

CRITICITÀ NELLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO CLINICO: UN'ANALISI BASATA SULL'ESPERIENZA DELLE FAMIGLIE

PREMESSA E SCOPO

Quasi ogni giorno i media propongono inchieste e interviste sui problemi che affliggono la Sanità italiana. Spesso gli intervistati sono professionisti della sanità o politici, e l'accento è immancabilmente posto sugli aspetti **economici** e **giuridici**. A nostro giudizio, **la visione dei problemi che risulta da tali inchieste è molto parziale**. Infatti, accanto ai molti aspetti **positivi del Servizio Sanitario, riscontriamo spesso gravi carenze nella capacità di riconoscere errori e responsabilità**.

Da anni l'ABC sta cercando di instaurare con gli Organi preposti un dialogo costruttivo sulla sicurezza nella pratica clinica, in particolare con il fine di **ridurre il rischio che eventi analoghi a quelli che hanno prodotto gravissimi danni biologici ai nostri figli, e devastanti conseguenze per intere famiglie, continuino a ripetersi**. Purtroppo, tutte le nostre numerose richieste di affrontare seriamente la questione si sono rivelate inutili.

Il problema della sicurezza nella pratica clinica riguarda **l'intero Servizio Sanitario** e deve quindi essere affrontato non solo nella **singola azienda ospedaliera**, ma anche e soprattutto a livello **Regionale** e **Nazionale**. Per comprendere chiaramente l'etica con cui le aziende sanitarie possono gestire la sicurezza clinica e l'eventuale contenzioso con i pazienti, nel seguito saranno comunque presentate anche alcune specifiche situazioni concrete.

Desideriamo fin d'ora testimoniare **l'elevata competenza e dedizione del personale sanitario**. Gli eventi dannosi per i pazienti sono infatti principalmente ascrivibili a **problemi organizzativi, a comportamenti negligenti di una esigua minoranza del personale, e a una normativa che scoraggia gli Organi preposti ad intervenire con la necessaria fermezza ed efficacia**.

Richiamando la "Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale" redatta dal Tribunale per i diritti del malato, ANAAO-ASSOMED e FIMMG, auspichiamo pertanto una alleanza tra cittadini-utenti e operatori sanitari per migliorare la **sicurezza nell'esercizio della pratica medica** attraverso un percorso di collaborazione culturale e operativa basato sui seguenti principi:

- **perché non accada ad altri**, spostando il concetto di riparazione del danno da una logica di tipo **risarcitorio** a una logica di assunzione di **responsabilità**, intesa non come colpa, ma come il fondamento stesso - psicologico ed etico - della professione, come obbligo a modificare contesto e azioni operative al fine di incidere efficacemente sulle cause degli errori;
- **no alla medicina difensiva**, ossia senza alcuna rinuncia all'esercizio della pratica medica, coerentemente con quanto previsto dalle norme deontologiche;
- **imparare dagli errori**, attraverso un profondo **cambiamento culturale**, che permetta di passare dalla "conspirazione del silenzio" e dal principio di autoreferenzialità, a principi come la ricerca della verità, la disponibilità a mettersi in discussione, la collaborazione reciproca, la trasparenza, il dialogo costruttivo con il cittadino, la valorizzazione del personale sanitario, la ricerca dell'eccellenza nell'attività medica.

FATTORI DI RISCHIO

Recentemente sono stati diffusi i seguenti dati:

- estrapolando all'Italia studi svolti in USA, UK e Australia, risultano circa **300 mila all'anno le vittime** di errori medici; di queste circa **30-35 mila muoiono** (circa **90 al giorno**, ossia sei volte le vittime per incidenti stradali, e più delle morti per molti tumori);
- **12 mila sono le cause pendenti** nei tribunali contro i medici;
- **22 mila sono i sinistri assicurativi** legati al rischio clinico;

- **10 miliardi di euro all'anno** (ossia l'equivalente di una piccola manovra finanziaria) sono le spese sostenute per risarcimenti e cure sanitarie, a cui si devono aggiungere gli incalcolabili dolori e sofferenze dei pazienti e delle loro famiglie.

