

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”

Facoltà di Economia

Dipartimento di Economia Aziendale

Facoltà di Ingegneria

Dipartimento di Ingegneria Elettronica e delle Telecomunicazioni

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Scienze Mediche Preventive

TESI DI DOTTORATO

in

Economia e Management delle Aziende e delle

Organizzazioni Sanitarie

Ciclo XIX

Coordinatore: Prof.ssa Maria TRIASSI

IL RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Relatore:

Ch.mo Prof.

Marcello BRACALE

Ch.ma Prof.ssa

Maria TRIASSI

Candidata:

dott.ssa Manuela FORMICOLA

ANNO ACCADEMICO 2005-2006

INDICE SOMMARIO

Introduzione.....	4
-------------------	---

CAPITOLO I

ANALISI DEI PROFILI DI GESTIONE DEL RISCHIO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

1) Il Governo clinico nel sistema sanitario.....	7
2) La funzione “Risk management” in sanità.....	14
3) Processo e strumenti di gestione del rischio nelle aziende sanitarie.....	20

CAPITOLO II

LA MULTIDIMENSIONALITA’ DEL PROFILO DI RISCHIO IN SANITA’: L’INTRODUZIONE AL RISCHIO CLINICO.

1) Conoscere, prevenire e gestire il rischio clinico.....	29
2) La responsabilità del medico.....	36
3) Il consenso informato: analisi normativa e giurisprudenziale, nell’ottica della gestione del rischio clinico.....	42

CAPITOLO III

LA GESTIONE DELLA SICUREZZA NELLE STRUTTURE SANITARIE.

1) La sicurezza integrata in ambito ospedaliero: identificazione, valutazione e gestione del rischio, in applicazione del D. Lgs. 626/94 e leggi succ.....	49
2) Sicurezza e gestione del rischio per i dispositivi medici.....	55

3) Analisi e valutazione di casi applicativi di strumenti di gestione del rischio in sanità..... 65

Conclusioni. Proposta di attuazione di un modello ipotetico di *risk management* in una azienda sanitaria.....69

Bibliografia

INTRODUZIONE

La gestione dei rischi viene notoriamente considerata un aspetto del sistema di qualità. In passato si è prestata attenzione prevalentemente agli aspetti strutturali, quali ad esempio alla sicurezza degli ambienti e delle attrezzature, alla formazione del personale per la prevenzione dei rischi professionali ed anche ai rischi per i pazienti, rappresentati da interventi sanitari solo se collegati ad azioni legali contro l'organizzazione sanitaria.

La situazione sta mutando: si ritiene, infatti, che, si debba creare un programma di monitoraggio degli eventi avversi e di intervento tempestivo al solo scopo preventivo degli eventi avversi futuri e di riduzione delle conseguenze negative degli stessi. La gestione dei rischi non porta a provvedimenti disciplinari, non è un mezzo per nascondere ai pazienti gli errori, non deve promuovere la medicina difensiva, deve premiare la partecipazione attiva del personale, dandogli la sicurezza di ricevere aiuto nel caso in cui sia accusato di avere provocato danni iatrogeni. In un'ottica di miglioramento continuo di qualità, l'eventuale errore va considerato un'opportunità per migliorare.

E' evidente, che il punto di partenza di un tale ragionamento è quello di riferirsi alla qualità delle cure, intendendo non soltanto efficacia ed efficienza delle prestazioni, ma anche sicurezza del servizio offerto. Notoriamente e soprattutto nel mondo imprenditoriale il termine sicurezza evoca immediatamente il rispetto di norme, regolamenti e disposizioni legislative, prima tra tutte il D.Lgs. 626/96, inerendo sulla definizione e risoluzione degli aspetti prettamente strutturali e tecnologici e/o sulla sorveglianza sanitaria degli operatori coinvolti, piuttosto che sulla sicurezza ad ampio spettro del paziente.

Nell'attuale settore sanitario è oggi possibile osservare l'emersione di una spiccata sensibilità rivolta al problema della gestione del rischio, sulla base di mutamento culturale che si rivolge alla sicurezza come ad un requisito del sistema ed all'evento avverso, come al frutto di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo, piuttosto che alla conseguenza del singolo errore.

La tematica della sicurezza è, quindi, come è ben evidente, strettamente legato a quello della qualità dell'assistenza, anzi ne rappresenta la logica conseguenza. La qualità dell'assistenza è allo stesso tempo il principale problema ed obiettivo per i servizi e per i sistemi sanitari; esso riassume al suo interno tutta la complessità dei temi che caratterizzano la medicina moderna e l'assistenza sanitaria, soprattutto nei paesi occidentali.

D'altronde, la qualità dell'assistenza in un sistema sanitario rappresenta il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che riassumono capacità di gestione di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue competenze nel governo delle innovazioni biomediche, e, non ultime, di gestione del rischio, tanto quanto la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico - terapeutiche, giuste ed efficaci. La realizzazione della qualità dell'assistenza è fortemente connessa ai temi relativi all'appropriata erogazione di interventi efficaci, sotto il profilo clinico ed organizzativo ed al come orientare, all'interno di un contesto assistenziale sempre più articolato, lo sviluppo e l'utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie, sempre più complesse e sofisticate. Pertanto, non rappresenta altro che il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria, che sappiano intervenire sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per un'effettiva multidisciplinarietà ed integrazione.

In tale senso, la limitazione dei vari approcci, ovvero delle varie soluzioni prospettate nei diversi contesti sanitari, è rappresentato dalla strutturale incapacità di vedere la qualità dell'assistenza come il risultato dell'interazione di elementi diversi, rappresentati separatamente e schematicamente dalla formazione dei professionisti, dall'organizzazione dei servizi e dalle loro relative relazioni funzionali ed, infine, dal legame ricerca- pratica clinica.

Alla stregua delle suddette, seppure generiche valutazioni, è immediatamente comprensibile che il sistema deve essere ristrutturato in modo tale da rendere possibile la rilevazione di tutti gli errori, anche

quelli che non hanno generato un evento avverso, consentendo l'analisi approfondita e la ricerca delle cause, al fine di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio o di limitare il danno, quando questo oramai si è verificato.

Per promuovere tale cambiamento, utile all'avvio di un sistema di gestione del rischio, fondamentale conseguire l'obiettivo della sicurezza del paziente, della qualità dell'assistenza attraverso sistemi di *risk management* che, prevedano, se necessario, anche la profonda revisione e modifica dei processi stessi.

CAPITOLO I

ANALISI DEI PROFILI DI GESTIONE DEL RISCHIO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

1) Il Governo Clinico nel sistema sanitario.

