta della terapia ormonale sostitutiva alla terapia standard (PEG-interferone/ribavirina) mentre una importante scoperta è stata quella che la HRT ha reso più tollerabile la terapia antivirale riducendo il numero dei drop-out.

Il basso tasso di SVR, l'elevata percentuale di relapse e quindi l'alto numero di fallimenti con la terapia duplice suggerisce

la necessità di una precoce valutazione dell'utilizzo di una terapia potenziata (triplice terapia) nel tentativo di migliorare l'SVR. Per tale motivo è stata scelta una coorte di pazienti più difficile da trattare: donne in menopausa con infezione da HCV genotipo 1 con precedenti fallimenti terapeutici. L'aggiunta del Boceprevir in questa coorte ha permesso di migliorare di più del 40% il tasso di SVR (submitted). In accordo con il potenziale ruolo protettivo degli estrogeni sulla evoluzione della fibrosi i nostri dati hanno mostrato che né la durata della infezione né l'età di acquisizione della infezione sono risultati indipendentemente associati alla severità della fibrosi mentre lo sono stati i livelli circolanti di estradiolo. Inoltre l'instaurarsi della menopausa è stata significativamente correlata con il livello di necroinfiammazione, steatosi, e con le alterazioni metaboliche (elevati livelli di colesterolo e glucosio sierici). Non sorprende che un'alta percentuale di steatosi sia presente nelle donne in menopausa con epatite cronica HCV (11,17). Dati ottenuti da uno studio condotto presso il nostro laboratorio su modelli animali (zebrafish sottoposti a iperalimentazione) hanno evidenziato una relazione tra stato riproduttivo e insorgenza di steatosi e fibrosi. In questo modello in cui gli animali vengono stratificati per sesso ed età (giovani e vecchi, maschi e femmine), le femmine giovani presentano modesta steatosi e risultano protette dallo sviluppo di fibrosi, mentre gli altri tre gruppi sviluppano in 24 settimane importante steatosi e fibrosi (21). Nel complesso i dati di letteratura ottenuti da studi animali e umani, sottolineano l'importanza della relazione tra "genere" e malattia di fegato. Questi suggeriscono di non soffermarsi solo alla valutazione della eziologia della malattia (ad esempio HCV) ma di tenere in considerazione il ruolo dello stato riproduttivo e dei fattori metabolici.

BIBLIOGRAFIA

1. Huang YH, Wu JC, Chau GY, Chau GY, et al. *Supportive treatment, resection and transcatheter arterial chemoembolization in resectable hepatocellular carcinoma: an analysis of survival in 419 patients.* Eur J Gastroenterol Hepatol. 1999;11:315-21. PubMed PMID: 10333206.
2. Poon RT, Ng Io, Fan ST, et al. *Clinicopathologic features of long-term survivors and disease-free survivors after resection of hepatocellular carcinoma: a study of a prospective cohort.* J Clin Oncol. 2001;19:3037-44. PubMed PMID:11408499.
3. Duffy MJ, Duffy GJ. *Estradiol receptors in human liver.* J Steroid Biochem.1978;9:233-5.
4. Rossini GP, Baldini GM, Villa E, et al. *Characterization of estrogen receptor from human liver.* Gastroenterology. 1989; 96:1102-9.
5. Enmark E, Pelto-Huikko M, Grandien K, et al.. *Human estrogen receptor beta-gene structure, chromosomal localization, and expression pattern.* J Clin Endocrinol Metab. 1997;82:4258-65.
6. Villa E, Karampatou A, Cammà C, et al. *Early menopause is critical in determining failure of antiviral therapy in women with genotype 1 chronic hepatitis C.* Gastroenterology. 2011;140:818-29
7. Villa E, Vukotic R, Cammà C, et al. *Reproductive status is associated with the severity of fibrosis in women with hepatitis C.* PLoS One. 2012;7:e44624. doi:10.1371 journal.pone.0044624. Epub 2012 Sep 10. PubMed PMID: 22970270; PubMed
8. Villa E, Cammà C, Di Leo A et al. *Peginterferon- 2B plus ribavirin is more effective than peginterferon- 2A plus ribavirin in menopausal women with chronic hepatitis C.* J Viral Hepat. 2012; 19:640-9. doi: 10.1111/j 1365-2893.2012. 01593.x. Epub 2012 Mar 15. PubMed PMID: 22863268.
9. Shimizu I, Susumi I. *Protection of estrogens against the progression of chronic liver disease.* Hepatology Research 2007;37:239-47
10. Di Martino V, Lebray P, Myers RP, et al. *Progression of liver fibrosis in women infected with hepatitis C: long-term benefit of estrogen exposure.* Hepatology. 2004;40:1426-33.
11. Codes L, Asselah T, Cazals-Hatem D, et al. *Liver fibrosis in women with chronic hepatitis C: evidence for the negative role of the menopause and*

- steatosis and the potential benefit of hormone replacement therapy.* Gut. 2007; 56:390-5.
12. Poynard T, Bedossa P, Opolon P. *Natural history of liver fibrosis progression in chronic hepatitis C.* Lancet 1997; 349: 825–32.
 13. Poynard T, Mathurin P, Lai CL et al.; PANFIBROSIS Group. *A comparison of fibrosis progression in chronic liver diseases.* J Hepatol 2003;8: 257–65
 14. Hayashi H, Yasuhiro K, Kumiko U, et al. *Age-related response to interferon alfa treatment in women vs men with chronic hepatitis C virus infection.* Arch Intern Med 1998;158:177-81.
 15. Sezaki H, Suzuki F, Kawamura Y, et al. *Poor response to pegylated interferon and ribavirin in older women infected with hepatitis C virus of genotype 1b in high viral load.* Dig Dis Sci. 2009; 54:1317-24.
 16. Elefsiniotis IS, Pavlidis C, Ketikoglou I, et al. *Patient's age modifies the impact of the proposed predictors of sustained virological response in chronic hepatitis C patients treated with PEG-interferon plus ribavirin.* Eur J Intern Med. 2008;19:266-70
 17. Petta S, Cammà C, Di Marco V, et al. *Time course of insulin resistance during antiviral therapy in non-diabetic, non-cirrhotic patients with genotype 1 HCV infection.* Antivir Ther. 2009;14:631-39
 18. Reddy KK, Messinger D, Popescu M, et al. *Peginterferon alfa-2a (40kDa) and ribavirin: comparable rates of sustained virological response in sub-sets of older and younger HCV genotype 1 patients.* J Viral Hepatitis 2009, 16, 724-31
 19. Floreani A, Cazzagon N, Boemo DG, et al. *Female patients in fertile age with chronic hepatitis C, easy genotype, and persistently normal transaminases have a 100% chance to reach a sustained virological response.* Eur J Gastroenterol Hepatol. 2011;23:997-1003. doi: 10.1097/MEG.0b013e32834ae863. PubMed PMID: 21915057.
 20. Furusyo N, Ogawa E, Sudoh M et al. *Raloxifene hydrochloride is an adjuvant antiviral treatment of postmenopausal women with chronic hepatitis C: A randomized trial.* J. Hepatol. 2012;57:1186–92.
 21. Turola E, Critelli R, Raos N, et al. *Diet-induced obesity and steatosis model in Zebrafish: characterization of liver damage in a gender and age perspective.* J Hepatol. 2013; 58: S526

Chemioterapia antitumorale. Oncologia Pediatrica: un mondo a parte

Gabriella Bernini

già Direttore di Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliero-Universitaria A. Meyer Firenze

INTRODUZIONE

Nell'ambito della pediatria specialistica e della medicina in generale, l'Oncologia Pediatrica rappresenta indubbiamente un mondo a parte, molto complesso non solo perché riguarda l'età evolutiva ma anche perché tratta patologie che alternano nella loro storia naturale e nella patogenesi in particolare, molte luci ma anche qualche ombra.

Non è dubbio che i tumori dell'età pediatrica siano una patologia rara. È stato calcolato che solo 1 caso su 10.000/anno viene diagnosticato in questa età della vita e che l'incidenza nei paesi industrializzati, pur con qualche oscillazione, varia tra i 140 e i 170 nuovi casi/anno/milione di soggetti in età compresa tra 0 e 14 anni.

Va però sottolineato che pur essendo i tumori pediatrici rari (nella fascia di età tra 0 e 15 anni essi rappresentano solo il 2% di tutte le malignità che colpiscono la popolazione in generale), essi hanno un grande impatto sociale ed anche

economico. Questa loro prerogativa non li rende meno interessanti non solo per l'impatto emotivo che una diagnosi di tumore in questa età della vita comporta ma anche per alcune caratteristiche che li distinguono dalle neoplasie dell'adulto, quali la diversa tipologia, la diversa distribuzione, alcune caratteristiche biologiche e genetiche, la sintomatologia d'esordio, la risposta alle terapie.

L'importanza della diagnosi precoce

Negli ultimi 30 anni le possibilità di cura e di guarigione per i tumori che colpiscono l'età pediatrica sono aumentate drammaticamente grazie a procedure diagnostiche altamente specializzate che hanno permesso diagnosi più precoci e a strategie terapeutiche multimodali sempre più sofisticate. La diagnosi precoce è di una importanza fondamentale perché la maggior parte delle neoplasie maligne del bambino è curabile e tanto prima si fa diagnosi tanto migliore è la prognosi. Inoltre la diagnosi precoce, quando la malattia è ancora localizzata e non sono presenti metastasi fa sì che il bambino possa essere avviato a terapie meno aggressive e con minori sequele. Tutto questo ha fatto sì che nei paesi industrializzati circa il 70-80% dei bambini colpiti da tumore riesce a guarire.

Gli obblighi nei confronti del paziente pediatrico

Prestare assistenza a bambini con tumore non è facile. In ogni momento quanti lo assistono devono tenere a mente che di fronte a un paziente pediatrico, qualunque sia la sua età almeno quattro sono gli obblighi cui non ci si deve sottrarre e che possono essere così sintetizzati:

- la qualità delle cure di cui il paziente necessita con il minor danno possibile;
- la qualità di salute che dalle cure deriva;
- la qualità di vita futura al di fuori del tunnel della malattia;
- ed infine, ultimo ma non meno importante: il sostegno al paziente e alla famiglia negli ultimi giorni, perché non sempre si può guarire.