Dall'analisi della letteratura scientifica e dalla nostra esperienza diretta risulta che possono essere individuate almeno quattro diverse tipologie di fattori di rischio clinico:

- **Economico**
- **Organizzativo**
- **Normativo**
- **Culturale: etico e professionale**

Nel seguito analizzeremo e discuteremo ciascuna tipologia sulla base di dati **oggettivi** e **verificabili**.

FATTORI ECONOMICI

La **carezza di organico** e di **attrezzature adeguate** è una sicura causa di rischio. Non desideriamo però soffermarci su questo aspetto, già ampiamente discusso sugli organi di informazione. Desideriamo osservare solo che, come riportato anche in letteratura, la **qualità** delle prestazioni sanitarie non è di per sé garantita dal grado di **sofisticazione tecnologica** o dall'abbondanza delle **risorse investite**, quanto piuttosto dalle capacità **organizzative** e dai **comportamenti professionali**.

Inoltre, l'attivazione di un efficace sistema di gestione del rischio (**risk management**), ossia di un sistema razionale di azioni mirate alla riduzione degli errori, oltre a un aumento della sicurezza dei pazienti, può produrre un considerevole risparmio economico.

FATTORI ORGANIZZATIVI

La letteratura scientifica è concorde nell'evidenziare l'elevata **ripetività degli errori**: si stima che circa il 50% degli incidenti può essere prevenuto con adeguati sistemi di gestione dei rischi (si veda ad esempio il documento prodotto dalla "Commissione Tecnica sul Rischio Clinico" del Ministero della Salute). È noto inoltre che l'errore del **singolo operatore** è fortemente condizionato dal contesto di lavoro, e in particolare da problemi di tipo **procedurale** e **organizzativo**.

Quando l'obiettivo è garantire la sicurezza dei pazienti è quindi necessario applicare strumenti che non si limitano a rilevare le responsabilità dell'operatore (come accade nei contenziosi), ma permettano invece l'identificazione e la comprensione di tutte le **cause**, così da potere successivamente sviluppare adeguate strategie di prevenzione.

Occorre ovviamente rilevare e contrastare con efficacia tutti i **comportamenti negligenti, imprudenti o superficiali** del personale. L'obiettivo da perseguire non è però la **ricerca del colpevole** - pur necessaria - quanto piuttosto la capacità di **indirizzare correttamente i comportamenti professionali** degli operatori.

Dobbiamo purtroppo constatare che non di rado l'organizzazione sanitaria è centrata più sulle **esigenze della struttura** che su quelle del paziente. Ad esempio, anche una recente Commissione Regionale di inchiesta ha riscontrato in un Reparto "turni di servizio tarati più sulle **esigenze degli operatori** che su quelle degli utenti", oltre a "rapporti privilegiati con pazienti-clienti dei medici".

L'avvio di efficaci azioni preventive e correttive di tipo organizzativo è quindi doveroso, oltre che di estrema urgenza e rilevanza.

FATTORI NORMATIVI

In **nessuno dei numerosi contenziosi** a nostra conoscenza le strutture sanitarie hanno avviato **indagini serie, e intrapreso azioni disciplinari o validi provvedimenti**, nemmeno a seguito all'accertamento della responsabilità per i danni subiti dai pazienti. Per illustrare con un esempio concreto le modalità con cui le ASL-ULSS possono gestire i contenziosi con i pazienti, riportiamo in appendice uno dei casi in cui è coinvolta una famiglia della nostra Associazione.

Più volte singole famiglie e l'Associazione hanno sollecitato gli Organi preposti a un atteggiamento più chiaro e responsabile, ma ogni appello è stato inutile e **situazioni del tutto**

analoghe a quelle che hanno provocato i gravissimi danni cerebrali dei nostri figli continuano a ripetersi.

