

La Sicurezza delle cure : la gestione del rischio clinico tra errori umani ed errori dei sistemi

Lo sviluppo della medicina moderna come scienza biotecnologica e della sanità come complessa rete di servizi alla persona e alla collettività, ha profondamente mutato le caratteristiche tecnico-professionali dell'atto medico, compresa la natura dei possibili errori e dei relativi profili di responsabilità.

La complessità tecnico organizzativa delle attività, la molteplicità delle relazioni intra ed interprofessionali, l'invasività delle nuove tecniche e tecnologie di diagnosi e cura, definiscono un sistema che tende a produrre al suo interno condizioni favorevoli al manifestarsi di errori.

In questo senso, senza nulla voler sottrarre agli ambiti di responsabilità individuale, laddove presenti, le azioni rivolte alla sicurezza delle cure devono innanzitutto far emergere e correggere i cosiddetti errori latenti, quelli cioè che appartengono all'area organizzativo-gestionale dei processi clinico assistenziali; in questa prospettiva il "fattore umano" rappresenta quasi sempre l'ultimo anello di una catena di difetti del sistema; in altre parole è il mero effettore dell'evento indesiderato.

Questa moderna visione dell'errore consente di rappresentare in modo più realistico il fenomeno del rischio clinico e soprattutto di sviluppare efficaci politiche della sicurezza, laddove l'attenzione viene fortemente indirizzata, oltre che sugli operatori, sulle organizzazioni delle attività sanitarie.

Concordiamo nel ritenere che la promozione della sicurezza delle cure rappresenti un diritto dei pazienti, un dovere dei professionisti ed un obbligo delle strutture sanitarie e quindi esprimiamo l'esigenza di inserire in uno specifico dispositivo legislativo, quell'insieme di norme e provvedimenti fino ad oggi assunti a vari livelli, con modalità e finalità non sempre coerenti e coordinate, auspicandone un veloce iter di approvazione.

Riteniamo che tale provvedimento debba essere coerente ad una visione di sistema, convinti come siamo che la cura dell'errore in sanità richieda terapie rivolte a più fattori causali, per alleviare più sintomi ma soprattutto per sventare due gravi conseguenze: la perdita di fiducia dei cittadini e le pratiche difensive dei professionisti.

Le nostre proposte

1) *Produrre e trasmettere ai professionisti la cultura positiva dell'errore, del rischio clinico e della sicurezza delle cure*

Di questa vera e propria malattia dei moderni sistemi sanitari, troppo genericamente riassunta nella definizione di "malpractice", sono note in letteratura scientifica le caratteristiche epidemiologiche, la tassonomia, gli strumenti di indagine, le procedure di misura e valutazione, infine alcune terapie efficaci.

Queste conoscenze devono entrare a pieno titolo nel curriculum formativo dei futuri medici (e di tutti i futuri professionisti della salute e del management sanitario) per cui riteniamo indispensabile:

a)- *introdurre nei Corsi di Laurea in Medicina e Odontoiatria e delle professioni sanitarie l'obbligo di acquisire un congruo numero di Crediti Universitari sul tema del rischio clinico e della sicurezza delle cure, compresi gli aspetti legati alla deontologia e alla comunicazione con i pazienti e i loro familiari.*

b)- *affrontare, nei corsi di specializzazione post laurea e di formazione in medicina generale, le tematiche della sicurezza peculiari delle attività specialistiche in causa con particolare riguardo alle tecnologie sanitarie e ai farmaci.*

c)- *prevedere che, nel prossimo triennio, nel programma ECM, nel dossier formativo di ogni professionista siano individuati un congruo numero di Crediti Formativi per le attività di formazione in materia di sicurezza delle cure.*

2)- Rafforzare ed estendere la diffusione delle buone pratiche cliniche e la valutazione delle attività sanitarie misurate con indicatori di processo e di esito.

La sicurezza delle cure si fonda altresì sulla produzione, diffusione ed utilizzo delle buone pratiche cliniche supportate dall'evidenza basate sulle prove di efficacia.