L'attuale sistema sanitario necessita che i processi assistenziali siano finalizzati all'erogazione di un'assistenza di buona qualità; tale obiettivo, però, non è stato raggiunto dall'introduzione in medicina del processo scientifico e tecnologico che, di fatto, ha consentito unicamente di meglio conoscere le cause di alcune patologie e aumentato le capacità di diagnosticarle e curarle.

La realtà sanitaria, contrassegnata dall'impiego di sofisticate tecnologie, richiede attualmente di articolati modelli organizzativi che la sostengano, nonché necessita dell'integrazione e dell'interazione di più competenze professionali.

Questi i presupposti del c.d. governo clinico, termine mutuato direttamente dall'inglese, *clinical governance*, e, definito come “*il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni, creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica*” (cfr. *A first class service: Quality in the new national health service*”, Londra, Department of Health, 1998). Il governo clinico mira ad attribuire la direzione generale e la responsabilità della qualità clinica dei servizi, nel senso di non interferire con l'autonomia professionale degli operatori sanitari, ma di orientarli, governarli, affinché mettano in atto attività sistemiche di valutazione e miglioramento della qualità professionale.

La costante attenzione al tema della qualità dell'assistenza ha prodotto scelte di politica sanitaria, ma anche approcci metodologici differenti. Volendo ricorrere ad una necessaria classificazione, in un pri-

mo gruppo si può riconoscere un approccio organizzativo - manageriale, variamente rappresentato dalle metodologie ascrivibili al *total quality management* ed al *continuous quality improvement*. Pur nelle differenze, spesso alquanto sottili, che contraddistinguono i diversi approcci, essi hanno in comune l'aver come unità di osservazione e di intervento l'insieme degli assetti organizzativi dei servizi.

Da tale punto di vista, si tratta di metodologie che hanno, in generale, un approccio sistemico al problema della qualità dell'assistenza e, proprio in questa capacità di cogliere la qualità come risultato finale dell'insieme dei processi che caratterizzano un'organizzazione sanitaria, risiede probabilmente il loro merito principale. Il limite principale, invece, è stata la scarsa attenzione prestata al contenuto clinico in senso stretto delle prestazioni sanitarie, con conseguente relativa disattenzione nei confronti della efficacia ed appropriatezza clinica degli interventi. L'attenzione agli assetti organizzativi aziendali ed alle loro implicazioni si è spesso, quindi, tradotta in una loro ridefinizione ispirata principalmente da criteri di efficienza operativa, ma non sempre altrettanto da criteri di efficacia ed appropriatezza. Nell'ambito degli ulteriori approcci al miglioramento della qualità dell'assistenza vi è anche il c.d. "*pay for performance*", ovvero la capacità di collegare direttamente i meccanismi di remunerazione dei servizi e dei professionisti ad indicatori di qualità e di risultato, metodologia mutuata dall'industria e dalla conseguente introduzione della c.d. retribuzione flessibile e/o ad incentivi. In realtà, l'utilizzo di tale strumento è reso particolarmente arduo nella sua applicazione pratica e, problematico nei suoi effetti, dalle caratteristiche stesse dell'attività e delle prestazioni sanitarie, che inevitabilmente continuano ad essere beni ontologicamente di limitata osservabilità nelle loro modalità di impiego, incerte negli effetti e di difficile valutazione quanto a risultati.

In questo contesto, l'introduzione di incentivi economici che vogliano essere direttamente legati alla qualità delle prestazioni erogate e non, come avviene tipicamente, a semplici indicatori di produttività, deve fare necessariamente i conti anche con l'ulteriore complessità rappresentata dal fatto che la qualità

dell'assistenza è multidimensionale. In linea di principio, i meccanismi di “*pay for performance*” dovrebbero essere congegnati in modo tale da essere basati su un set di indicatori comprensivo delle diverse dimensioni della qualità dell'assistenza, focalizzati su aspetti clinicamente rilevanti e direttamente legati ai diversi possibili esiti clinici dei pazienti. Da questo punto di vista, tali indicatori dovrebbero necessariamente poter contare su sistemi informativi, estremamente analitici ed omnicomprensivi, in grado, quindi, di documentare ben più dei semplici volumi di attività. Inoltre, dovrebbero tenere conto che la gran parte delle attività professionali sono basate sul lavoro di *team*, più che sulle prestazioni di singoli, e dovrebbero possedere al loro interno meccanismi che evitino di introdurre nel sistema elementi di competitività tra servizi e tra professionisti, laddove invece sarebbe necessaria la collaborazione e l'integrazione. Tale sistema deve tenere necessariamente conto anche del possibile verificarsi di comportamenti professionali che, incoraggiati dalla presenza di specifici incentivi, siano adottati in modo indiscriminato o senza tenere conto *in primis* delle specificità dei singoli pazienti, dal punto di vista clinico.

E' di palmare evidenza che, trovare il giusto equilibrio tra tutti questi elementi e superare le difficoltà (anche meramente tecniche, come quelle relative alla necessaria sofisticazione e complessità dei sistemi informativi richiesti), non appare affatto semplice.

La seconda tipologia di approccio è del tipo medico-tecnico, rappresentato principalmente dal movimento culturale della medicina basata sulle prove di efficacia, finalizzato ad intervenire sulle decisioni critiche, al fine di orientarle verso una maggiore razionalità in termini di efficacia ed appropriatezza. Il merito principale del suddetto orientamento è certamente quello di avere posto l'accento sulla sostanza dei processi che caratterizzano i servizi sanitari, più che sulla loro forma, ovvero sulla reale capacità di produrre prestazioni ed interventi clinicamente, in grado di incidere in modo positivo sulla salute dei pazienti. Il limite dell'approccio è, invece, determinato dalla sostanziale disattenzione nei confronti de-

gli aspetti organizzativi e gestionali che caratterizzano i servizi sanitari e che ne condizionano inevitabilmente le decisioni cliniche.

In questo contesto, il governo clinico (*clinical governance*) rappresenta un nuovo approccio, integrato al problema della qualità dell'assistenza, tale da intervenire non soltanto sulle singole decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una migliore appropriatezza, ma anche sugli stessi sistemi assistenziali. In questo senso, si tratta di costruire le condizioni che rendano possibile un agire in modo coordinato e coerente sull'insieme dei fattori determinanti della pratica clinica e, quindi, della qualità di quest'ultima, attraverso la formazione dei professionisti (*lifelong learning*), il monitoraggio dei processi assistenziali e dei loro risultati (*audit clinico*), la gestione dei rischi, anche clinici implicati dall'assistenza sanitaria (*risk management*).