Occorre **garantire l'assunzione di precise responsabilità**: non si può permettere agli Organi di gestione di **evitare di accertare l'effettivo svolgimento degli eventi e di intraprendere tutte le doverose azioni organizzative e/o disciplinari atte a ridurre il rischio che un evento dannoso si ripeta**. Né tali Organi possono nascondersi dietro l'eventuale mancanza di azione penale - come spesso accade - dato che **l'azione penale è su un diverso livello ed ha scopi diversi da quelli professionali o tecnico-organizzativi**. Tale mancanza non può quindi esimere dalla ricerca delle cause che hanno prodotto le **gravissime conseguenze (tutte evitabili)** descritte in appendice.

Questa situazione **non garantisce neppure i professionisti**, che si trovano ad operare nel costante timore di vedere la propria immagine professionale vilipesa con processi sommari condotti sugli organi di informazione (si consulti a questo riguardo il sito dell'Associazione dei medici accusati di malpractice ingiustamente, [www. associazioneamami.it](http://www.associazioneamami.it))

Per meglio comprendere quanto sopra esposto si rifletta sulla seguente analogia: cosa accadrebbe nelle strade se il codice stradale non fosse applicato, e se la sicurezza della circolazione fosse garantita esclusivamente attraverso il ricorso alla magistratura?

L'attuale normativa non permette di garantire i comportamenti professionali degli operatori; è perciò essenziale e urgente definire, approvare ed applicare norme adeguate.

FATTORI CULTURALI E PROFESSIONALI

L'efficacia di un sistema di gestione del rischio clinico è strettamente legata alla capacità di far emergere tutte le situazioni che hanno causato (o potevano causare) danni ai pazienti; a questo fine risulta essenziale la **segnalazione spontanea degli eventi dannosi da parte degli operatori (*incident reporting*)** che può essere ottenuta solo attraverso un **radicale cambiamento culturale**. In particolare occorre fare riferimento a una cultura in cui:

- **l'etica della convinzione**, basata su principi personali, è sostituita dall'**etica della responsabilità**, che valuta in modo preciso e attento le conseguenze delle proprie azioni;
- **gli incidenti diventano occasione di riflessione e di apprendimento**: considerare gli eventi dannosi in relazione alle cause che li hanno prodotti è una grande opportunità per **affinare le capacità cliniche** del personale e per **ottimizzare i servizi, i supporti e gli ambienti di lavoro**;
- l'approccio all'errore è basato sui principi del **miglioramento continuo** dell'intera organizzazione, piuttosto che sull'identificazione e punizione del colpevole, anche se comportamenti negligenti o imprudenti devono essere perseguiti.

Anziché favorire questa impostazione, le attuali modalità di gestione degli "errori clinici" e dei contenziosi con i pazienti, oltre a **pregiudicare i rapporti tra cittadini e Istituzioni**, promuovono invece la diffusione tra il personale sanitario delle seguenti culture:

La "cultura penalistica" - ogni comportamento non penalmente perseguibile è corretto - e la "cultura della de-responsabilizzazione" - gli "errori" sono risolti dall'assicurazione.

È diffusa una visione strettamente penale e risarcitoria della responsabilità professionale. Questo concetto è in alcuni medici così radicato da essere invocato pubblicamente per giustificare comportamenti professionalmente discutibili. È stato recentemente affermato, ad esempio, che nessuna responsabilità può essere imputata a un medico per la mancata esecuzione di un esame ecografico, in quanto un intervento tempestivo non avrebbe comunque scongiurato un tragico esito per il feto. Questa affermazione, se dimostrata, può essere rilevante ai fini penalistici. Ma altri sono i criteri e i quesiti a cui attenersi per una **valutazione sul piano professionale**: sono stati eseguiti tutti gli accertamenti richiesti dalla specificità del caso? La gravidanza è stata seguita con adeguata attenzione? La sofferenza del feto poteva essere rilevata per tempo? Gli Organi preposti non possono non ricercare le cause di quella che appare come una grave omissione.

Un approccio alla cura che non distingue il piano penale da quello professionale, e che arriva all'assurdo di dichiarare corretto ogni comportamento non penalmente perseguibile è estremamente pericoloso.

La "cultura del valore relativo della vita umana"

Non sono rare le occasioni in cui le famiglie hanno avuto motivo per dubitare l'accettazione da parte di alcuni medici di questo principio fondante della nostra Società.