Con tali motivazioni, riteniamo indispensabile individuare soggetti e procedure, abilitati a :

a) *-accreditare e promuovere le attività e le procedure preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative con il miglior impatto positivo in termini di salute (e sicurezza) e ottimale utilizzo delle risorse;*

b) *-rilevare la distribuzione delle tecnologie sanitarie ed il loro utilizzo secondo criteri di appropriatezza e sicurezza sulla base delle evidenze scientifiche e di ottimale impiego delle risorse (H.T.A.)*

c) *-rilevare i dati di attività, i costi e l'accessibilità ai LEA dei SSR nonché i livelli di coerenza delle prestazioni rese, agli obiettivi e alle linee strategiche del SSN e delle innovazioni apportate dai Piani Sanitari Nazionali.*

d) *- progettare ed introdurre in settori specifici progressivamente più numerosi, accanto ai sistemi vigenti di valutazione delle attività e dei professionisti, meccanismi di valutazione della proficiency del personale sanitario, prevedendo percorsi di riqualificazione in caso di basse performances rispetto ad indicatori predefiniti. In questo contesto assume un forte rilievo il ruolo delle Società Scientifiche nel produrre e diffondere le nuove conoscenze e competenze e quello degli Ordini professionali, quali promotori e garanti della qualità professionale prevista dalla Deontologia. Gli Ordini professionali, nell'esercizio moderno delle loro funzioni di garanzia, potrebbero a pieno titolo contribuire alla valutazione e correzione del e basse performances dei professionisti attivando misure compensative e di recupero (ad esempio obbligo di documentare aggiornamenti specifici o svolgere attività con tutoraggio di esperti).*

3) - Progettare le organizzazioni sanitarie ed orientare la loro gestione alla sicurezza delle attività.

Le caratteristiche prevalenti di errore di sistema attribuibili alla stragrande maggioranza degli eventi avversi in sanità, pongano una questione centrale a tutti coloro che portano la responsabilità gestionale dei processi di cura e cioè quella di progettare organizzazioni più sicure sulla base e sulla scorta degli errori non evitati ma evitabili, con o senza danni ai pazienti.

Queste attività sono tipicamente “bottom-up”, fondate, cioè, su una forte responsabilizzazione dei professionisti, testimoni ed attori dei processi clinico-assistenziali che mandano segnali al management, da cui si aspettano risposte pronte, adeguate ed efficaci sul rimodellamento dell’organizzazione.

Su tale base dichiariamo di condividere un orientamento legislativo che, riprendendo e rafforzando i contenuti dell’Intesa Stato/Regioni del marzo 2008, sancisca quanto segue.

a)- *Tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, devono individuare una funzione e/o struttura operativa dedicata alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico competente a svolgere compiti e funzioni :*

- *di prevenzione e segnalazione degli errori (Incident Reporting, eventi sentinella, etc),*
- *di valutazione reattiva e proattiva degli stessi (Audit Clinico,GRC, Rassegna di Mortalità e Morbilità, Mappe di Rischio, etc)*
- *di ingegneria clinica che, in collaborazione con le altre professionalità tecnico sanitarie, garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi sanitari (apparecchi e impianti), i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, collaudo, manutenzione preventiva e correttiva, e a verifiche periodiche*
- *di corretta gestione degli eventi avversi che si manifestano nel corso e a seguito di procedure cliniche, dalla comunicazione alle procedure di valutazione e riconoscimento del danno ingiusto,laddove previsto nelle forme stragiudiziali.*

b)- *Tutte le U.O. dovrebbero essere vincolate all’obbligo di report periodici sulla sicurezza delle attività svolte ed ogni funzione dirigenziale avente compiti gestionali , compreso il Direttore Generale andrebbero valutati e verificati anche in ragione degli obiettivi di sicurezza delle cure proposti ed effettivamente conseguiti.*

c)- *Le attività legate alla segnalazione volontaria degli errori, degli stessi eventi avversi e all’audit sulla sicurezza devono essere del tutto volontarie e confidenziali e, come tali, adoperati solo dai professionisti con l’impossibilità quindi di un loro utilizzo sia per l’adozione di provvedimenti ‘punitivi’, sia per un loro uso in corso di giudizio davanti all’Autorità Giudiziaria.*

d)- *Le Regioni e le Province autonome, nell’ambito dei propri poteri devono dotarsi di procedure e sistemi che consentano la rilevazione sistematica e registrazione degli errori, degli eventi sentinella e degli eventi avversi in ragione sia dello sviluppo delle proprie politiche della sicurezza sia da trasmettere all’ Osservatorio Nazionale Sicurezza delle Cure per costituire un data base di monitoraggio del fenomeno.*

4)- *Ridurre costi economici e sociali del contenzioso sanitario garantendo l'accessibilità a procedure di risarcimento del danno. eque, tempestive e trasparenti.*

Il nostro sistema giuridico in ambito civilistico prevede che il danno da trattamento sanitario sia risarcibile solo se derivante da una colpa (individuale o di struttura), il che comporta una oggettiva esasperazione dei procedimenti giudiziari nell'individuazione dei nessi di causalità, dei profili di danno e di colpa arrivando al punto di "presumerla" salvo diversa dimostrazione in capo all'incolpato (inversione dell'onere della prova).