Il governo clinico è, quindi, composto da una serie di scelte di politica sanitaria su temi specifici, che devono essere assunte dai diversi livelli di governo del sistema, regionale e aziendale, che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni da essi erogate, venga assunta come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo del sistema, della organizzazione dei servizi e della formazione dei professionisti, che vi operano. In questo senso, la qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela, per acquistare la funzione di parte integrante del processo di identificazione degli obiettivi del sistema e delle singole aziende, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi, come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

L'attenzione all'efficacia, all'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza diventa parte integrante dell'attività istituzionale. In questo senso il governo clinico traduce operativamente "l'obbligo alla qualità" imposto ai servizi ed alle organizzazioni sanitarie, in aggiunta agli altri requisiti strutturali

ed organizzativi propri dell'accreditamento. Un sistema, od organizzazione sanitaria, in grado di praticare una politica di governo clinico, è un contesto in grado di acquisire, in modo tempestivo, informazioni dettagliate sui processi assistenziali, erogati a determinate categorie di pazienti e sui risultati ottenuti ed in cui siano attivate linee di responsabilità sufficientemente chiare da garantire che, tali informazioni siano, poi, effettivamente utilizzate per orientare in modo conseguente le scelte cliniche ed organizzative.

Una seconda implicazione è che il governo clinico si propone come l'articolazione delle scelte di politica sanitaria necessarie ad offrire un ruolo a metodologie e strumenti - come l'*audit* clinico, le linee-guida, le carte di controllo, le tecniche di sorveglianza e monitoraggio del rischio clinico - che nel corso degli ultimi anni sono state sviluppate ed acquisite, ma che ancora stentano ad entrare a far parte del bagaglio operativo dei servizi sanitari.

In ultima analisi, il governo clinico esige la realizzazione di ambiti di stabile coordinamento tra i vari responsabili delle unità operative, al fine di conseguire effettivamente una realtà integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale. Pertanto, il sistema, così come delineato, necessita di identificare responsabilità precise, relativamente al mantenimento di *standard* di qualità adeguati ed alla realizzazione operativa di specifiche iniziative, finalizzate al perseguimento di obiettivi di qualità già prefissati. Tali responsabilità riguardano non solo i Collegi di Direzione, organismi aziendali che il D.Lgs. 229/99 identifica come presupposti alla realizzazione del governo clinico, nel loro insieme, ma anche le Direzioni Sanitarie ed i singoli Capi Dipartimento. Compito precipuo dei suddetti livelli decisionali e di responsabilità dovrebbe essere quello di operare coordinatamente per realizzare la conduzione di attività di *audit* clinico, focalizzate su aspetti assistenziali rilevanti; il tutto, affinché la conduzione sistematica di attività di monitoraggio della pratica clinica di-

venti organicamente parte dell'attività di servizi, rendendo in questo modo disponibili informazioni sull'effettiva qualità, in termini di processi assistenziali ed esiti delle prestazioni erogate.

Sul terreno della capacità di documentare la qualità delle prestazioni erogate, individuando le eventuali aree problematiche e definendo i conseguenti interventi migliorativi, si articola il tipo di responsabilizzazione esplicita, verso la qualità come dovere istituzionale, che il governo clinico richiede ai professionisti.

Tuttavia, il tema della responsabilizzazione conduce a dover considerare la questione centrale del governo clinico, rappresentata appunto dal sistema di relazioni attraverso le quali nelle organizzazioni sanitarie vengono attribuite autorità e funzioni specifiche, con il relativo corrispettivo di implicazioni in termini di responsabilità assunte. La centralità della responsabilizzazione dei professionisti significa inevitabilmente richiamare la questione del ruolo dei medici entro le organizzazioni sanitarie e del rapporto tra competenze e responsabilità cliniche e manageriali.

In definitiva, il modello o sistema di *clinical governance* si limita a delineare la cornice, entro cui inserire alcuni strumenti a servizio dell'appropriatezza tra cui, nello specifico, il *risk management*.

Il *risk management*, il programma di gestione del rischio, funzione aziendale essenziale in un sistema di *clinical governance*, assolve il ruolo di individuare le strategie aziendali di gestione del rischio e le modalità da applicarsi per l'individuazione dei rischi aziendali e la loro prevenzione, nonché coordinare, e sorvegliarne l'applicazione e verificarne i risultati.

La funzione in questione non può che essere realizzata con l'apporto di figure con competenze diversificate, in grado di costruire ed elaborare profili di rischio, protocolli applicativi, elaborazione statistica, rapporto con i clinici e gli operatori sanitari, di conoscenza legali - amministrative ed economiche. Questa composizione induce inevitabilmente a dover individuare all'interno del gruppo multidisciplin-

re il soggetto - *risk manager* - che assuma su di sé la responsabilità del corretto funzionamento del programma di gestione del rischio. Il *risk manager* non deve, quindi, necessariamente possedere competenze mediche o cliniche, occorre che abbia buonissime capacità di coordinamento, di programmazione, di relazioni personali e di *leadership*, ovvero la capacità di coniugare e di utilizzare, al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, le competenze del *team*.

2) La funzione “*Risk management*” in sanità.

Alla stregua delle considerazioni *testé* effettuate, risulta del tutto evidente la presenza di una “**funzione aziendale di *risk management*”** nelle aziende sanitarie. La terminologia utilizzata di *risk management* indica tutte le attività coordinate per gestire un’organizzazione con riferimento ai rischi, include, pertanto, la valutazione, il trattamento, l’accettazione e la comunicazione del rischio. Si tratta di un’attività di vertice aziendale, che pur tuttavia, le direzioni di azienda e, anche coloro che a cui viene delegato il compito di applicazione del processo, spesso confondono con i sistemi di gestione del rischio e della tutela della salute nei luoghi di lavoro. Questa interpretazione limitata del *risk management* comporta che, spesso nella realtà sanitaria, la gestione del rischio sia affidata ai servizi di prevenzione e protezione e sicurezza in ambito di lavoro o a chi all’interno dell’azienda si occupa di tutela della salute dei lavoratori.

E’ evidente, il grave stravolgimento del concetto di gestione del rischio che ne deriva dalla suddetta limitata interpretazione della funzione *risk management*, in quanto si tende a farne ritenere esaurito il compito con l’applicazione e la sorveglianza delle norme sulla sicurezza sul lavoro o al più con la ricerca e la individuazione specifica del rischio biologico.

La gestione del rischio, invece, pur contenendo l’ambito della tutela del lavoratore ne travalica e ne supera il concetto, in quanto l’obiettivo di più ampio respiro è quello di tutelare, prevenire, gestire, il rischio, di individuare gli strumenti utili per governare e valutare i rischi insiti nell’attività clinica - assistenziale, e svilupparli per rendere efficiente il governo delle aziende.

Il “rischio”, fino a poco tempo fa, era ritenuto un concetto negativo e l’obiettivo del *manager* delle società restava quello di minimizzare e/o eliminare a tutti i costi i c.d. fattori di rischio.