Per giustificare un comportamento superficiale, un medico ha recentemente dichiarato alla stampa: **"se il piccino non fosse morto, sarebbe rimasto cerebroleso"**, esprimendo in tal modo un **giudizio negativo sul valore della vita** delle persone con danni cerebrali. **Nessuna smentita ufficiale** ha fatto seguito a tale grave dichiarazione.

Non possiamo accettare che un professionista chiamato a tutelare la vita e la salute dei pazienti invochi a sé il **diritto di decidere quali persone vale la pena curare, e quali devono invece auspicare una morte risolutrice**. Questa cultura è **estremamente pericolosa** per i pazienti, ed è di certo in conflitto con i principi di **"rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e dignità della persona"** che stanno alla base del Codice Italiano di Deontologia Medica (1998).

CONCLUSIONI

Siamo fermamente convinti che per gestire in modo efficace la sicurezza nella pratica clinica si debba fare riferimento a un modello di **SANITÀ PUBBLICA CENTRATA SULLE ESIGENZE DEI PAZIENTI**, attenta alle esigenze degli operatori, della Struttura e dell'intero Sistema Sanitario, e capace di attuare **AZIONI DI PREVENZIONE E CONTROLLO EFFICACI, TRASPARENTI E VERIFICABILI**. Occorre superare le **logiche "paternalistiche" e "autoreferenziali"** ancora troppo diffuse negli ambienti medici, e certo poco compatibili con **un'etica basata sulla responsabilità**.

Ci appelliamo quindi a tutti gli **AMMINISTRATORI LOCALI E REGIONALI, AI REFERENTI POLITICI E AGLI ORGANISMI DI RAPPRESENTANTANZA DEGLI OPERATORI SANITARI** perché intervengano con **URGENZA**, ma anche con una **PROGRAMMAZIONE A LUNGO TERMINE CHE SUPERI GLI SCHIERAMENTI POLITICI**, a sostegno della **SICUREZZA NELLA PRATICA CLINICA** e del **VALORE DELLA VITA UMANA**.

Chiediamo in particolare di proporre, promuovere, approvare e applicare azioni, norme e modelli atti a:

- **garantire l'assunzione di precisi impegni e responsabilità da parte di tutti gli attori del sistema: Stato, Regioni, Strutture e Operatori;**
- **prevenire, correggere ed evitare il ripetersi di disfunzioni organizzative, e di tutti i casi di negligenza, imprudenza e imperizia professionalmente e deontologicamente rilevanti, anche se non comportanti responsabilità penale;**
- **favorire il cambiamento della cultura organizzativa e professionale, anche premiando l'applicazione di modelli validi ed efficaci per la gestione della sicurezza nella pratica clinica;**
- **promuovere una gestione dei contenziosi con i pazienti basata sulla ricerca della verità e sull'assunzione di responsabilità a livello organizzativo e individuale;**
- **valorizzare la partecipazione dei pazienti e delle loro associazioni, anche attraverso politiche di comunicazione, di trasparenza e di collaborazione.**

Crediamo che il massimo impegno in questo senso sia dovuto alle 300.000 persone che ogni anno subiscono le conseguenze degli "errori" clinici, e a tutti gli operatori che nonostante i molti e gravi problemi che affliggono la Sanità italiana si applicano quotidianamente con competenza e dedizione.

Il Consiglio direttivo dell'ABC Federazione Italiana (www.associazioneabc.it)

Dario Petri - ABC Triveneto - Presidente
Egidio Cavicchi - ABC Emilia Romagna
Marco Espa - ABC Sardegna
Alessandro Ludi - ABC Liguria