Non potendo per brevità affrontare nel loro complesso le diverse problematiche insite nella gestione di un paziente pediatrico affetto da cancro, conviene spendere qualche parola sulla Oncologia Pediatrica in generale e poi soffermarsi su due aspetti particolari di questo mondo:

- la comunicazione della diagnosi;
- la chemioterapia nel suo complesso e in particolare per quanto riguarda la tossicità.

La comunicazione della diagnosi resta uno dei momenti più difficili per il medico. Parlare a genitori, in ansia in attesa di un responso, con la paura di quanto verrà detto, non è semplice. Oltre a rispondere alle domande che verranno poste e che vertono principalmente sulle possibilità di cura, sulla durata delle terapie, sulle difficoltà logistiche che si vengono a creare per il nucleo familiare, sulla sofferenza in genere e sul dolore fisico in particolare, uno dei dilemmi che il medico dovrà discutere con la famiglia è: *come, e quando, comunicare la diagnosi al paziente.*

*Comunicazione
della diagnosi*

Non di rado la famiglia chiede tempo, e, nel tentativo di proteggere il minore viene richiesto di essere vaghi, di non pronunciare la parola tumore.

Bisogna dimostrare pazienza, sensibilità, ragionevolezza: i genitori vanno convinti con dolcezza, senza fretta ma decisamente, a dire la verità qualunque sia l'età del paziente.

Quel bambino, quell'adolescente chiede di sapere, vuole parlare, ha bisogno di parlare, è un suo diritto. Grave errore sarebbe tacere perché questo inciderebbe negativamente su un rapporto di fiducia che è obbligatorio in quanto parte essenziale della cura.

È fondamentale fin dall'inizio stabilire, qualunque sia l'età del paziente, una sorta di alleanza terapeutica contro la malattia di cui fanno parte il paziente, la famiglia, lo staff medico-infermieristico in cui si deve identificare un capo, la scuola, gli amici: altrimenti qualsiasi cura rischia di fallire.

È imperativo far conoscere la malattia, far partecipare al programma di cura, spiegare quello che si farà, perché e come e quando si farà. Nasce l'esigenza di far comprendere il tipo di procedura, quanto durerà il ciclo di terapia, quanto sarà necessario stare in ospedale. Non bisogna mai essere frettolosi, imprecisi, evasivi: si può perdere la fiducia appena conquistata.

D'altra parte tacere è come mentire, la verità è indispensabile per avere fiducia. Sovente i genitori tendono a sottovalutare la maturità del proprio figlio e quindi a iperproteggere e questo non va bene, in special modo quando si tratta di un adolescente che vive la sua malattia come una sorta di sventura, un qualcosa che mette a repentaglio l'integrità fisica, annulla qualsiasi desiderio di emancipazione, rappresenta un ritorno alla dipendenza dall'adulto che ci si è appena scrollati di dosso. Ci si sente offesi, traditi ...

Come comunicare la scelta delle cure palliative

Ancora più drammatico è dover comunicare che purtroppo la malattia, nonostante le cure, progredisce e che l'unica saggia decisione è quella di interrompere le cure antitumorali e affidarsi invece alle cure palliative. Lo sconvolgimento è totale non solo per il paziente e la sua famiglia ma anche per tutto il personale che fino a quel momento si è preso cura di lui. Molte sono le domande, gli interrogativi, i silenzi, gli sguardi che implorano una risposta. Alcune volte basta tenersi per mano, tendere una mano, fare carezze piuttosto che somministrare farmaci, far comprendere che ci siamo fino alla fine e oltre, con il cuore e non è importante il nome.

Affrontare le cure

Stabilita la diagnosi in ogni suo aspetto, definiti la stadiazione, il grado di rischio e la prognosi conviene avviare il percorso terapeutico più idoneo per il paziente in grado di assicurare le cure più efficaci per raggiungere la guarigione e nel contempo cercare di limitare gli effetti collaterali dei trattamenti. È un mondo complesso quello delle cure antitumorali nel quale, per brevità, possiamo distinguere:

- *cure antitumorali propriamente dette* che comprendono chemioterapia, chirurgia e/o radioterapia. A queste vanno aggiunte le terapie innovative con anticorpi monoclonali, inibitori delle tirosinchinasi, terapia genica, vaccinoterapia etc;
- *terapie di sostegno*, non meno importanti delle precedenti, che aiuteranno il clinico a superare effetti collaterali acuti e le complicazioni che invariabilmente costellano il decorso della malattia.

Quanti si occupano del paziente non devono dimenticare in ogni momento delle cure, che hanno di fronte un bambino, aiutarlo ad avere fiducia in quanti lo assistono, essere amici, scacciare le paure, ridurre l'ansia, essere in ogni momento accanto alla famiglia cercando di comprenderne i disagi, le preoccupazioni, le angosce.

Un mondo particolarmente irto di problematiche è quello dell'adolescente: da una parte c'è il desiderio di essere finalmente liberi, di emergere, di essere un capo, dall'altro una malattia che ti vincola per molti mesi o anni, che ti deturpa, che ti isola, con la quale devi fare i conti tuo malgrado se vuoi uscire dal tunnel consapevoli anche che questo non è sempre possibile.

Sicuramente è la terapia più usata, da sola, in combinazione con terapie innovative o in associazione a chirurgia e/o radioterapia. Può essere programmata a scopo citoreducente di fronte a lesioni estese prima di un intervento chirurgico, oppure somministrata dopo un intervento chirurgico per consolidare il risultato chirurgico ed infine a scopo palliativo in pazienti con malattia estesa e in fase terminale. Normalmente prevede l'uso di diversi farmaci somministrati in maniera sequenziale, alcuni ora dopo ora, molti per via endovenosa, altri per via orale, altri ancora intramuscolo, intratecale, sottocute. Qualora sia necessaria può essere somministrata anche per via endoarteriosa, od essere andocavitaria (per es. attraverso paracentesi o una toracentesi). I protocolli di cura prevedono

Chemioterapia

la somministrazione della chemioterapia a cicli di durata diversa da un solo giorno a 3-5-7 gg a seconda del tipo di tumore con intervalli variabili da 14 a 21 e 28 gg. È fondamentale rispettare con rigore il protocollo di cura a meno che le condizioni del paziente non lo permettano (infezioni, complicanze diverse, più lento recupero midollare etc.).

Il pediatra oncologo ha il compito di orchestrare la somministrazione di combinazioni complesse di farmaci antitumorali, definire da una parte la dose di farmaco da somministrare che sia efficace a prevenire possibili ricadute della malattia ma nello stesso tempo minimizzare i danni che ne possono derivare. È essenziale conoscere il meccanismo di azione, la farmacocinetica, la farmacogenetica, lo spettro delle possibili tossicità, le interazioni tra i diversi farmaci e i meccanismi alla base di una eventuale farmaco resistenza.

In alcuni casi la sola chemioterapia può rappresentare l'optimum terapeutico in altri da sola non è in grado di raggiungere lo scopo terapeutico voluto per cui deve essere associata alla chirurgia e/o alla radioterapia come nel caso di molti tumori solidi.

Purtroppo non esiste chemioterapia che non comporti effetti collaterali dei quali il clinico deve tener conto per controllarli e minimizzarne gli effetti collaterali che possono essere acuti e cronici.

Gli *effetti collaterali* acuti più comuni includono la mielosoppressione, nausea e vomito, alopecia la mucosite oro-intestinale alterazioni della funzione epatica, fenomeni allergici e complicanze legate a stravasi di farmaci nella sede di incolo. In genere la tossicità acuta che interviene da poche ore a diversi giorni dopo la somministrazione del farmaco è reversibile ma in alcuni casi è cumulativa e non completamente reversibile come nel caso della tossicità da antracicline. Particolare attenzione deve essere rivolta ad organi ed apparati che fungono da emuntori come il fegato

e il rene. In alcuni casi è il Sistema Nervoso ad essere coinvolto (neuropatie periferiche da vincristina per es.). Un buon numero di terapie di supporto sono ora a disposizione per attenuare queste tossicità, rendere le terapie più tollerabili e nello stesso tempo rispettare l'efficacia del farmaco come per esempio la somministrazione di acido folico per contrastare la tossicità delle alte dosi di methotrexate, l'uso di antiemetici per bloccare la nausea e il vomito, la somministrazione di MESNA per prevenire la cistite conseguente alte dosi di ciclofosfamide, ifosfamide, l'uso degli emoderivati e dei fattori di crescita (per es. filgastrim) per combattere la mielosoppressione, e la somministrazione di cardioprotettori contro la cardiotossicità delle antracicline ed infine il recupero midollare attraverso la somministrazione delle cellule staminali e non ultima per importanza la iperidratazione con la eventuale aggiunta di elettroliti che precede, accompagna e segue la somministrazione di un ciclo di chemioterapia. Nel caso che all'inizio si preveda una lisi tumorale importante oltre alla iperidratazione sarà indispensabile la somministrazione di farmaci che contrastino la iperuricemia che da questa consegue.

Tra gli effetti acuti più drammatici in questa età della vita rimane l'*alopecia* per la quale non esistono terapie di supporto se non il sostegno psicologico e quello affettivo. È inutile dire che, il rimanere con pochi o senza capelli riguarda tutte le età e non solo il bambino più grande o l'adolescente e non è la parrucca quella che risolve il problema, semmai è più tollerato portare un berretto o una bandana.

Oltre agli effetti collaterali acuti la chemioterapia può essere responsabile anche di *danni a distanza di tempo* che per brevità riportiamo di seguito. Diversi organi ed apparati possono essere interessati quali cuore, fegato, rene, SNC, apparato riproduttivo. Sono ben note la cardiotossicità da antracicline e l'infertilità o la menopausa precoce in alcune giovani donne

in cui è stato diagnosticato un tumore in età evolutiva e che sono state sottoposte a terapie antitumorali.

Durante il decorso della malattia e anche dopo, spesso le domande vertono proprio su come sarà il futuro, su i rapporti con l'altro sesso, se sarà possibile formare una famiglia ed avere dei figli e se questi saranno maggiormente sottoposti ad avere un tumore.