Le innovazioni tecnologiche recenti, il processo di consolidamento, globalizzazione di molti settori, la necessità di competere sul mercato dei capitali per assicurarsi risorse finanziarie, nonché altri fattori hanno reso l'ambiente in cui le società agiscono molto più complesso e dinamico. Questo nuovo scenario ha incrementato la complessità e l'interrelazione dei rischi evidenziando come un'insufficiente valutazione e gestione di questi rischi può condurre a strategie non efficaci, insuccessi nel lancio di prodotti, scarsa competitività dei processi operativi o contenziosi legali che, a loro volta, possono avere un impatto significativo sul valore della società.

Il rischio viene considerato parte integrante nella generazione del valore per gli azionisti e la sua gestione, attraverso la valutazione delle cause e la misurazione degli effetti, diviene fondamentale per il successo di un'impresa.

L'introduzione della funzione *risk management* in sanità ha creato, in questo ambito delicato, la consapevolezza che la gestione del rischio rappresenti un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli *outcome* ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevedibili. Il profilo di rischio, ovvero l'insieme dei rischi che l'azienda sanitaria deve fronteggiare, ha una natura ed una composizione resa estremamente peculiare dalla finalità aziendale. Pertanto, il profilo di rischio è funzione della c.d. *mission aziendale*, oltre che delle caratteristiche dell'ambiente, interno ed esterno, in cui essa opera.

La parte caratterizzante del profilo di rischio, in sanità, è costituita dalla dimensione del c.d. rischio clinico, definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ovvero di un danno o disagio, imputabile anche in modo involontario alle cure mediche, prestategli durante il periodo di degenza e in grado di causare un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o, in alcuni casi, addirittura la morte. Se il paziente che si rivolge alla struttura sanitaria

con una domanda di assistenza, che migliori la propria condizione di salute, riceve, invece, al contrario un danno dall'atto sanitario, si assiste al fallimento non soltanto della singola prestazione, ma dell'intero sistema, dato che viene meno lo scopo per il quale è stato concepito.

Pertanto, bisogna pensare alla sicurezza come ad un requisito del sistema e all'evento avverso come al frutto di un'interazione tra fattori, tecnici, organizzativi e di processo piuttosto che alla conseguenza di un singolo errore umano. Si tratta, quindi produrre un proprio cambiamento culturale, già iniziato nel mondo anglosassone, che obbliga al superamento della risoluzione del “*problema - danno*” con la punizione del singolo, che ha prodotto materialmente l'errore, ma che sia orientato alla ricerca della causa primaria che ha innescato l'errore e, conseguentemente, il danno.

Al fine di analizzare e definire la funzione del *risk management* occorre ripercorrere il ciclo logico della funzione stessa, a partire dalla consolidata distinzione effettuata in dottrina tra “**rischi speculativi**” e “**rischi puri**”.

I rischi speculativi sono legati al verificarsi di eventi che implicano sia la possibilità di realizzazione di un beneficio che, parimenti di una perdita e, in quanto tali connaturati all'esercizio dell'attività d'impresa. A fronte di questi rischi è possibile sviluppare azioni e strumenti di gestione alla base della creazione di un compenso reddituale e di vantaggio competitivo. **I rischi puri**, invece, sono legati al verificarsi di eventi che comportano conseguenze esclusivamente negative per l'organizzazione.

Inoltre, i rischi puri descrivono eventi dannosi capaci di turbare il sereno svolgimento della *routine* operativa e ostacolare la stabilità e l'equilibrio aziendali in modo profondo e durevole, quali ad esempio un danno all'impianto produttivo. Il verificarsi di questi rischi è indipendente da decisioni aziendali e non è, pertanto, possibile prevedere con esattezza né il momento in cui si verificheranno, né la gravità delle conseguenze arrecate. L'insieme di tali rischi rappresenta il c.d. “profilo di rischio” che, nel caso

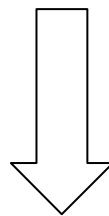
dell'ambiente sanitario acquista un aspetto del tutto multidimensionale, data la presenza di varie tipologie di rischi, afferenti ad eventi avversi imputabili ad uno o più errori commessi dai singoli operatori o dal sistema organizzativo, ovvero da eventi avversi relativi all'ambiente esterno ed alle tecnologie.

Il *risk management*, su questa linea, rappresenta quindi l'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati in azienda per la riduzione della tipologia di rischi che comportano, potenzialmente, solo conseguenze negative all'organizzazione. La gestione del profilo di rischio dell'azienda sanitaria presuppone la definizione di un intervento organizzato e consapevole, sistemico e continuo, che combini attività e decisioni di natura strategica e una fase di gestione operativa. Il ciclo logico su cui si basa la gestione del rischio è rappresentato da una serie di momenti chiave, quali soprattutto il coinvolgimento e la formazione del personale e l'identificazione degli obiettivi della funzione di *risk management*.

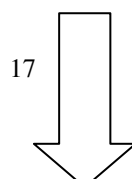
Successivamente, la fase preparatoria lascia spazio ad una fase di identificazione dei rischi, mediante la ricostruzione del profilo di rischio aziendale, nonché ad una la fase progettuale, durante la quale la valutazione e quantificazione dei rischi viene attuata per progettare le misure e gli strumenti di gestione e mitigazione. Il ciclo di pianificazione si chiude con l'avvio della fase operativa, che vede l'implementazione del programma e il controllo e il *feedback* del ciclo attivato.

In sintesi, i suddetti momenti del ciclo di *risk management* possono essere così sintetizzati:

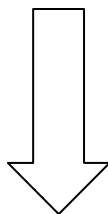
A) Identificazione dei rischi



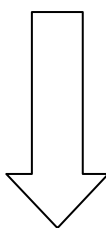
B) Valutazione dei rischi



C) identificazione delle priorità di intervento



D) pianificazione delle modalità di intervento



E) Attuazione ----- F) Verifica ----- G) Controllo

L'applicazione del ciclo di *risk management* nel settore sanitario deve rapportarsi doverosamente alla circostanza della multidimensionalità del rischio nelle strutture sanitarie, in quanto il rischio clinico, che rappresenta la parte prioritaria del rischio, si accompagna sempre ad altre tipologie di errore, o di eventi avversi, collocate nei processi di supporto, ad esempio, amministrativi e logistici tecnologici. A livello empirico, infatti, le prime aziende sanitarie che hanno applicato la funzione del *risk management* si sono concentrate soltanto sulla parte del rischio clinico (c.d. *clinical risk management*).

Tale circostanza evidenzia quanto il concetto di *risk management* sia ancora poco chiaro anche agli addetti ai lavori che, considerato il rischio come qualcosa che porta a perdite o danni, che incidono sia sul profitto che sull'immagine, affrontano il problema soltanto con soluzioni ed analisi di natura amministrativa, che non permettono di rendere del tutto ed effettivamente operativa la funzione del *risk management*.