Bologna, 11 maggio 2005

BIBLIOGRAFIA

- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Ministero della salute, " Risk management in Sanità. Il problema degli errori", Roma, 2004.
- Tribunale per i diritti del malato, ANAAO-ASSOMED, FIMMG, "Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale", Roma, 2000, www.cittadinanzattiva.it
- F. Novaco, V. Damen, *La gestione del rischio clinico*, ed. Pensiero scientifico, Torino, 2004
- M. Del Vecchio, L. Cosmi, *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, 2003
- U. Izzo, G. Pascuzzi, *La responsabilità medica nella Provincia Autonoma di Trento*, ed. Giunta della Provincia Autonoma di Trento, 2003
- P. Veneis, N. Dirindin, *In buona salute - dieci argomenti per difendere la sanità pubblica*, ed. Einaudi, Torino, 2004
- M.P. Costantini, *Guida ai diritti del malato*, Ed. Riuniti, Roma, 1998
- AUSL di Modena, Gestione del rischio clinico, www.ausl.mo.it/risch_clin/pages/link.html
- Regione Emilia Romagna, Agenzia sanitaria regionale, ww.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/index.htm

ADERISCONO AL DOCUMENTO:

- Associazione ABC Campania
- Associazione ABCeD - Recanati
- Associazione ABC Emilia Romagna
- Associazione ABC Lazio
- Associazione ABC Lombardia
- Associazione ABC Liguria
- Associazione ABC Piemonte
- Associazione ABC Sardegna
- Associazione ABC Triveneto
- Associazione Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato - Belluno
- Associazione Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato - Vicenza
- Associazione Dopodomani - Loano (SV)
- Associazione Per Tutti - Salerno
- Associazione Nuova Famiglia - Salerno
- Associazione QuestaCittà - Bassano del Grappa (VI)
- Consulta dell'Handicap - Bassano del Grappa (VI)
- Gruppo di volontari Filadelfia - La Spezia

APPENDICE

UN CASO DI GESTIONE DELLA SICUREZZA CLINICA E DEL CONTENZIOSO CON I PAZIENTI

Alcuni giorni prima del termine previsto per la gravidanza del suo primogenito, la madre di un bambino della nostra Associazione viene ricoverata nel reparto di Ostetricia. Al momento del ricovero viene eseguita un'ecografia che evidenzia assenza di liquido amniotico e crescita del feto notevolmente asimmetrica. Nonostante l'apparente criticità della situazione, non è eseguito né il parto, né alcun esame atto a monitorare il benessere fetale (gli ostetrici, nella relazione presentata durante il successivo procedimento civile, affermano di aver eseguito tre esami cardiocografici, dei quali però non è stato possibile rinvenire alcuna traccia, neppure in sede giudiziaria da parte della difesa dei medici, ove detti tracciati sarebbero risultati ben opportuni per la difesa dei sanitari).

Inspiegabilmente il parto viene eseguito dopo oltre un giorno dal ricovero. Inoltre dalla cartella clinica del neonato risulta "taglio cesareo per sofferenza fetale acuta" (ossia a causa del travaglio, che non c'è stato), anziché per sofferenza in utero. Contrariamente a quanto risulta dall'ecografia, il neonato appare in buona salute (Apgar 8-10-10), anche se pallido, e viene posto in un normale lettino del nido.

Nelle ore successive il pallore del bambino aumenta e appaiono tremori al mento e rotazione dei bulbi oculari che invano il padre fa notare più volte ai sanitari. La prima visita pediatrica, eseguita dopo oltre un giorno dalla nascita, rileva le anomalie nel comportamento del neonato già evidenziate dal padre; gli accertamenti sono però rinviati al giorno seguente. All'alba del giorno successivo, dopo **tre giorni** di costante comportamento superficiale da parte degli operatori, nel neonato insorge una grave crisi ipoglicemica (indossabilità della glicemia) accompagnata da crisi convulsive. Anziché essere trasferito in un reparto di Terapia Intensiva, il neonato viene inviato alla Divisione Pediatrica dove si attende il manifestarsi di numerose altre crisi convulsive prima di trasferirlo, finalmente, in un reparto di Patologia Neonatale.

A causa della prolungata ipoglicemia il bambino presenta ora un gravissimo ritardo fisico e psicomotorio che comporta un danno biologico del 100% e la necessità di assistenza personale continua, sia di tipo professionale che familiare.