CONCLUSIONI

L'Autrice riporta il suo vissuto di donna medico, di pediatra prestata all'oncologia, nell'arco di circa 30 anni di attività presso l'ospedale pediatrico Meyer di Firenze. L'essere donna in un reparto di oncologia pediatrica comporta alcune difficoltà come per esempio lo scetticismo di alcuni colleghi o anche di qualche genitore poco incline ad affidare il loro caro a una donna, ma permette di superare meglio alcuni ostacoli che si possono frapporre tra medico e paziente in tutto il percorso della malattia

Non è possibile in questo contesto dilungarsi in quelle che sono le mille domande che genitori e pazienti durante tutto il decorso della malattia e anche dopo pongono a quanti si sono presi cura di loro. In quella che è stata definita alleanza terapeutica si vengono a stabilire legami che vanno ben oltre la scienza e che coinvolgono il personale medico e infermieristico. A distanza di anni chi è guarito è contento di annunciare le nozze o la nascita del primo figlio o chiedere consigli. I fili che hanno tenuto insieme famiglia e personale sanitario non si rompono anche se quel figlio purtroppo se ne è andato; non sempre si può guarire ma rimangono i ricordi, le esperienze vissute insieme. È importante in ogni momento essere consapevoli che la cura di un tumore, in qualsiasi età della vita non è fatta di sole medicine.

L'essere donna in Oncologia Pediatrica, non importa se con il camice del medico o la divisa della infermiera, rende ancora

più coinvolgente questo tipo di rapporto. Qualcuno dall'esterno può chiedere: perché lo fai, come fai a farlo, ma non ti viene mai la voglia di scappare? Certamente qualche volta viene voglia di scappare ma invariabilmente è più forte il desiderio di confortare, di essere vicini, di aiutare. Non ci sono parole per esprimere la ricchezza di sentimenti che avvincono quanti curano e hanno cura di questi pazienti e delle loro famiglie.

Disturbo post-traumatico da stress: differenze di genere

*Liliana Dell'Osso, Sara Gemignani,
Carlo Antonio Bertelloni, Claudia Carmassi*
Clinica Psichiatrica, Università degli Studi di Pisa

È GENERALMENTE ACCETTATO che oltre il 20% della popolazione generale presenti, nel corso della vita, almeno un episodio di patologia psichica (che spesso comporta un aumento dei tassi di morbilità, disabilità ed anche di mortalità) senza sostanziali differenze di genere. Tuttavia, se si osservano i singoli disturbi mentali, emerge chiaramente come il tasso di prevalenza dei disturbi dell'umore, d'ansia e post-traumatici da stress sia maggiore nel sesso femminile, mentre quello dei disturbi da uso di sostanze e di personalità sia maggiore nel sesso maschile.

*Il Disturbo post-
traumatico da stress
(PTSD)*

In questa sede, prenderemo in considerazione il Disturbo Post-Traumatico da Stress (PTSD). Il PTSD è un disturbo che ha avuto il suo riconoscimento come entità clinica unitaria solo nel 1980 con la terza edizione del DSM (1980). In precedenza, venivano descritte in letteratura sindromi correlate a specifici eventi traumatici, soprattutto bellici, quali la prima e la seconda Guerra Mondiale, e sessuali (e.g. sindrome dei

prigionieri di guerra, sindrome da abuso sessuale, etc..), senza giungere a una definizione unitaria. È stata poi la drammatica evidenza di una patologia psichica che si manifestava in forma quasi epidemica nei reduci della guerra del Vietnam, che si è imposta all'attenzione dell'opinione pubblica ed ha stimolato il fiorire di ricerche cliniche, epidemiologiche e neurobiologiche (estese poi anche ad altri tipi di eventi traumatici) che hanno portato, alla fine, a una prima definizione diagnostica unitaria del PTSD. Nato, dunque, come disturbo prevalentemente correlato ai traumi bellici, ha trovato successivamente un crescente riscontro anche in ambito civile, tanto in traumi individuali che di massa (come gli attentati terroristici – in primis quello delle Twin Towers di New York del 2001 – o quelli dovuti ad eventi naturali, come i terremoti; Dell'Osso *et al.*, 2011a; Dell'Osso *et al.*, 2011b). Grazie agli studi di cui è stato oggetto in questi anni, il PTSD ha raggiunto, nella più recente edizione del DSM (DSM-5), (APA, 2013), una più appropriata collocazione nosografica in uno specifico capitolo dedicato alla patologia conseguente agli eventi traumatici, in luogo del precedente inserimento nel capitolo dei disturbi d'ansia.

Il PTSD ha una prevalenza globale del 6,8% nella popolazione generale (Kessler *et al.*, 2005) e una prevalenza lifetime significativamente minore negli uomini rispetto alle donne (8.2% vs 20.4%) (Kessler *et al.*, 2005; Dell'Osso *et al.*, 2011a; Dell'Osso *et al.*, 2013). In queste ultime il disturbo ha anche una durata significativamente maggiore. Questo dato sembrerebbe in contrasto con il fatto che gli uomini, nell'arco della vita, sono più esposti delle donne a eventi traumatici (60.7% vs 51.2%), in realtà le donne sono molto più esposte alle violenze familiari e sessuali. È interessante notare come in un recente studio sui dati italiani del World Mental Health Survey Initiative (Carmassi *et al.*, in press a) non sono tuttavia emerse differenze di genere nell'esposizione ad eventi tra-

*La maggiore
incidenza del PTSD
nella popolazione
femminile*

matici così nette: questo è facilmente spiegabile se si considera che gli eventi traumatici cui sono maggiormente esposte le donne sono le violenze sessuali e familiari e che, secondo i più recenti dati ISTAT, oltre il 90% delle donne non denuncia tali violenze!

Il DSM-5 ha apportato dei cambiamenti sostanziali rispetto al passato. Il primo e più importante è l'evoluzione del concetto di "evento traumatico" che, da quello di "*evento stressante riconoscibile che evocherebbe significativi sintomi di malessere in quasi tutti gli individui*" del DSM-III (1980), è passato a quello di esperienza traumatica "al di fuori dell'esperienza umana consueta (...) che evocherebbe significativi sintomi di malessere in quasi tutti gli individui" del DSM-III-R (1987), per andare incontro, con il DSM-IV (1994), a una distinzione fra l'aspetto oggettivo (l'esposizione a un "*evento o eventi che hanno implicato la morte, o minaccia di morte, o gravi lesioni, o una minaccia all'integrità fisica propria o di altri*") e quello soggettivo ("*la risposta della persona comprende paura intensa, sentimenti di impotenza, o di orrore*"). Il DSM-5 amplia il concetto di "esposizione" – reale o minacciata – a eventi quali morte, gravi lesioni o violenza sessuale, di cui il soggetto può essere (a) vittima, (b) testimone diretto, (c) messo a conoscenza (relativamente alla morte o alla minaccia di morte violenta o accidentale di familiari o amici stretti), (d) esposto ripetutamente o drammaticamente a dettagli ripugnanti di eventi traumatici (come i soccorritori o la polizia).

Questa nuova definizione ha portato a un abbassamento della soglia diagnostica per questo disturbo, in accordo con i suggerimenti della maggior parte della letteratura scientifica secondo cui, nell'eziopatogenesi del PTSD, non è importante tanto il valore estrinseco dell'evento, la sua gravità, quanto, piuttosto, il significato soggettivo che quell'evento ha per la persona che lo esperisce. Anche la Scuola Pisana da molti

anni sostiene l'importanza di prendere in considerazione non solo le forme di patologia conclamata ma anche quelle cosiddette "sottosoglia" o parziali poiché anche queste risultano molto invalidanti, come del resto è stato documentato anche dagli studi condotti sui sopravvissuti all'attacco delle Twin Towers di New York.

È in questa prospettiva che, nell'ambito di un progetto di collaborazione internazionale Italia-USA denominato *Spectrum Project*, è stato messo a punto uno strumento specifico per la valutazione dei sintomi dello spettro post-traumatico, il *Trauma And Loss Spectrum Self-Report (TALS-SR)* (Dell'Osso *et al.*, 2008; Dell'Osso *et al.*, 2009), che esplora lo spettro del trauma e della perdita mediante un approccio multidimensionale che considera tre principali dimensioni: quella degli eventi potenzialmente traumatici, compresi quelli di perdita; quella della reazione acuta/peri-traumatica; e quella dei sintomi di spettro post-traumatico. Utilizzando questo strumento, a partire del 2010, abbiamo studiato un campione di oltre 2.000 persone sopravvissute al terremoto che il 6 aprile 2009 ha colpito la città di L'Aquila, distruggendola in gran parte e provocando 309 morti e oltre 1.600 feriti (di cui almeno 200 gravi). I dati raccolti mostrano come, a dieci mesi dal terremoto, i 2/3 dei soggetti studiati presentavano PTSD conclamato (37.5%) o parziale (29.9%) e che il 50% del campione femminile soddisfaceva i criteri per la diagnosi di PTSD conclamato, contro solo il 25% del campione maschile, confermando il fatto che il genere rappresenta un fattore di rischio per questa patologia. Nelle donne, inoltre, la sintomatologia era più ricca (Dell'Osso *et al.*, 2011a; Carmassi *et al.*, 2014).

Un elemento innovativo introdotto nel DSM-5 è quello relativo ai comportamenti maladattivi (autolesionismo, guida pericolosa, promiscuità sessuale, abuso di alcol/sostanze ecc.) che hanno avuto un meritato ruolo fra i criteri diagnostici

Il Trauma And Loss Spectrum Self-Report: uno studio dopo il terremoto de L'Aquila

(Criterio E.1): noi avevamo già incluso nel TALS-SR questi comportamenti ed abbiamo potuto indagare, perciò, il loro ruolo nei soggetti sopravvissuti al terremoto de L'Aquila. In un campione dei 475 studenti delle scuole superiori, intervistato 10 mesi dopo il sisma, abbiamo rilevato che un numero significativamente maggiore di femmine – quasi il doppio rispetto ai maschi – riferiva di aver smesso di prendersi cura di sé; nei maschi, invece, prevalevano significativamente guida spericolata o altri comportamenti a rischio, l'uso di alcol e/o sostanze, i tentativi di suicidio. Il suicidio, peraltro, è considerato la complicanza peggiore e più temibile del PTSD: confrontando 426 soggetti maggiormente esposti (più vicini all'epicentro) con 522 soggetti meno esposti (più lontani dall'epicentro), si è osservata una maggiore suicidalità (pensieri e comportamenti suicidari) nel primo gruppo; più in generale, le femmine riferivano una maggiore ideazione suicidaria rispetto ai maschi. Questa ideazione si associava, in genere, a sentimenti religiosi negativi, come la sensazione di essere abbandonati o puniti da Dio, o alla perdita della fiducia in Dio (Stratta *et al.*, 2012). Risultati analoghi sono stati osservati in una ricerca successiva su un campione di 343 adolescenti esaminati a due anni di distanza dal sisma (Stratta *et al.*, 2014).