Nella gestione integrata del rischio occorre, quindi, individuare gli ambiti di intervento da gestire in maniera integrata, che sono:

- rischi per i ricoverati/assistiti, che sono direttamente e/o indirettamente collegati all'attività assistenziale e clinica svolta dalla struttura o dall'organizzazione (c.d. rischio clinico);

- sicurezza ambientale, derivante dallo stato fisico della struttura e degli impianti, con il rischio di incendi, di esplosione, di esposizione a radiazioni, rumori e campi magnetici (rischio ambientale);

- sicurezza del personale, che include i rischi ambientali, ma anche quelli più direttamente legati all'attività svolta, infezioni, malattie professionali, tutela del lavoratore;

- rischi economici-finanziari, conseguenti allo svolgimento dell'attività specifica.

Tutti questi aspetti devono essere affrontati all'interno di un programma di *risk management* di una struttura sanitaria, in maniera globale e nell'ambito di una visione integrata, pur nel rispetto delle competenze e delle responsabilità specifiche.

3) Processo e strumenti di gestione dei rischi nelle aziende sanitarie.

Le organizzazioni sanitarie, come da tempo avviene nelle industrie, è necessario che analizzino gli eventi avversi utilizzando tecniche di indagine rigorose per giungere a rimuovere gli errori di sistema che sono alla base di tali eventi. La funzione di gestione del rischio fornisce all'organizzazione le informazioni necessarie ad "imparare dagli errori".

La sfida per le strutture sanitarie è quella di adattare questi strumenti alla propria realtà.

Difatti, l'efficacia di un sistema di gestione del rischio clinico è commisurata a tre elementi:

- a) cambiamento della concezione dell'errore, non più considerato come un fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione;
- b) l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, per il loro trattamento;
- c) il monitoraggio nel tempo, la creazione di soluzioni organizzative ad esso orientate.

Analizzando la genesi di un incidente e, prendendo in considerazione tutti gli eventi, gli errori e i *deficit* che lo hanno generato, ci si accorge che la maggior parte delle cause sono dovute all'uomo, ma solo una piccolissima parte di esse è rappresentata da un vero e proprio "errore umano". Nella maggior parte dei casi, infatti, si tratta di problemi di manutenzione o di decisioni manageriali errate o di sistemi di comunicazione inefficaci. Raramente gli incidenti sono stati causati da un unico errore, umano o tecnologico, più spesso essi sono il frutto di una concatenazione di errori ed eventi e l'operatore, responsabile dell'errore finale, non è altro che l'ultimo tassello causale di questa catena.

Da queste considerazioni nasce un modello - "Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema" (*Reason, 1990*) - utile per individuare e diagnosticare gli errori in sistemi socio - tecnici complessi, fondato sulla distinzione tra errori latenti ed errori attivi.

In particolare, gli errori latenti sono descritti da *Reason* come “patogeni”, in quanto rimangono latenti all’interno dell’organismo, incapaci di per sé di causare una sintomatologia conclamata, ma che in connessione con altri fattori eziologici ed in condizioni facilitanti possono dare origine ad un evento patologico.

In tutte le organizzazioni sono presenti elementi potenzialmente dannosi, quanto più essi sono numerosi, tanto più probabile sarà il verificarsi di una combinazione scatenante.

Tra gli errori latenti si trovano gli errori legati alle tecnologie ad esempio gli errori di progettazione, la mancata manutenzione, l’insufficiente addestramento all’uso; gli errori gestionali ad esempio la non corretta distribuzione dei carichi di lavoro, una pressione temporale eccessiva; gli errori o meglio le carenze di *leadership* come la non chiarezza sui compiti, sugli obiettivi e sulle responsabilità, nonché la mancata motivazione del personale.

Tutti fattori, che possono creare ambienti di lavoro che facilitano gli errori e le violazioni.

Questa concezione si connota come fortemente proattiva, infatti, l’eliminazione di quanti più errori latenti possibile, riduce la probabilità che si verifichi un incidente.

Gli errori attivi essi sono quelli più facilmente individuabili in quanto fattori scatenanti dell’incidente. Si collocano a livello di persone e, quindi, il loro riscontro coincide spesso con l’identificazione di una responsabilità individuale. Fermarsi, però, a questo livello di analisi rischierebbe di far pensare che la rimozione o la punizione del responsabile possa evitare il ripetersi dell’evento. In realtà, è molto probabile che individui diversi o lo stesso individuo a distanza di tempo, se posto nelle medesime condizioni, riproporrebbe lo stesso tipo di errore.

Un ulteriore fattore da considerare sono le barriere che un'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi degli incidenti.

Tali sistemi di difesa possono essere costituiti da allarmi, strumenti tecnologici, dispositivi di protezione (barriere di tipo “*hard*”) oppure procedure e/o protocolli (barriere di tipo “*soft*”).

Anche questi sistemi di difesa possono avere delle lacune e non essere sufficienti per fermare la “traiettoria delle opportunità” dell'incidente.

Tale fenomeno è rappresentato da *Reason* attraverso il grafico del modello “*swiss-cheese*” (formaggio svizzero).

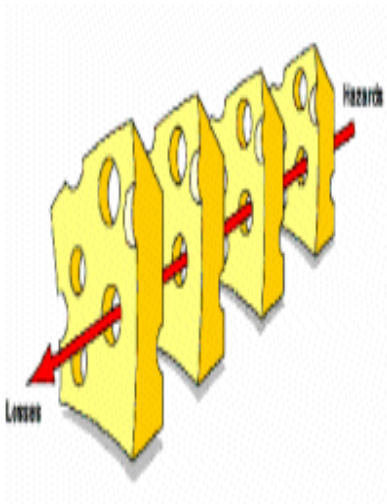


Figura 2)

Questo modello descrive le organizzazioni come una serie di fette di formaggio svizzero che scivolano l'una sull'altra mediante moti continui. I buchi nelle fette di formaggio sono costituiti dalle falle nelle barriere difensive. Lo spostamento delle fette può determinare il casuale allineamento dei buchi. Qualora tutti buchi si allineassero, la “traiettoria delle opportunità” dell'incidente potrebbe compiersi.

Tra i vari metodi di individuazione dei rischi si evidenzia la segnalazione spontanea degli eventi, c.d. *incident reporting*; esso è uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentale per una corretta gestione dei rischi, sia in ambito sanitario che a livello di altri settori, come per esempio nell'aeronautica, in cui è ampiamente utilizzato da anni.