Poco tempo dopo i fatti, il padre descrive dettagliatamente quanto accaduto alla nascita del figlio al Direttore Sanitario dell'azienda ospedaliera. Questi, nonostante la chiara descrizione del genitore e i contenuti delle cartelle cliniche, si limita a classificare i tragici esiti "scientificamente imprevedibili". Anche una successiva istanza di riconoscimento di responsabilità presentata dall'avvocato della famiglia non viene presa in alcuna considerazione. I genitori decidono allora di intraprendere un'azione di tipo civile, anche con l'intento di spingere l'azienda a ricercare la verità (un'azione penale non avrebbe infatti permesso alla struttura di svolgere indagini indipendenti). Durante il procedimento, durato circa dieci anni, emergono "incongruenze" sia nelle cartelle cliniche, sia nelle dichiarazioni rilasciate dai medici; i legali dell'azienda ospedaliera mirano inoltre a dilatare i tempi dell'iter processuale. Solo alcuni anni dopo l'inizio del procedimento, quando i Consulenti Tecnici d'Ufficio si esprimono chiaramente a favore della famiglia, l'assicurazione dell'ASL propone la definizione di un compromesso. I genitori si dimostrarono disponibili, ma ribadiscono la richiesta di ricercare tutte le cause e le responsabilità, al fine di prevenire il ripetersi di eventi analoghi. Questa richiesta porta a interrompere la negoziazione.

Si arriva così alla sentenza finale, nella quale il Giudice ritiene importante evidenziare che **"la Struttura sanitaria è venuta meno al dovere delle parti in causa di comportarsi con lealtà e probità durante il procedimento"**; viene anche affermata l'**imperizia, negligenza e/o imprudenza** dei sanitari, integranti la **colpa penale per omessa assistenza**.

Nonostante l'accertamento di queste pesanti responsabilità, l'azienda non avvia alcuna indagine, o provvedimento. La famiglia subisce invece ulteriori pressioni psicologiche dall'assicurazione dell'azienda che, prospettando la possibilità di un **ricorso in appello**, propone un risarcimento inferiore a quello disposto dal giudice.

Ancora una volta i genitori chiedono alla Direzione dell'ASL quali azioni abbia intrapreso per evitare la ripetizione di quanto accaduto al figlio. Nella risposta, redatta con linguaggio burocratico, la Direzione tiene da evidenziare innanzitutto che il danno è stato completamente risarcito, e che quindi nulla più è dovuto alla famiglia. Viene poi affermato che risulta difficile

accertare le responsabilità dei singoli operatori in assenza di sentenza penale, come se, **in mancanza di un procedimento penale, le responsabilità non potessero e dovessero essere ricercate**. La Direzione termina assicurando di "fare quanto possibile al fine di garantire ai propri utenti, come suo preciso dovere, la migliore assistenza sanitaria ... cercando di azzerare ogni sempre possibile errore umano degli operatori". Qual è il valore di queste parole dopo che si è affermato di non sentirsi in dovere di ricercare le cause di danni gravissimi? A breve distanza di tempo dalla risposta, **comportamenti negligenti e superficiali del tutto analoghi** a quelli sopra descritti sono stati associati ad altri **tragici eventi**.

Più volte i genitori e l'Associazione hanno sollecitato un atteggiamento più responsabile da parte dell'ASL, ma senza ottenere alcun riscontro.

La famiglia si è quindi rivolta anche al competente **Ordine Provinciale dei Medici**. Nella risposta, dopo aver affermato di "prendere in considerazione i fatti segnalati per la propria competenza istituzionale, di carattere deontologico", il Presidente dell'Ordine dichiara che "l'unico depositario di eventuali deliberazioni della Commissione Medica è il Tribunale competente per territorio". Una successiva richiesta di chiarimenti da parte dei genitori viene inoltre negata, precisando che ad ulteriori analoghe richieste non sarà data alcuna risposta.

Come può l'Ordine assolvere alla propria competenza istituzionale attraverso l'attivazione di azioni penali, visto che tali azioni non sono certo finalizzate a garantire il comportamento professionale dei medici?