La rilevanza della comorbidità dei disturbi dell'umore e il PTSD è stata documentata da un numero crescente di studi. I pazienti bipolari sono a più alto rischio di esposizione al trauma e, se esposti, vanno più facilmente incontro al PTSD e alle sue complicazioni. Noi stessi, in uno studio precedente avevamo rilevato correlazioni significative tra la presenza di sintomi maniacali *lifetime* e aumentata suicidalità in pazienti con PTSD (Dell'Osso *et al.*, 2019). Studiando i sopravvissuti di L'Aquila, abbiamo trovato alti tassi di sintomi di spettro dell'umore *lifetime* in coloro che avevano sviluppato il PTSD. Abbiamo voluto, perciò, approfondire la nostra indagine as-

sociando al TALS-SR il questionario per lo spettro dell'umore, il *Moods Spectrum - Self Report - MOODS-SR* e abbiamo potuto così documentare l'esistenza di una correlazione positiva tra il PTSD e le componenti sia depressive che maniacali del MOODS-SR; in particolare, per quanto riguarda la componente maniacale (che include umore maniacale, energia e sintomi cognitivi), un'associazione significativa è stata trovata soltanto per il dominio "energia maniacale", che sembra suggerire un possibile ruolo dell'aumentato arousal nella gravità e nel decorso dei sintomi del PTSD (Del'Osso *et al.*, 2014).

Interessante è anche il rapporto che emerge tra i sintomi sottosoglia dell'umore lifetime, la maggiore esposizione ai traumi e la sintomatologia dello spettro post-traumatico da stress. I nostri dati sui comportamenti maladattivi evidenziano, in particolare, l'esistenza di una correlazione tra componente maniaco-ipomaniacale del MOODS-SR e propensione verso comportamenti maladattivi significativamente più pervasiva tra i sopravvissuti al terremoto con PTSD rispetto ai sopravvissuti senza PTSD. Valutando questa relazione in modo distinto nei due sessi abbiamo potuto notare come, in realtà, soltanto nei maschi la relazione tra sintomi maniacali-ipomaniacali e comportamenti maladattivi fosse significativamente maggiore nei soggetti con PTSD rispetto a quelli senza patologia. Nelle femmine invece il PTSD non favoriva in modo significativo questa correlazione (Carmassi *et al.*, in press b).

CONCLUSIONI

In conclusione, il PTSD merita particolare attenzione e considerazione perché è una patologia di frequente riscontro, a decorso cronico, con scarsa risposta farmaco terapeutica e con grande compromissione dell'adattamento psicosociale e della qualità di vita.

In considerazione della gravità clinica del PTSD, della gravità delle compromissioni dell'adattamento psicosociale e della qualità della vita che comporta, della sua maggiore prevalenza nel sesso femminile, è necessario che il medico in generale e lo psichiatra in particolare prestino particolare attenzione anche ai quadri sottosoglia di questo disturbo, con particolare riguardo per il sesso femminile che, come abbiamo detto, tende a negare o minimizzare eventi traumatici purtroppo frequenti, come la violenza sessuale e quella domestica di cui sono troppo spesso vittime.

BIBLIOGRAFIA

1. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5*. American Psychiatric Pub Inc, Washington, DC 2013.
2. Carmassi C, Dell'Osso L, Manni C, et al. *Frequency of trauma exposure and post-traumatic stress disorders in Italy: analysis from the World Mental Health Survey Initiative*. J Psychiatr Res in press a.
3. Carmassi C, Stratta P, Miccoli M, et al. *New DSM-5 maladaptive symptoms in PTSD: gender differences and correlations with mood spectrum symptoms in a sample of high school students earthquake survivors*. Ann Gen Psychiatry in press b.
4. Carmassi C, Akiskal HS, Bessonov D, et al. *Gender differences in DSM-5 versus DSM-IV-TR PTSD prevalence and criteria comparison among 512 survivors to the L'Aquila earthquake*. J Affect Disord 2014;160:55-61.
5. Dell'Osso L, Shear MK, Carmassi C, et al. *Validity and reliability of the Structured Clinical Interview for the Trauma and Loss Spectrum (SCI-TALS)*. Clin Pract Epidemiol Ment Health 2008; 28;4:2.
6. Dell'Osso L, Carmassi C, Rucci P, et al. *A multidimensional spectrum approach to post-traumatic stress disorder: comparison between the Structured Clinical Interview for Trauma and Loss Spectrum (SCI-TALS) and the Self-Report instrument (TALS-SR)*. Compr Psychiatry 2009;50(5):485-90.

7. Dell'Osso L, Carmassi C, Rucci P, et al. *Lifetime subthreshold mania is related to suicidality in posttraumatic stress disorder*. *CNS Spectrums* 2009; 14:262-266.
8. Dell'Osso L, Carmassi C, Massimetti G, et al. *Full and partial PTSD among young adult survivors 10 months after the L'Aquila 2009 earthquake: gender differences*. *J Affect Disord* 2011a;131(1-3):79-83.
9. Dell'Osso L, Carmassi C, Massimetti G, et al. *Impact of traumatic loss on post-traumatic spectrum symptoms in high school students after the L'Aquila 2009 earthquake in Italy*. *J Affect Disord* 2011b;134(1-3):59-64.
10. Dell'Osso L, Carmassi C, Massimetti G, et al. *Age, gender and epicenter proximity effects on post-traumatic stress symptoms in L'Aquila 2009 earthquake survivors*. *J Affect Disord* 2013;146(2):174-80.
11. Dell'Osso L, Stratta P, Conversano C, et al. *Lifetime mania is related to post-traumatic stress symptoms in high school students exposed to the 2009 L'Aquila earthquake*. *Compr Psychiatry* 2014;55(2):357-62.
12. Kessler RC, Berglund P, Demler O, et al. *Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication*. *Arch Gen Psychiatry* 2005;62:593-602.
13. Stratta P, Capanna C, Riccardi I, et al. *Suicidal intention and negative spiritual coping one year after the earthquake of L'Aquila (Italy)*. *J Affect Disord* 2012;136(3):1227-31.
14. Stratta P, Capanna C, Carmassi C, et al. *The adolescent emotional coping after an earthquake: a risk factor for suicidal ideation*. *J Adolesc*. 2014; 37(5):605-11.

Politiche sanitarie e medicina di genere: realtà e prospettive

SINTESI

Nel cuore del Convegno fiorentino, caratterizzato da relazioni molto puntuali sui risultati di ricerca in una prospettiva di genere in diversi ambiti della medicina, si è tenuta una tavola rotonda, centrata invece sulle ricadute politiche di questa evidenza scientifica. A moderare il dibattito due interlocutori di rilievo: Amedeo Bianco, Presidente della Fnomceo e Senatore della Repubblica, e Giovanni Leonardi, Direttore generale al Ministero della salute per le professioni sanitarie e le risorse umane. “Oggi – ha ricordato Bianco introducendo il dibattito – emerge l’assoluta dignità epistemologica della medicina di genere nel linguaggio della scienza e il suo impatto sulla tutela della salute. Ma questo settore è stato per troppo tempo sottovalutato e sottovalutato, sia nella ricerca, sia nella pratica applicativa della medicina. Ricordiamo che è solo nel 1985 che i National Institutes of Health statunitensi hanno reso pubblico il primo rapporto sulla salute delle donne stilato sulla base

*I moderatori della
Tavola Rotonda:
Amedeo Bianco
e Giovanni Leonardi*

delle differenze di genere. In seguito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1998 ha preso atto delle differenze di genere e, solo nel 2002, ha chiesto che l'integrazione delle considerazioni di genere nelle politiche sanitarie diventi pratica standard in tutti i suoi programmi. La Dichiarazione di Helsinki, redatta nel 1964 e sottoposta a ben sette revisioni, ha un riferimento alla sperimentazione di genere solo nella versione del 2013. Per questo, possiamo parlare di un forte ritardo conoscitivo intorno alla medicina di genere". Un ritardo sul quale c'è però volontà di recuperare: "Il tema della medicina di genere – ha sottolineato infatti Leonardi – è un tema che il Ministero ha molto a cuore e segue, in particolare nella direzione della prevenzione e della ricerca, non solo nel settore materno infantile, sapendo anche che, per vari motivi compreso quello del timore di gravidanza in corso, le donne vengono troppo spesso escluse dai campioni di ricerca".

Alla tavola rotonda hanno preso parte: Maria Antonietta Ban-
chero, per la direzione generale Salute della Lombardia; la senatrice Emilia Grazia De Biasi, presidente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato; Flavia Franconi, assessore alle politiche della persona della Basilicata; Anna Maria Celesti, coordinatrice del Centro regionale per la salute e la medicina di genere della Regione Toscana; Valeria Maria Messina, della Società italiana di Medicina generale; Roberta Mori, consigliera regionale dell'Emilia-Romagna e Presidente della Commissione parità del Consiglio regionale; Annarita Frullini, responsabile dell'Osservatorio FNOMCEO professione al femminile, Franco Lavallo, vice presidente Omceo Bari. Di seguito riportiamo una sintesi dei loro interventi, condividendo l'auspicio formulato alla conclusione dei lavori da Amedeo Bianco: "Abbiamo raccolto una serie di esperienze e sollecitazioni. Credo che ognuno di noi, nei suoi ruoli, nei suoi compiti, nelle sue funzioni, nelle sue piccole e grandi possibilità saprà farne tesoro e luce sul suo cammino".

*Maria Antonietta
Banchero*
Direzione generale
Salute, Regione
Lombardia

VORREI PARTIRE DA UN DATO, CHE CREDO SIA SIGNIFICATIVO: l'Italia è al 72° posto nel rapporto *Global Gender Gap Report 2013* realizzato dal World Economic Forum, avendo guadagnato un posto rispetto all'anno precedente. Questo risultato non è certo stato ottenuto per la voce "opportunità e partecipazione alla vita economica delle donne" (dove siamo alla 97^a posizione), ma proprio per la parità di genere in termini di salute e durata della vita. Sono 136 le nazioni che vengono esaminate e auspico che l'Italia possa presto essere nelle prime dieci posizioni. In Regione Lombardia abbiamo iniziato tre anni fa ad occuparci di questo argomento in modo sistematico e piuttosto faticoso per le molte resistenze incontrate. Quest'anno, nella delibera che noi chiamiamo la "Delibera delle regole", che a fine anno stabilisce cosa deve essere fatto nell'anno successivo da parte delle nostre Aziende Ospedaliere e Sanitarie Locali, abbiamo inserito la medicina di genere fra gli obiettivi strategici, nel capitolo dell'appropriatezza delle cure. Quindi i nostri direttori generali, nel 2014, verranno valutati anche per ciò che faranno per la medicina di genere.