Tale strumento permette di costruire banche dati di eventi di interesse sulle quali ricercare frequenze o *trend* o *cluster* di avvenimenti da mettere in relazione alle cause, approfondite con apposite analisi. Sono oggetto di interesse tutti gli eventi segnalati, catastrofici o banali. Basandosi sulla segnalazione volontaria, e, quindi, sulla sensibilità e disponibilità degli operatori, la banca dati degli eventi, che progressivamente si costituisce, non consente misure epidemiologiche della sicurezza delle cure. I punti di forza di tale metodo sono piuttosto da ricercarsi nell'aumento di consapevolezza degli operatori, nella migliore gestione dello specifico caso sul quale viene richiamata l'attenzione e nell'opportunità per l'organizzazione di raccogliere dettagli di contesto.

Il sistema di *incident reporting* deve essere protetto: il suo scopo è di individuare azioni preventive e di attivare percorsi utili al cambiamento positivo; le informazioni raccolte non debbono essere in alcun modo usate “contro” gli operatori. Esso si pone sia in parallelo ad altri sistemi di *report* obbligatorio, sia in serie rispetto a questi, per le segnalazioni che riguardano “i quasi incidenti”, i c.d. *near miss*.

Sono impostati in questo modo il sistema degli eventi sentinella, proposto dalla *Joint Commission* ed adottato dal Tribunale dei Diritti del Malato (progetto Imparare dall'errore) ed il sistema di *Incident*

Reporting and Monitoring a regime in Australia (AIMS - *Australian Incident Monitoring System*); si va sviluppando in questo senso l'attività della *National Patient Safety Agency* (NPSA), istituita alla fine del 2001 nel NHS inglese.

E' uno strumento tipico dell'identificazione del rischio, poco costoso ma, per essere efficace, richiede costante alimentazione, elaborazione ed analisi delle informazioni ed il mantenimento di comunicazioni efficaci con i segnalatori.

Tale sistema, come già detto, è caratterizzato dalla raccolta volontaria di schede anonime per la segnalazione di eventi avversi. Attraverso la segnalazione degli errori e, dei possibili errori, si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.

Le informazioni che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento, le persone coinvolte, che ha individuato l'evento, le persone coinvolte, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore, la gravità dell'evento. Basandosi sulla segnalazione volontaria e, quindi, sulla sensibilità e disponibilità degli operatori, la banca dati degli eventi

In attesa di criteri univoci nazionali per definire i livelli di gravità di un evento, si evidenzia la seguente modalità di graduazione dell'evento:

- a) grave, ovvero un evento che causa la morte o danni ed invalidità permanente all'interessato;
- b) medio, un evento che comporta un'invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza;
- c) lieve, ovvero un evento che provoca la paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Tale metodo prevede anche la raccolta di informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: causalità, errore, fattori coinvolti distinti tra umani (distrazione, stanchezza, *stress*), organizzativi (comunicazione, procedure, trasporto) tecnologici (cattivo funzionamento, uso sconosciuto) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura), per poter avere una valutazione globale del fenomeno è necessario definire sistemi di *report standard*, con definizioni *standard* di cosa deve essere riportato.

Sul piano internazionale, in particolare in ambito anglosassone (USA, UK, Australia), sono stati effettuati studi consistenti, per definire strumenti che permettano l'identificazione di "eventi indesiderati" e la successiva analisi delle loro cause.

In linea di massima nei sistemi che hanno avviato modalità di monitoraggio sperimentale o a regime sul tema dell'errore in sanità sono stati adottati approcci di tipo volontario, basati sulla segnalazione dell'evento (potenzialmente pericoloso o causativo di un danno) o del "quasi evento" (quasi incidente, *near miss* o *close call*). Tale modalità, che a regime consente anche l'anonimato nella segnalazione, permette di costruire banche dati sulle quali ricercare frequenze o *cluster* di avvenimenti. Il sistema è basato sulla segnalazione spontanea di "evento" inteso come accadimento connesso ad un insuccesso (potenziale, i quasi - incidenti, o causativo di danni - l'incidente).

Per implementare la conoscenza degli "eventi indesiderati", altri strumenti utilizzati a livello internazionale sono la verifica retrospettiva dell'attività clinica attraverso la revisione delle cartelle cliniche per l'identificazione di "eventi avversi" e la successiva valutazione rispetto alla loro prevedibilità. In alcune situazioni, è stato adottato un sistema che ricerca sulle cartelle cliniche, da parte di personale esterno alle attività, l'evento avverso, causato o meno da errore.

Nel processo di gestione del rischio, la fase dell'analisi è successiva a quella di rilevazione degli eventi indesiderati e quindi all'identificazione dei rischi. Essa può essere condotta su un singolo evento o su più eventi aggregati per natura, luogo o tempo di avvenimento. L'obiettivo è quello di individuare i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'incidente o del *near miss*, cercando di risalire fino alle cause più lontane: le cause-radice. Possono essere utilizzate diverse tecniche, tra quelle più utilizzate nelle organizzazioni sanitarie con evidenze di efficacia in ambito internazionale, vi sono le c.d. RCA, *Root Case Analysis*.

Le *Root Case Analysis* sono analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo, procedendo in profondità mediante domande che esplorano il perché di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione.

Le cause individuate vengono organizzate in categorie, ad esempio, mediante diagrammi causa - effetto, che mostrano graficamente le interazioni esistenti. Le RCA si focalizzano, prima sul sistema e sui processi e, successivamente sulla performance personale. E' importante sottolineare come ad ogni errore umano siano sempre associate delle cause che nascono da problemi del posto di lavoro e/o carenze organizzative. L'analisi delle cause deve determinare fattori umani direttamente associati all'incidente, all'evento sentinella o eventi avversi, i fattori latenti associati ad essi ed identificare i cambiamenti necessari per il evitare il ripetersi dell'evento.

Gli eventi avversi, causati o no da errore, possono essere ricercati sulle cartelle cliniche, da parte del personale esterno alle attività. Tale metodo di revisione retrospettiva degli eventi è stato quello seguito nell'*Harvard Medical Practice Study*, successivamente integrato dall'*Utah-Colorado Study*, e nel *Quality Australian Health Care Study* su parecchie migliaia di cartelle cliniche e da Vincent e colleghi, con uno studio pilota su 1012 cartelle campione di 2 Ospedali del Regno Unito nel 2001.

In generale, la revisione viene praticata a campione. Risulta quindi necessario individuare modalità di selezione delle cartelle cliniche da sottoporre ad *audit* dettagliato.

In letteratura, vengono proposti due metodi: lo *Screening* a 18 criteri, derivati da quelli utilizzati nell'*Harvard Study* ed il c.d. *Limited Screening*, utilizzato in programmi per l'identificazione del rischio, sviluppati negli Stati Uniti ed in Australia per molti anni.

Aspetti critici dell'approccio alla revisione delle cartelle cliniche sono la necessità di formazione dei revisori, il coinvolgimento di un ristretto numero di persone, rispetto a quello attivato dall'*Incident Reporting*, ed alcune complicazioni operative notevoli. Tale approccio può non consentire una "diagnosi differenziale" fra eventi avversi non prevenibili e danno causato da incidenti basati su errori.