Per tali ragioni condividiamo l'orientamento legislativo che pone a carico delle aziende sanitarie e degli Enti pubblici e privati accreditati operanti in conto e per conto del SSN, gli obblighi e gli oneri relativi alla tutela della responsabilità civile per danni alle persone derivanti da tutte le prestazioni sanitarie svolte da tutti coloro, ivi compresa la dirigenza, che operano in conto e per conto del SSN, comprese quelle svolte in libera professione intramuraria.

Nell'ambito dei Contratti Collettivi Nazionali e delle Convenzioni Nazionali vengono invece definite le modalità e gli importi relativi alla copertura obbligatoria della responsabilità civile derivante da colpa grave o per danno patrimoniale o amministrativo commesso nell'esercizio delle attività sanitarie, da porsi interamente a carico degli operatori stessi.

E' altresì da prevedere in capo ai liberi professionisti, l'obbligo di assicurare la responsabilità civile secondo standards minimi di copertura dei rischi individuati in modo uniforme sul territorio nazionale in accordo con gli Ordini professionali e le Associazioni di categoria.

Condividiamo inoltre quelle proposte che prevedono la possibilità garantire la responsabilità civile sia mediante stipula di polizze assicurative sia adottando forme alternative o complementari aventi le stesse finalità e livelli di garanzia purché conseguano i seguenti obiettivi:

- Corresponsione in tempi brevi al/ai danneggiato/ti del legittimo risarcimento;
- Contenimento dei costi complessivi connessi alla gestione del contenzioso;
- Contenimento dei tetti di risarcimento;
- Sviluppo delle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico.

Di pari interesse ed utilità ci appaiono quelle proposte che prevedano, in caso di azioni di responsabilità professionale, l'espletamento preventivo di procedure documentate di transazione extragiudiziale.

In caso di accordo tra le parti, la transazione, alla stregua della conciliazione, va definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile, soddisfattivo di ogni pretesa e diritto avente causa nei fatti oggetto della conciliazione.

In ambito libero-professionale gli Ordini professionali dovrebbero invece rivestire un ruolo fondamentale nella composizione ed operatività delle Commissioni Conciliative.

Gli obiettivi da conseguire con la diversificazione di tali strumenti di risoluzione dei contenziosi e di riconoscimento dei risarcimenti a danni ingiusti sono:

- 1)- *velocizzare i tempi di indennizzo col duplice scopo di tutelare i cittadini danneggiati e recuperare il rapporto di fiducia;*
- 2)- *incentivare le Strutture Sanitarie a sviluppare tutto il sistema della sicurezza posto che le risorse eventualmente risparmiate vanno reinvestite in attività di Prevenzione e Gestione del Rischio Clinico;*
- 3) - *'calmierare' il settore assicurativo invertendo il trend di crescita dei premi e dei risarcimenti,*

4)- *ridurre il ricorso a cause civili e penali che spesso hanno come movente principale la legittima esigenza di vedere risarcito il danno.*

Nello specifico dei trattamenti sanitari, il danno si può realizzare in ragione dei limiti stessi della Medicina, ovvero rappresentare una complicità non evitabile o altrimenti non riducibile.

Questa “alea della responsabilità” va rapidamente estendendosi e concordemente riteniamo che le Istituzioni sanitarie non debbano più completamente delegare alle Compagnie Assicuratrici o ai Brokers, la gestione dei contenziosi rinunciando di fatto ad ogni ruolo in materia, con le drammatiche conseguenze di dover ancor oggi, in molte situazioni, esercitare “in difesa” il ruolo di contraente di polizze sempre meno garantiste, e più impegnative dei bilanci delle aziende sanitarie pubbliche e delle attività private

Nella prospettiva di corrispondere compiutamente alle esigenze sovraesposte e fermo restando le misure ed i presupposti giuridici della responsabilità professionale riteniamo utile rifarsi all’esperienza dei cosiddetti “sistemi no-fault” presenti in alcuni paesi scandinavi e in Francia che separano l’accesso ad un giusto ristoro del danno, mediante un indennizzo, dalla individuazione di una colpa, limitandosi cioè alla certificazione di un mero rapporto di consequenzialità e proporzionalità tra trattamento sanitario ricevuto e danno verificato.