Inoltre vorrei ricordare che l'università di Milano realizza dei corsi elettivi di medicina di genere nei corsi di laurea infermieristica, e forse già da quest'anno o dal prossimo anno partiranno dei master su questo argomento. È molto importante però che tutti gli operatori facciano sistema e per questo coinvolgiamo in tutti questi progetti i nostri giovani colleghi della Scuola dei medici di Medicina Generale.

Ma la responsabilità primaria di una Regione è quella di realizzare determinate cose nel mondo sanità, oltre alla responsabilità di proporre e dialogare con il livello centrale.

Oggi, la presenza della presidente della Commissione Salute del Senato e del Direttore generale del Ministero, mi offre un'ottima occasione per fare proposte. Per esempio, possiamo chiedere che nel Piano Sanitario Nazionale vengano inseriti

degli obiettivi prioritari, che sono degli obiettivi a cui le Regioni devono assolutamente adempiere perché comunque hanno un finanziamento a sé stante, specificamente dedicati alla medicina di genere. E in questa direzione il Ministero potrebbe coinvolgere anche l'AGENAS, che è un suo braccio operativo.

Non vorrei invece che si creasse la figura del “medico di genere”, perché ciascuno specialista dovrebbe saper affrontare in modo adeguato le specifiche patologie a seconda di come si presentano di chi, donna o uomo, ne è portatore.

LA MEDICINA DI GENERE È STATA UNA MIA PASSIONE prima di fare l'Assessore, e forse sono Assessore proprio perché ho creduto e sviluppato la medicina di genere. Quali sono le problematiche? La principale è che nel nostro Paese c'è un gap di genere in tutte le politiche che ci fa essere al 72° posto nel Report 2013 del Global Gender Gap Report. Per cambiare questo stato di cose le istituzioni possono fare tanto e la Regione Lombardia ne è un esempio: ha messo la salute di genere tra gli obiettivi dei direttori generali, e certamente questo ha il duplice significato della diffusione di conoscenze e della loro traduzione nella pratica.

Molto spesso questo è un paese in cui si fanno le regole, le leggi ma poi, prima di metterle in pratica, passano anni. Quindi, dobbiamo da una parte dare gli obiettivi, ma dall'altra dobbiamo costantemente monitorare che ciò che viene deliberato sia eseguito o messo in atto. Per la medicina di genere, in particolare, occorre sottolineare che serve ancora molta ricerca, perché è una scienza giovane, ed è una scienza in cui le suggestioni, le evidenze per la pratica clinica emergono ma non sono ancora chiare. Per questo chiedo che venga bandito un Piano nazionale sulla medicina di genere, con la piena consapevolezza che fare medicina di genere

Flavia Franconi
Assessore alle politiche
della persona, Regione
Basilicata

non è fare medicina delle donne. Fare medicina di genere significa anche porre attenzione a quelle patologie in cui il pregiudizio di genere colpisce gli uomini, come l'emicrania o, soprattutto, l'osteoporosi. Riguardo a quest'ultima patologia, ad esempio, dagli ultimi dati risulta che 800.000 uomini italiani non sono curati adeguatamente perché gli studi, fatti prevalentemente su donne, non sono automaticamente trasferibili.

Quindi, fare medicina di genere significa curare in maniera più appropriata e più adeguata gli uomini e le donne, nonché i bambini, perché le differenze di genere iniziano precocemente.

Come ha illustrato molto bene anche il professor Costa, i fattori sociali sono determinanti nelle patologie di genere e sappiamo anche delle differenze fondamentali tra le Regioni: un conto è essere nato in Lombardia e un conto è essere nato in Sardegna, Basilicata o in Calabria. Pensate come può essere diverso il destino di una donna che ha un asilo nido a portata di mano rispetto a una donna che non ha un asilo nido, oppure rispetto a una donna che deve fare da caregiver in mancanza di uno Stato sociale. Ci sono dati della letteratura che dimostrano chiaramente che quando una donna assume il ruolo di caregiver ha risposte anticorpali minori e quindi è maggiormente predisposta alla malattia. La medicina di genere è la sfida del socio sanitario e non potremo prendere le giuste decisioni se non abbiamo presente questo punto.

Dovrà esservi un Piano nazionale per la medicina di genere, che tenga conto delle specificità delle singole regioni, dell'interprofessionalità e dell'intersettorialità. Quindi, ad esempio, scegliamo tre patologie e affrontiamole da tutti i punti di vista, guardandole sia con gli occhi del medico che con quelli del malato, dando il giusto rilievo alle associazioni dei pazienti.

Inoltre dovrebbero esservi programmi di prevenzione specifici per le donne e per gli uomini. Non possiamo più permetterci di fare programmi di prevenzione per tutti e due, perché il modo di fare prevenzione è diverso. Pensiamo al fumo che ha diverse motivazioni e ripercussioni nell'uomo e nella donna: pochi sanno che i derivati a base di nicotina che si vendono per smettere di fumare funzionano per gli uomini e non funzionano sulle donne.

Infine credo che nelle Regioni debbano esservi sistemi di valutazione dei nostri sistemi sanitari, che comprendano l'equità di genere. In questa direzione alcune regioni, la Basilicata, la Toscana e altre, insieme all'Istituto S. Anna di Pisa, lavoreranno per evidenziare indicatori di equità del sistema sanitario.

ANCHE NOI IN TOSCANA, COME LA LOMBARDIA, siamo partiti dalle esperienze professionali, come quelle che vi sono state descritte stamani dalla professoressa Abbate o quelle che lo saranno nel pomeriggio, da parte della professoressa Mazzei: una serie di professionisti che hanno iniziato e mantenuto l'impegno nel corso della loro attività sulla medicina di genere. Preferisco parlare, come ha già fatto la professoressa Franconi, di *salute e medicina di genere*, per meglio cogliere il nostro obiettivo di fondo, che dovrebbe essere recepito anche a livello nazionale. Con questo punto di vista siamo partiti circa tre anni fa, attraverso la istituzione di una Commissione permanente per le problematiche della medicina di genere. Ad essa hanno aderito le maggiori espressioni dei professionisti, soprattutto quelli che si erano già occupati del tema da molti anni. Da lì, abbiamo cominciato un percorso che era fondamentalmente di formazione per gli operatori e che prosegue oggi anche con un fondo pubblico destinato. Ciò perché di formazione c'è ancora bisogno e succede che,

Anna Maria Celesti
Coordinatrice del
Centro regionale per la
salute e la medicina di
genere della Regione
Toscana

ancora oggi, quando parliamo con i nostri colleghi, ci venga detto: “Ma si parla ancora di donne?”.

Parlando di medicina di genere si cade ancora nel pregiudizio, definiamolo tale, che si tratti di medicina delle donne. E questo vuol dire che noi diamo per scontati dei concetti che di fatto non lo sono.

Per questo, come ha ricordato il presidente Bianco, la medicina di genere deve partire dall’informazione, arrivando alla formazione di tutti gli operatori sanitari, non solo medici, perché l’approccio deve essere multidisciplinare. Non ho sentito ancora nominare stamane le Società Scientifiche e tutto ciò che è ricerca, ma sono indispensabili, in questo percorso. Le Regioni, compresa la Toscana, stanno perseguendo, in autonomia, iniziative ed attività, ma c’è bisogno anche di Linee guida che non possono essere regionali. Ci vuole un piano di indirizzo nazionale.

Dicevo che, in Regione Toscana, siamo partiti dalla costituzione della Commissione, contando su alcune aziende del territorio e sulla particolare sensibilità di qualche direttore sanitario, come la dottoressa Lucia Turco, fondatrice nel 2006 del primo Centro studi per la salute e medicina di genere in un’Azienda Sanitaria Fiorentina, e oggi direttore sanitario a Pistoia.

La Regione Toscana ha poi inserito nel piano sanitario la salute e medicina di genere, ed ha anche deliberato azioni prioritarie riguardanti la salute e la medicina di genere: sono previsti indicatori aziendali che in prima fase sono di tipo osservazionale e che diventeranno indicatori misurabili specifici per la valutazione delle Aziende, nell’ambito di quelle previste dall’Istituto S. Anna. È stato creato un centro regionale di coordinamento all’interno dell’Assessorato, comprendente tutti i settori dell’Assessorato al diritto alla Salute della Toscana e che contribuirà a creare un percorso che vedrà, per questo primo anno, quattro azioni prioritarie, che daremo alle Aziende.

Il primo compito aziendale sarà quello di costruire, all'interno di ogni azienda, un centro per la salute e la medicina di genere. Dopodiché si parte con quattro azioni prioritarie.

La prima è quella che presentava stamane la professoressa Abbate, concernente la gravidanza come finestra per le successive patologie che riguardano la donna. Una azione che ha anche il vantaggio di poter essere messa in atto senza alcun costo, semplicemente mettendo insieme ciò che c'è. Al momento attuale la donna affetta da diabete gestazionale potrebbe non essere coinvolta in un percorso multidisciplinare che, alla dimissione, le indichi di rifare controlli per la glicemia o di tornare a visita. Così come mandiamo l'ostetrica a casa del post partum, non sarebbe assolutamente sbagliato far ritornare la donna a controllo. Le patologie in gravidanza che saranno particolarmente seguite saranno il diabete, l'ipertensione e la gestosi, perché sono le tre patologie che ci permettono di seguire un percorso successivo, dopo che la signora ha partorito, a scadenze prefissate, presso gli ambulatori.

La seconda azione, invece, riguarda lo screening del colon retto. Ha ragione la professoressa Franconi, anche nello screening preventivo, non teniamo sufficientemente conto della differenza fondamentale che c'è tra uomo e donna. Allo screening del colon retto aderiscono, secondo i nostri dati, di più le donne degli uomini. Le stesse hanno in realtà una maggiore incidenza di tumore. Si dovrebbe tenere conto del fatto che il test che noi facciamo trova differenze fra uomini e donne, dato che, ad esempio, queste ultime hanno una diversa capacità del transito intestinale. Spesso la risposta che abbiamo invece non è testata rispetto alla risposta del genere donna rispetto al genere uomo.