Tra le tecniche di analisi di tipo induttivo si può considerare la *Failure Mode and Effect Analysis* (c.d. FMEA).

Questo metodo utilizzato per il controllo dei processi può essere considerato di tipo induttivo, in quanto con un approccio, *bottom up*, partendo dall'analisi del particolare, ovvero dai singoli componenti di un prodotto o delle attività semplici di un processo, giungono all'individuazione del difetto/guasto, presente nel sistema. L'obiettivo è quello di identificare preventivamente i potenziali inconvenienti (errori, difetti, guasti), presenti in un prodotto o connessi all'esercizio di un'attività. Queste tecniche si basano su un esame sistematico delle condizioni operative di funzionamento di un prodotto o di un processo, allo scopo di identificare gli interventi di modifiche strutturali ed operative per prevenire e controllare le conseguenze di eventuali malfunzionamenti ed errori.

Queste tecniche sono già state applicate in contesti sanitari per individuare e trattare i potenziali rischi presenti nei processi clinici, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti, prima che essi accadano.

Dall'espressione anglosassone, *Failure Mode and Effect (Criticality) Analysis*, la c.d. FMEA - FMECA è una tecnica di analisi ampiamente utilizzata da decenni nelle organizzazioni ad alto rischio; con la tecnica FMEA, propriamente detta, si effettua un'analisi qualitativa dei singoli componenti di un sistema per determinare i possibili inconvenienti (*failure mode*), di ogni componente e gli effetti di un particolare inconveniente sulla stabilità dell'intero sistema. Quando alla FMEA si aggiunge un'analisi quantitativa per stimare il livello di criticità degli inconvenienti individuati (*criticality analysis*), mediante l'attribuzione di un indice di criticità, si applica la tecnica FMECA.

La FMECA risulta, quindi, essere un'integrazione della FMEA e può essere effettuata solo successivamente ad essa. Nell'uso comune, la valutazione dei rischi, effettuata mediante questa metodologia, utilizza ed integra entrambe le tecniche e, con il termine FMEA si intende anche la FMECA.

CAPITOLO II

LA MULTIDIMENSIONALITA' DEL PROFILO DI RISCHIO IN SANITA':

L'INTRODUZIONE AL RISCHIO CLINICO.

1) Conoscere, prevenire e gestire il rischio clinico.

In sanità, il tema della gestione del rischio per i pazienti si configura principalmente come gestione del rischio clinico, che rappresenta soltanto una parte del rischio, presente in questo settore, sebbene sia il più sentito dalla collettività.

In effetti, il rischio clinico esiste e viene regolarmente messo in prima pagina in occasione di denunce per errori nelle cure. Affrontare la tematica di rischi derivanti dalle cure è un tema estremamente delicato sotto vari profili e categorie. Da un lato, certamente, per i pazienti, che si affidano alle cure mediche, avendo una cognizione più o meno conscia che le cure comportano alcuni pericoli, dall'altro per tutti i medici, sempre più angosciati dalla possibilità di commettere errori, di creare danni e di essere chiamati davanti al giudice a rispondere degli stessi. Delicato per gli amministratori delle strutture sanitarie, che devono mettere in conto premi assicurativi sempre più elevati, nonché ancora per gli assicuratori, che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita.

Alcune categorie di professionisti, maggiormente esposti al rischio a causa della peculiarità della loro attività, (ginecologi, ortopedici, anestesisti, chirurghi, medici dell'emergenza), devono, infatti, considerare e tutelarsi, oltre che dai rischi inerenti alla loro specialità, anche dal problema dei premi assicurativi in continua crescita e, talvolta, dalle difficoltà di trovare adeguate coperture assicurative.

Le conseguenze del rischio clinico non sono solo costituite dai danni e dalle condanne, ma anche, e forse in maniera maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sulla funzione delle strutture sanitarie.

La conseguenza maggiore del rischio clinico consiste nella rottura del fragile equilibrio tra assicurazioni e strutture sanitarie, equilibrio che è attualmente sempre più instabile soprattutto negli USA. Le notizie allarmanti su questo fronte si susseguono ormai in continuazione: in Nevada un "Trauma Center" che copriva il Nevada e parte della California è stato chiuso improvvisamente a causa delle dimissioni di 56 dei 58 ortopedici che vi lavoravano (causate a loro volta da una legge statale punitiva per i medici). In Australia nel 2002 è fallita la *United Medical Protection*, la più grande compagnia di assicurazioni mediche australiana, che ha lasciato senza copertura 32.000 medici. Alla fine del 2001, negli USA, la più importante compagnia assicuratrice per *malpractice*, la *St. Paul Cos*, ha lasciato il mercato a causa delle perdite crescenti; assicurazioni come la *Reciprocal of America* e la *Medical Assurance Company* sono in via di bancarotta o rifiutano di assicurare altri medici oltre ai 2500 che stanno assicurando attualmente.

Il *risk management* nasce, infatti, negli USA come risposta alla c.d. "crisi del *malpractice*" verificatasi nei primi anni '70 nel paese; in quel periodo si presentò una particolare congiunzione di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario. L'aumento di numero e di onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, l'incremento spropositato dei premi assicurativi, la restrizione del mercato delle assicurazioni sanitarie, la difficoltà di fissare premi adeguati alla copertura del rischio misero in evidenza la fragilità intrinseca di un modello di cura basato sul "profitto ad ogni costo", che metteva in seconda linea il problema degli errori medici e dei danni ai pazienti e che nutriva un fideismo eccessivo nella capacità di assorbimento dei risarcimenti da parte del sistema assicurativo.

Solo intorno agli anni '80, quando gli ospedali iniziarono ad accettare il concetto di *risk management* non solo in termini finanziari, ma anche in termini organizzativi e di prevenzione dei rischi, vennero avviati molti programmi di *risk management*, ma principalmente grazie alla collaborazione degli assicuratori (mancava ancora la convinzione da parte degli amministratori, dei medici e delle professioni sanitarie circa l'utilità di questi programmi). Nello stesso periodo l'*American Hospital Association* formalizzò la definizione dei programmi tipo di *risk management*, la definizione della figura e del ruolo del *risk manager* e i compiti dello stesso.

Il problema dei danni derivanti dalle cure mediche tornò alla ribalta nel 1999, con la pubblicazione del rapporto dell'*Institute of Medicine* intitolato "*To err is human*". Il rapporto, basato sulle ricerche epidemiologiche su errori e danni dell'inizio degli anni '90, segnalava che ogni anno 1.000.000 di americani riporta danni dalle cure, che 100.000 americani muoiono a causa di errori e che, sempre ogni anno, ben 37,6 miliardi US\$ vengono spesi per errori e danni.