Riteniamo che queste esperienze, attraverso la predisposizione di uno specifico Fondo per l’indennizzo di danni da Alea terapeutica possano risultare immediatamente utili ed utilizzabili in specifiche tipologie di eventi avversi che tipicamente possono manifestarsi nell’ambito della nostra sanità pubblica quali ad esempio:

- infezioni ospedaliere,
- reazioni da farmaci e vaccini,
- infezioni secondarie a trattamenti con sangue ed emoderivati,
- danni conseguenti a difetti di presidi e tecnologie sanitarie,
- interruzione e/o black.out non prevedibile dei sistemi di sicurezza relativi a procedure informatiche di acquisizione, registrazione e trasmissione di dati sanitari, alle check-list delle tecnologie e dei protocolli diagnostico-terapeutici etc .

5)- I diversi profili di responsabilità del medico: il consenso informato, la colpa medica, le attività peritali, il ruolo degli Ordini

Il timore di un contenzioso medico legale incoraggia tra i professionisti pratiche difensive caratterizzate dall’abuso di procedure inutili e dall’elusione di quelle efficaci ma gravate da rischi ritenuti inaccettabili.

L’obiettivo di un risarcimento incoraggia invece un complesso universo di veri o presunti aventi diritto (pazienti e/o familiari di questi, studi legali e peritali) ad intraprendere azioni risarcitorie a fronte di qualunque evento o esito delle cure non previsto, magari accedendo a procedure penali, più rapide e meno costose, non pregiudicando l’eventuale successivo accesso a vie civili.

Per tali motivi riteniamo che, limitatamente alla responsabilità professionale sanitaria, non deve essere consentito il patrocinio legale attraverso i patti in quota lite.

A questa conflittualità, in particolare in ambito civilistico, l’Autorità giudiziaria dà risposte normalmente informate ad un evidente “animus adiuvandi” (talvolta espressamente dichiarato) nei confronti del paziente istante; al punto tale che siffatta “buona disposizione” dei giudici finisce per

diventare una sorta di meccanismo alimentatore delle doglianze e delle richieste risarcitorie nei confronti dei medici.

Autorevoli giuristi indicano come rimedio plausibile, per arginare il fenomeno sempre più diffusivo della conflittualità giudiziaria, un intervento di riforma normativa, che, calibrato sulle innegabili peculiarità della prestazione medica, catalogata come obbligazione di mezzi e non di risultato, sostituisca l'attuale assetto normativo, orientato alla disciplina della responsabilità in chiave generale.

In ambito civile (che rimane il settore in cui la posizione del sanitario è maggiormente gravata), fermo restando quanto già indicato in materia di responsabilità della struttura sollecitiamo una iniziativa legislativa che, sul versante processuale, renda obbligatorio l'espletamento di un tentativo di transazione extragiudiziale, il cui buon esito estingue la causa civile e vale anche come remissione della querela eventualmente presenta.

In ambito penale, tra le ipotesi di intervento di riforma, tralasciando improbabili diverse e specifiche definizioni della colpa medica, riteniamo invece praticabile un intervento normativo sul processo, con l'introduzione di un tentativo obbligatorio di conciliazione (fuori dei casi di lesioni gravissime e di omicidio) da attivarsi nel corso delle indagini preliminari.

Occorre infine prevedere nuovi principi in tema di formazione dell'albo dei consulenti tecnici (figure fondamentali, come è noto, nei processi per responsabilità medica e la cui caratura professionale e scientifica deve essere imprescindibilmente assicurata).

A tale scopo si ritiene utile la istituzione di apposito Albo Regionale, articolato per branche specialistiche, dei periti certificati dagli Ordini professionali cui dovrebbero afferire coloro che lo richiedono e ne hanno titolo e al quale le Autorità dovrebbero di norma attingere per le loro esigenze.

Roma, 28 aprile 2009