Il terzo obiettivo interesserà le Aziende ospedaliere universitarie, perché sono più deputate alla ricerca, e riguarda il percorso dell'endometriosi, malattia di genere a forte impatto sociale, della quale troppo spesso ci limitiamo a fare reiterati

interventi soprattutto di tipo chirurgico o laparoscopico, senza raggiungere risultati soddisfacenti, perché si dimentica la prevenzione.

La quarta ed ultima azione, infine, riguarda i farmaci anti-tumorali che determinano l'angiogenesi, valutando reazioni avverse tra uomini e donne.

Queste azioni prioritarie sono partite quest'anno e presumibilmente proseguiranno, e se ne aggiungeranno altre, nel 2015.

Spero nel frattempo che la Conferenza Stato Regioni e il Governo nazionale proseguano nel loro lavoro, oltre la proposta di legge che è in giacenza in Parlamento, tenendo in dovuto conto quanto fatto dalle Regioni e da quella Toscana in particolare, partendo dalle risorse esistenti. Si possono raggiungere tanti vantaggi, compresi a volte quelli economici, come abbiamo sentito stamani dalla relazione sul diabete, malattia nella quale l'impatto sociale ed economico pesano, e che potrebbe trovare vantaggi dalla prevenzione. Sarebbe miope e ottuso in un momento in cui le risorse sono finite, non pensare di utilizzare strumenti e risorse che ci sono, quindi senza costi aggiuntivi in termini economici, ma mettendo a regime i nostri servizi esistenti che si occupano di salute e medicina di genere.

Valeria Maria Messina
Società Italiana di
Medicina Generale
(SIMG), Genova

IN SARDEGNA, VI È UN GRANDISSIMO ALBERO CHE SI CHIAMA S'OZZASTRU: è il più antico ulivo che ci sia in Italia, un albero che ha 400 anni, un albero stupendo, con dei grandissimi rami che guardano verso l'alto, e rami bassi che lo sostengono e che fondendosi con il terreno hanno permesso all'albero di sopravvivere.

Quando partecipo a questi eventi importanti, penso che voi siate i rami alti che ci danno speranza e visione. Io mi sento come il ramo basso, quello che sta nella terra, e a partire dalla terra ha bisogno di dirvi alcune cose.

Mi sono chiesta quale contributo potesse fornire la Medicina Generale, e nello specifico la Società Scientifica SIMG, alla realizzazione di una equità di genere.

Partiamo dalle nostre criticità, dalle nostre risorse e da alcune parole chiave: *alfabetizzazione, formazione, appropriatezza, ricerca.*

A Genova, da quattro anni facciamo congressi sulla medicina di genere, andiamo nelle piazze, parliamo con le donne. I medici di medicina generale sono una grandissima risorsa per il loro contatto con la gente, ed è necessaria una costante *alfabetizzazione*. Credo che crescendo l'alfabetizzazione si sviluppi anche una coscienza di genere. Possiamo quindi alfabetizzare con la formazione sia dei medici di medicina generale sia dei medici del triennio di formazione. Per inciso voglio dire che nella formazione i nostri ragazzi imparano delle cose straordinarie, che non applicheranno mai perché le convenzioni in Liguria sono bloccate.

Sappiamo tutti che *appropriatezza* significa fare la cosa giusta, al momento giusto per la persona giusta, con minor rischio possibile e massimo rapporto costi/beneficio. Che l'appropriatezza è base etica dell'equità e ci consente di costruire percorsi diagnostico terapeutici appropriati e "vestiti" sulla persona con attenzione alla sua identità di genere, verso una medicina della persona. Costruire dei percorsi diagnostico terapeutici, per il diabete e per il rischio cardiovascolare, significa avere davanti una persona e chiederci: "Questa persona di cosa ha bisogno? Qual è il percorso che deve fare?".

Noi possiamo fare molto anche nel campo della *ricerca*. Health Search, unità di ricerca della Simg, è stata creata nel 1998: sono oltre 900 medici che registrano in maniera veramente solerte tutto quello che capita nei loro osservatori. Questo ci permette di avere dei dati del reale. Come medici di medicina generale abbiamo una ricerca che produce dati che devono essere utilizzati, poi attraverso gli Audit possiamo

misurare il cambiamento, possiamo misurarci e cambiare sulla nostra misura. Possiamo lavorare bene inserendo la “variabile di genere” nella diagnosi, nei trattamenti, nella prevenzione, garantendo l’accesso ai servizi. Possiamo coniugare salute/risorse/appropriatezza, cosa non difficile se si lavora per persona e non per malattia: noi non abbiamo il paziente cardiopatico, il paziente broncopatico, abbiamo il signor Rossi che ha la cardiopatia, la broncopatia e beve un po’.

Vorrei concludere usando parole di don Primo Mazzolari perché se è vero che la medicina di genere non è la medicina delle donne, è su di loro che l’iniquità si palesa: “Guardatele le donne, guardatele perché loro non si guardano. Curate le donne, curatele perché loro sono troppo occupate a curare gli altri per prendersi cura di sé. Educatele alla consapevolezza della loro salute, perché chi educa una donna educa un popolo”.

Roberta Mori
Presidente della
Commissione parità del
Consiglio regionale
dell’Emilia-Romagna

DOPO TANTA EVIDENZA SCIENTIFICA TORNIAMO ALLE ISTITUZIONI, alle politiche di genere, prima che alle politiche sanitarie, perché le politiche di genere dovrebbero essere trasversalmente intese: il tema della medicina di genere, il tema della salute e del benessere femminile, credo che si possa tecnicamente riconnettere alla democrazia paritaria, che dovrebbe essere l’obiettivo primario della nostra società, del nostro vivere di comunità. Parlare della medicina di genere in modo scientifico, appropriato, approfondito, non fa altro che rafforzare un intendimento e un concetto che la Regione Emilia-Romagna si è data. In realtà, pur avendo conseguito gli obiettivi di sistema che Lisbona ci affidava, ci siamo accorti, negli approfondimenti tematici e specifici di ambito, in ogni ambito della società, che ancora le discriminazioni dirette e indirette sono ancora importanti: in Italia moltissimo, ma anche in Emilia-Romagna sono sufficientemente

significative. Allora bisogna considerare la medicina di genere e l'appropriatezza della prestazione come un diritto individuale, ma anche come un diritto collettivo di realizzazione dei principi costituzionali, perché è grave che ci sia la maggior parte della popolazione che non viene adeguatamente seguita rispetto a prevenzione, cura e esiti. Questa è la conseguenza, purtroppo, di una storia molto profonda, che parte dalla notte dei tempi, ma che deve essere riportata sui binari utili a tutti, occuparci della salute e del benessere femminile vuol dire arrivare a una personalizzazione della cura che porti a un miglioramento qualitativo della vita e della salute significativo. Per questo, il tema della salute e della medicina di genere, deve essere appreso ed assunto dalle istituzioni come un obiettivo di sistema determinante. Stiamo parlando del diritto alla salute, garantito dall'art. 32 della Costituzione, ma anche del rispetto del principio di uguaglianza, che oggi ci è stato scientificamente rappresentato come non compiuto, perché di fatto non ci sono appropriatezza e adeguatezza della gestione della salute, e quanto sinora prodotto proviene soprattutto dalla neutralizzazione che il maschile ha prodotto in modo culturale e strutturale nella società. Dobbiamo, con un'alleanza forte con i nostri colleghi uomini, riportare la barra al centro affinché la maggioranza della popolazione acquisisca le cure più appropriate, la prevenzione più appropriata in una logica di adeguamento di tutto il sistema, istituzionale e sanitario.

In Emilia-Romagna abbiamo cercato di dare un contributo all'aspetto complessivo del mainstreaming di genere di cui il benessere e la salute femminile sono una parte importante, anche attraverso la medicina di genere, attraverso la legge-quadro per la parità e contro le discriminazioni di genere che inizierà l'iter legislativo per l'approvazione lunedì 9 giugno 2014. È una legge che sicuramente registra un avanzamento culturale, perché tutte le forze politiche sedute

in assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna hanno con essa colto la priorità di un adeguamento della legislazione complessiva ai diritti delle donne e quindi della società intera. La legge-quadro ha questa ambizione forte: individuare leve che in ogni ambito, dall'occupazione femminile, piuttosto che l'istruzione e la cultura, piuttosto che la violenza contro le donne, piuttosto che, appunto, anche la salute e il benessere femminile, in qualche modo ci facciano avanzare, evidenziando cosa possano essere le politiche di genere, e qual è il potere connesso allo sviluppo alle politiche di genere. Introduciamo anche, attraverso questa legge regionale, la medicina di genere. La salute è per noi l'85% del bilancio regionale, per cui ha un peso specifico fondamentale sulla programmazione regionale. Con questa legge, la medicina di genere diventa non soltanto un necessario e imperativo approccio rispetto all'appropriatezza che dovranno assumere le aziende sanitarie e ospedaliere, gli IRCS e quant'altro, ma anche una lente, che deve permeare tutto il sistema socio sanitario. Anche le aziende farmaceutiche (e con loro gli informatori) e tutti i fornitori dei servizi alle nostre aziende dovranno assumere l'approccio di genere, perché così saranno valorizzati. La Corte costituzionale ci impedisce, ovviamente, di negare accessi a chi non applica il principio di genere, l'approfondimento scientifico e di ricerca anche sulle donne, però noi ci permettiamo di fare quello che possiamo fare, cioè di valorizzare e incentivare gli interlocutori che entrano in contatto con l'amministrazione regionale dal punto di vista sanitario e socio sanitario e che si adeguano a un principio che abbiamo inserito nella legge proprio perché lo poniamo come piattaforma valoriale di obiettivi condivisi. Quindi abbiamo raggiunto un grado di maturità che speriamo che sia assunto globalmente dalla società emiliano-romagnola. Dobbiamo anche aiutare il sistema nazionale, abbiamo rappresentanti assolutamente

autorevoli seduti qui che ci possano aiutare in un gioco di squadra molto potente, fare rete ma anche accogliere gli obiettivi. Perché di parità dichiarate, di democrazia di parità dichiarata, ne abbiamo già avuta abbastanza, noi dobbiamo agire sull'efficacia del sistema, perché altrimenti la realtà continua ad essere che le donne sono curate meno bene degli uomini. Io sono un avvocato e non voglio rischiare di fare osservazioni poco scientifiche, ma anche solo come donna, come cittadina, dico che questo, nel 2014, non è accettabile. All'interno della legge, il tema formazione sarà un tema molto importante, perché per raggiungere gli obiettivi ci vogliono anche i presupposti culturali. Segue il raggiungimento degli obiettivi di rilevanza di genere, di specificità e quindi di appropriatezza, che saranno oggetto di valutazione sulla produttività dei dirigenti, regionali e aziendali, e saranno anche il discrimine per l'attribuzione del budget di sistema.

Come diceva la collega della Lombardia, per poter attuare questo approccio, che ha grande rilevanza sugli effetti conseguenti, si deve comprendere che deve essere assunto perché è necessario che il diritto alla salute, quindi l'art. 32, sia tutelato e garantito per tutta la popolazione, in particolare per le donne, di cui ci stiamo occupando, e che sono le protagoniste vere, io credo, di un sistema di cambiamento nel Paese di cui abbiamo bisogno, e per il quale ci stiamo battendo con grande ardore.

LA PICCOLA RICERCA CONDOTTA DALL'OSSERVATORIO, e concordata con Teresita Mazzei nella fase organizzativa del convegno, è rivolta a realizzare una ricognizione su quanti si occupano di medicina di genere.

La Professione, la pubblicazione più autorevole della Fnomceo, ha, nel numero 2/2013, presentato articoli che segui-

Annarita Frullini
Responsabile
dell'Osservatorio
Fnomceo professione
femminile

vano il crescere dell'interesse verso la medicina di genere anche attraverso le iniziative degli Ordini provinciali. Ci si era chiesti se l'attenzione alla salute e alla medicina di genere fosse da rapportare alla crescente presenza femminile nella professione medica e se questo determinasse un cambiamento di strategie e politiche sanitarie. Nella rivista si era dato conto di eventi formativi realizzati dagli Omceo di Ferrara, Torino, Palermo e Pescara, ma successivamente anche a Milano ed Arezzo gli Ordini si sono impegnati in eventi di formazione per approfondire la conoscenza della medicina di genere. Avevamo di fronte un elenco in progress che testimoniava il continuo aumento degli Ordini che si occupavano di medicina di genere. La Federazione, con il suo essere primo provider di formazione in Italia, può diffondere in prima persona o attraverso gli Ordini il contributo delle conoscenze scientifiche e potrà forse anche istituire un apposito gruppo di lavoro per meglio seguire lo sviluppo della medicina di genere.

Come Osservatorio Fnomceo della professione femminile abbiamo quindi voluto realizzare una fotografia della realtà, per meglio comprendere quanto la medicina di genere fosse diventata parte integrante della nostra formazione medica e culturale in senso lato e quanto gli Ordini s'interfaciassero con l'esistente, sia istituzionale sia con cittadini attraverso seminari e dibattiti pubblici. Abbiamo creato, con l'aiuto di Eva Antoniotti direttore responsabile de *La Professione*, uno "Spazio comunicazioni" cioè una griglia di domande presentata open call sulle pagine del Portale della Federazione. Si poteva rispondere come persone informate sulle iniziative svolte senza vincoli istituzionali o permessi autorizzativi. Le comunicazioni pervenute, che ci hanno dato una conoscenza certamente parziale della realtà, sono state rielaborate e vengono oggi presentate per mettere in comune la ricchezza delle esperienze e favorire confronto e condivisione di progettualità.

Non abbiamo la pretesa di essere esaustive, ma solo indicative dell'universo che ruota intorno al genere nel mondo ordinistico. Obiettivo della ricerca era il capire quanto l'approccio di genere sia diventato parte integrante della nostra pratica sanitaria, visto il grande interesse e le considerazioni in ambito scientifico e culturale. Come obiettivo secondario c'era anche quello di creare una banca dati di persone che, a vario titolo, si occupano di medicina di genere, distinguendo fra esperti in metodologia della ricerca, clinici e divulgatori. Cosa è emerso?

Vi è forte interesse e grande disomogeneità nell'avvicinamento alla medicina di genere.

A livello locale vi è un fiorire di iniziative, dagli Ordini alla formazione aziendale, alla formazione obbligatoria per medici di base, alle cliniche private, dalla formazione per medici alla formazione del personale sanitario. È fondamentale perché la medicina di genere possa svilupparsi un raccordo costante con le istituzioni politiche. Cito come esempio Rosalba Ristagno di Messina, che evidenzia come già nel 2006 la città avesse un Osservatorio Cittadino sulla Salute delle Donne molto partecipato rimasto attivo fino al cambio di assessore.

Come rapporti con gli enti locali Amedeo Bianco ha già ricordato l'esperienza della Regione Puglia, che ha inserito nel Piano Regionale della Salute un comma per la Medicina di Genere nel capitolo dedicato alle "Nuove fragilità". Inoltre l'Ares Puglia ha istituito un tavolo tecnico in sinergia con l'Omceo di Bari. A Siena è attivo un Tavolo Comunale per le Politiche di Genere che affronta temi di violenza di genere e medicina di genere. Continuerò citando frammenti del materiale arrivato.

Le prime iniziative ordinistiche sulla medicina di genere si sono svolte a Piacenza nel 2006 con la presidenza di Giuseppe Miserotti e poi nel 2008 a Ferrara. Alcune sedi hanno espresso

nella medicina di genere una vocazione particolare: oculistica a Milano, dermatologia pediatrica a Palermo, fisiologia della medicina di genere a Chieti, medicina del sonno a Pescara. A Torino, dove abbiamo un eccellente equilibrio tra le attività dell'Ordine, le attività dell'Università e le attività delle ASL, si è sviluppata particolarmente la dimensione sociale della medicina di genere.

Nella creazione di eventi si è creata in molte città sinergia fra Ordini, aziende e università.

Molte università hanno realizzato approfondimenti sulla medicina di genere. Vi sono corsi di dottorato interdisciplinare in Studi di genere dove il tema, seppure la dimensione propria della medicina non sia ben evidenziata, viene affrontato in molteplici articolazioni. Noi potremmo proporre l'inserimento della medicina di genere a pieno titolo, perché cultura di genere e medicina di genere si integrino pienamente.

Da sviluppare meglio la progettazione europea sulla medicina di genere, anche tenendo conto che HORIZON 2020 pone la ricerca differenziata per genere come prioritaria.

Sono iniziati anche corsi di aggiornamento obbligatorio per i medici di medicina generale a Ravenna, Chieti e Ferrara e in alcune città toscane. L'approccio con i medici di medicina generale consente di approfondire il tema della politerapia e creare confronto fra le linee guida delle diverse specializzazioni. Credo che la medicina di genere possa offrirci l'occasione di rendere minori le distanze fra le specializzazioni: se, ad esempio, creiamo un tavolo di confronto con neurologi, cardiologi, vascolari e medici di base, ad esempio sull'uso dell'Aspirina, diamo una dimensione pratica di attenzione attraverso il genere alla complessità della persona.

Dalle comunicazioni ricevute è emerso anche il grande lavoro dell'Associazione Italiana Donne Medico che ha realizzato come provider, a partire dal 2007, un'intensa attività di formazione su tutto il territorio nazionale e si è fatta promotrice

con associazioni di pazienti e cittadini (dal Soroptimist alla Fidapa) e la rete della Parità (consigliere, Commissioni e Comitati) di un lavoro sulla divulgazione/diffusione della medicina di genere. Da segnalare a Napoli un recente evento voluto dal locale Omceo e una sezione dell'Associazione Italiana Donne Medico (AIDM) dove si è affrontato il tema della salute mentale nella prospettiva di genere, ponendo attenzione alla cultura dell'accoglienza, alle strutture women friendly, analizzando anche i costi sanitari e sociali. Grande apporto alla medicina di genere deriva anche dall'inserimento come obiettivo divulgativo di questa tematica nei Piani Triennali delle Azioni Positive e nelle attività dei Comitati Unici di Garanzia (CUG). A Parma si è creato un coordinamento CUG che unisce ospedale AUSL, Università, Provincia e Comune e da due anni si realizza un evento molto seguito sulla medicina di genere rivolto a operatori sanitari e aperto anche alla cittadinanza. Analoga esperienza a Brescia.

Quali sono le persone che si occupano di medicina di genere? Qui l'elenco diventa lungo. Si parte da Flavia Franconi, che allo sviluppo della medicina di genere ha dato grande apporto sia personale sia attraverso la Società italiana di Farmacologia. Certamente altra persona di riferimento in Italia è Giovannella Baggio. Simbolicamente chiudo quello che potrebbe essere un lunghissimo elenco citando la giovane messinese Rosalia Crupi, una delle tre vincitrici del premio nazionale di ricerca "Gender Innovation".

Siamo in Toscana e voglio ricordare il Festival salute che si svolge ogni anno a San Rossore. Nel 2013 è stato redatto il manifesto del Festival donna salute che ripropone il concetto di diversità per garantire a tutti, uomini e donne, il miglior trattamento possibile con attenzione alle condizioni sociali, alla cultura della parità, alla conciliazione dei tempi di vita.

In conclusione, possiamo dire che la dimensione socio

culturale è presente nella medicina di genere tanto da farla porre come ossimoro fra le competenze scientifiche e quelle umanistiche e che sarà cura della Federazione e degli Ordini essere parte attiva ai tavoli della programmazione sanitaria.

Franco Lavallo
vice presidente Omceo
Bari

LA PUGLIA HA SENTITO PRESTO L'ESIGENZA DELLA MEDICINA DI GENERE, come già ricordato dal presidente Bianco. La Puglia ha istituito un tavolo tecnico interprofessionale, un Comitato ristretto formato, oltre che da colleghi, anche da un esponente del Politecnico di Bari, perché non si può parlare di medicina senza parlare di tecnologia, e da un giurista, perché l'impatto deve essere anche portato in ambito legislativo. Il resto della commissione si interessa di epidemiologia e statistica, medicina generale e specialistica. Questo Comitato ha finora prodotto dei dati epidemiologici per quanto riguarda la patologia broncopolmonare, in quanto la coordinatrice di questo gruppo è la professoressa Moretti che si occupa di queste patologie, quindi ha prodotto dei dati sull'embolia polmonare, sui versamenti, sui tumori polmonari.

Inoltre, voglio ricordare che la medicina di genere è stata inserita nel Piano sanitario regionale della Regione Puglia con un capitolo specifico. Infine, l'Ordine dei medici di Bari ha istituito una Commissione per la medicina di genere nella quale le tematiche vengono analizzate e in più è stato istituito un Osservatorio sulla medicina di genere formato da pochi professionisti nel quale vengono di volta in volta consultati gli specialisti per le varie discipline per poter avere poi dei dati sempre più attuali. Anche il policlinico di Bari, nel quale io lavoro, si è impegnato in questo campo, muovendo dal settore broncopneumologico, ma anche allargando il campo di interesse sulle patologie neurologiche, cardiovascolari, reumatologiche e sulla menopausa.

PARLANDO DI GENERE E DI MEDICINA DI GENERE, noi stiamo parlando di una relazione irriducibile, che è quella fra uomo e donna. Quando parliamo di genere parliamo in modo esplicito di qualcosa che è maturato nel tempo, nella storia, ha condotto a precisi rapporti gerarchici e a precisi sistemi di potere. Dobbiamo essere chiari e partire da questo presupposto, poi discuteremo dal punto di vista biologico, dal punto di vista del sistema dei diritti, di tutto l'universo in mutazione rispetto alla tradizione, ma quando parliamo di medicina di genere è bene non fare errori metodologici. Non dobbiamo farli, perché altrimenti ritorniamo, come donne, nell'alveo esclusivo della riproduzione, senza scampo. E di notte tutte le vacche sono grigie.

Quando parliamo di violenza sessuale parliamo della violenza di un uomo nei confronti di una donna, quindi di violenza ancestrale e arcaica sul corpo femminile che ha il potere della riproduzione. Non possiamo permettere che tutto venga annegato nell'indifferenziato. Le cose vanno chiamate con il loro nome: è violenza sessuale degli uomini nei confronti delle donne, fisica e psichica. E anche di questo, forse, bisognerà che cominciamo a ragionare bene quando parliamo di medicina di genere, perché troppo spesso questa realtà drammatica è relegata nell'ambito del sociale come se fosse un problema di riabilitazione sociale e non un problema medico. È anche per questo che ritengo che parlare di medicina di genere debba comprendere in sé anche un'idea di integrazione socio sanitaria. Proprio pochi giorni fa la Commissione Sanità del Senato ha dato alla Commissione Affari costituzionali il parere sulle riforme costituzionali, dando parere favorevole. Fra le osservazioni che abbiamo inserito vi è la richiesta che il ridisegno della Repubblica, delle funzioni dello Stato, del bicameralismo non più paritario, comprenda nelle norme generali nazionali non soltanto la sanità ma anche il sociale, perché altrimenti non arriveremo mai

Emilia Grazia De Biasi

presidente della XII
Commissione Igiene e
Sanità del Senato

ad un'integrazione socio sanitaria che è indispensabile anche ai fini della medicina di genere, se non vogliamo che diventi solo una sorta di alveo protetto di carriere universitarie o ospedaliere, e credo che nessuno abbia questa intenzione. Abbiamo bisogno, quindi, di diffondere innanzitutto un livello di coscienza culturale su cosa intendiamo per medicina di genere.

Questa mattina sono state dette delle cose relevantissime e importantissime che condivido fino in fondo. Cerco di partire da due punti. Il primo è quello secondo cui per la medicina di genere c'è bisogno dell'integrazione socio sanitaria, ovvero la constatazione di quanto incidono i fattori culturali, economici, vorrei dire perfino urbanistici, sulla salute delle persone e quanta differenza ci sia fra uomini e donne. Di converso c'è l'altro tema: il preteso universalismo maschile che non è la neutralità ma la pretesa di una parte del mondo di essere il tutto. I dati riportati nei libri di Flavia Franconi, che voglio ringraziare, e le cose che sono state dette stamattina lo testimoniano in modo chiarissimo: i trial clinici sono per più del 90% maschili rispetto a patologie che hanno reazioni differenti in corpi differenti. La stupidità, perfino del mercato, si rivela in tutta la sua essenza. Ma oggi c'è un'innovazione nel mondo, che è potente. Dunque, se anche l'industria farmaceutica comprendesse, non sarebbe meglio per tutti? L'irrompere delle donne nella scena mondiale, piaccia o non piaccia, ha inquietato, ha allarmato, ma soprattutto ha cambiato il mondo. Allora, medicina di genere significa formazione, non solo dei medici ma di tutte le professioni sanitarie, significa mainstreaming. Sperimentiamo pure le cattedre di medicina di genere, ma teniamo bene a mente che la medicina di genere deve essere presente dovunque perché, altrimenti, rimane un elemento settoriale.

Per questo penso che sia molto più interessante che, accanto a cattedre che fanno aumentare il livello culturale di co-

scienza di massa, ci sia anche la capacità di inserire ovunque il tema della medicina di genere all'interno della formazione sanitaria.

Poi ci sono gli elementi che riguardano la legislazione nazionale. Sottolineo che io non sono una sostenitrice del fare leggi in questa fase della vita politica italiana: nella situazione attuale una legge – se va tutto molto, molto bene – impiega almeno otto mesi per essere approvata. Per di più, non c'è la certezza che la legislatura duri. Mi sembra dunque più utile sfruttare la possibilità che ci viene offerta dal Ddl Lorenzin sulle professioni e dai disegni abbinati, fra cui anche quello del senatore Amedeo Bianco. Lì, in uno dei primi articoli, c'è un richiamo alla medicina con attenzione al genere ed è lì che io credo si possa lavorare, ampliando quell'articolo e inserendo qualche novità. Il Ddl sulle professioni è già incardinato, siamo in fase di audizioni, vogliamo chiudere molto presto, stralceremo una parte dell'articolato per arrivare rapidamente a una votazione. Penso che si possa cogliere questa occasione, magari cominciando a inserire qualche elemento di carattere ordinamentale rispetto a un Piano nazionale sulla medicina di genere – che io trovo indispensabile, ma che è materia naturalmente del Ministero e non del Parlamento – con linee guida che siano aggiornate.

Ho ascoltato con attenzione e anche con grandissima tenerezza, la relazione della professoressa Toraldo di Francia, ci ho ritrovato tante mie letture e tante mie esperienze, quindi per me è stato un bel ritorno, ma è chiaro però che dove ha finito lei dobbiamo ricominciare noi. Adesso ci sono novità clamorose rispetto al passato: mi piacerebbe, ad esempio, sentire l'opinione di Carol Gilligan ora che dalla sessualità senza procreazione siamo arrivati alla procreazione senza sessualità. Questo non significa occuparsi solo della sfera riproduttiva, ma affrontare un tema etico gigantesco, su cui le donne italiane sono state peraltro clamorosamente penalizzate

e umiliate da una brutta legge, la Legge 40, sulla quale, per fortuna, la Corte Costituzionale sta facendo dei rilievi a cui si dovrà ottemperare.

C'è un aggiornamento del pensiero delle donne, di questo lungo fiume di pensiero femminile che oggi deve coinvolgere anche il mondo maschile. Io credo che questo sia indispensabile per più motivi, a cominciare dal fatto che la medicina di genere non deve essere la medicina delle donne, medicina di genere vuol dire medicina che riguarda uomini e donne, bilanciando i pesi, e si può realizzare attraverso le donne, ma anche con uomini di buona volontà. Noi donne abbiamo un cuore grande ma siamo poi quelle che trascurano il proprio cuore! Agli uomini vorrei dire che anche loro dovrebbero riflettere, perché la medicina di genere vive in una visione diversa del mondo, cambiando lo sguardo di uomini e donne. Amartya Sen nel suo libro *Lo sviluppo è libertà*, nel capitolo in cui parla della presenza attiva delle donne nella società, racconta che in India, da quando le donne hanno conquistato un maggiore ruolo sociale, è diminuita perfino la mortalità infantile, e questo vuol dire che davvero la presenza di uomini e donne, non una pretesa universalità di una parte, può davvero cambiare il mondo. Vorrei dire ad Amartya Sen, però, che drammaticamente questa grande spinta a cambiare la società indiana e a migliorarla oggi si scontra con il più grande dramma, che è quello della violenza e del femminicidio. Anche su questo penso che dovremo riflettere a lungo e senza ideologismi, per capire che cosa si sta inceppando nel cammino della libertà umana, com'è possibile che ogni giorno una donna venga uccisa per mano di un marito, di un fidanzato, di un amante, di un uomo che la considera la sua proprietà. So che non è un fatto direttamente attinente alla medicina di genere, ma io penso che non possiamo che finire oggi con l'immagine terribile di quelle bambine uccise e impiccate in India, oppure con le immagini tremende di donne

che ogni giorno in Italia vengono uccise perché hanno detto “no”, perché hanno detto “è finita”. Penso che questo comporti una responsabilità anche della Fnomceo, e mi permetto di dirlo nel rispetto della vostra autonomia e del vostro nuovo e importante Codice deontologico, perché la grande spinta alla salute della persona significhi anche la consapevolezza che il mondo è fatto da uomini e donne e che il corpo delle donne è un corpo prezioso e come tale va preservato e tutelato.

LA PROFESSIONE

MEDICINA, SCIENZA, ETICA E SOCIETÀ

*Trimestrale della Federazione nazionale
degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri*

ANNO XVI • NUMERO I - MMXV

Presidente
Amedeo Bianco

Direttore responsabile
Eva Antoniotti

Gruppo di lavoro "Area della comunicazione"
Cosimo Nume (coordinatore, presidente Omceo Taranto)
Nicolino D'Autilia (referente C.C., presidente Omceo Modena)
Giancarlo Aulizio (consigliere Omceo Forlì Cesena)
Anna Rita Ecca (consigliere Omceo Cagliari)
Fausto Fiorile (consigliere Omceo Trento)
Bartolomeo Griffa (consigliere Cao Torino)
Alessandro Innocenti (presidente Omceo Sondrio)
Santo Monastra (consigliere Omceo Napoli)

Editore
FNOMCEO
Piazza Cola di Rienzo 80/A,
00192 Roma



Redazione
EDIZIONI HEALTH COMMUNICATION
Via Vittore Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06.594461
Fax 06.59446228



Edizioni Health Communication
Edizioni e servizi di interesse sanitario

Finito di stampare nel mese di febbraio 2015 con i tipi e gli impianti della
C.G. Edizioni Medico Scientifiche s.r.l. da Alma Tipografica - Villanova Mondovì (Cn)

Le variazioni di indirizzo vanno comunicate per posta alla sede della FNOMCEO:
FNOMCEO
Centro elaborazione dati
Piazza Cola di Rienzo 80/A,
00192 Roma