Anche in Italia, dalla metà degli anni '80 si è cominciato a pensare che gli errori vengono sì commessi da una persona, ma che questa persona molto spesso non è la sola responsabile dell'errore (errore umano), bensì soltanto l'ultimo anello di una catena che inizia con le decisioni manageriali (difetto nel sistema). Ci si indirizzò, quindi, non solo sullo studio dell'errore in sé, ma anche sulla "catena dell'errore". Gli studi condotti sugli anestesisti e sui medici delle unità intensive dimostrarono molte analogie con il lavoro dei piloti di aviazione e degli operatori delle centrali nucleari. In tutti questi casi l'errore umano viene grandemente favorito, se non addirittura direttamente determinato, da una serie di condizioni organizzative (generalmente poco o per nulla controllabili da chi materialmente commette l'errore) che nascono a due livelli: quello della "prima linea" e quello "dei piani alti" dell'organizzazione.

A livello della "*prima linea*" (interfaccia uomo - sistema o paziente - medico) le condizioni di lavoro più a rischio sono:

1. gli ambienti fortemente dinamici;
2. le troppe e diverse fonti di informazioni;
3. il cambiamento frequente di obiettivi;
4. la scarsa chiarezza degli obiettivi;
5. l'utilizzo di informazioni indirette o riferite;
6. il passaggio rapido da situazioni di *stress*;
7. l'elevato numero di situazioni *routinarie*;
8. l'uso di tecnologie avanzate e complesse;
9. la coesistenza di priorità differenti;
10. la presenza di più leader in competizione tra di loro.

Ad un livello superiore le condizioni che agiscono negativamente sulla "prima linea" sono:

- a. interazioni non ben regolate tra gruppi professionali diversi;
- b. scarsa chiarezza del sistema delle regole;
- c. compresenza di norme conflittuali;
- d. cattiva progettazione dell'organizzazione;

- e. scarsa o nulla attenzione alle politiche della sicurezza;
- f. disinteresse per la qualità.

Se, dunque, nelle organizzazioni complesse gli errori sono causati dall'interazione di un grande numero di elementi, la conoscenza della catena causale permette di identificare i punti di intervento e le opportunità di prevenzione degli errori stessi.

Naturalmente, per prevenire il rischio clinico, è necessario per prima cosa darne una definizione: poiché una delle responsabilità delle istituzioni sanitarie è di fornire cure di qualità, ne deriva che uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza.

Le istituzioni sanitarie hanno pertanto il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni (conseguenti ad errori umani e ad errori di sistema) che si verificano nei processi di cura.

Il *clinical risk management* è, pertanto, definibile come “un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze”.

Il primo passo della prevenzione è costituito dall'analisi della rischiosità di una istituzione. Ogni tecnica ha vantaggi e svantaggi, ed è probabile che l'adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una istituzione. Una tecnica che sta divenendo di uso sempre maggiore a mano a mano che i sistemi informativi aziendali evolvono, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (ad esempio, URP, ufficio legale, medicina legale, segnalazioni di incidenti ai pazienti o visitatori, segnalazioni di incidenti ai dipendenti, dipartimento di prevenzione, infezioni ospedaliere, qualità) il massimo numero delle informazioni possibili.

In Italia, il Ministero della Salute ha recentemente prodotto un documento, intitolato “*Risk management in Sanità - Il problema degli errori*” (Commissione Tecnica sul rischio Clinico - D.M. del 05.03.2003), con cui si analizza in modo approfondito il tema del rischio clinico, fornendo al contempo una raccolta di riflessioni e di raccomandazioni utili a tutti gli operatori del settore sanitario. Il suddetto documento si propone di:

- I.** individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- II.** elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- III.** promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell’errore;
- IV.** promuovere segnalazioni di *near misses* (...);
- V.** sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- VI.** monitorare periodicamente e garantire un *feed back* informativo;
- VII.** avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- VIII.** definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- IX.** favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Nei recenti atti della programmazione regionale sono state definite delle nuove figure di URG (Unità di Gestione del Rischio), con funzioni di programmazione, coordinamento e verifica delle effettive realizzazioni di quanto pianificato a livello aziendale. Nel disegno legislativo e applicativo regionale l'Unità di Gestione del Rischio non deve avere un ruolo strettamente operativo e non deve sollevare dalle reciproche responsabilità le funzioni normalmente preposte, ma deve coordinarsi con esse per la migliore realizzazione degli obiettivi individuali. Difatti, come previsto dalla "Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale" redatta da TDM, ANAAO-ASSOMED, FIMMG va ribadito il "diritto alla sicurezza" inteso come "entrare in relazione con un professionista o una struttura che gli garantisca modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre al minimo il verificarsi di errori nel corso dei trattamenti medici e assistenziali".

2) La responsabilità del medico.

Nell'ambito dell'analisi sul rischio clinico emergono, come indispensabili, alcune riflessioni sulla responsabilità dei medici. Gli operatori di una struttura sanitaria sono tutti portatori "*ex lege*" di una posizione di garanzia, espressione dell'obbligo di solidarietà imposto dagli artt. 2 e 32 della Costituzione, nei confronti dei pazienti, la cui salute devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità. Tale l'obbligo di protezione dura per l'intero periodo del turno di lavoro.

Nel corso degli anni, la responsabilità civile dei medici ha assunto sempre più ampia importanza, sia per la sua rilevanza sociale che per quella giuridica. La prestazione del professionista esercente un'attività sanitaria, è da inquadrarsi all'interno del contratto d'opera intellettuale, regolato dal libro V, titolo III, artt. 2229 - 2238 codice civile. Pertanto, il paziente che si rivolge al medico per usufruire di una sua qualsiasi prestazione, conclude con il medico stesso un contratto d'opera intellettuale.

Primo ed indispensabile dovere del medico è, certamente, quello di informare compiutamente il paziente, circa le modalità, le possibilità di riuscita dell'intervento da intraprendere, rendendolo così edotto degli eventuali rischi e benefici derivanti dall'intervento stesso; lo stesso sanitario deve, inoltre, prospettare al paziente eventuali cure alternative, correlate in modo tale che il paziente possa essere messo nella condizione di effettuare nei limiti delle proprie possibilità; una valutazione quanto più cosciente e completa del quadro prospettatogli e, prestare, così, un reale ed effettivo consenso alle operazioni mediche che la scelta comporta.

Il secondo e altrettanto fondamentale obbligo del medico è quello di fornire una prestazione professionalmente valida. La validità della prestazione non è parametrata alla guarigione del paziente; infatti, è notorio che l'obbligazione del medico, al pari di qualsiasi altra obbligazione professionale rientra le obbligazioni di mezzi, non tra quelle di risultato. La conseguenza è che l'inadempimento del sanitario

non è rappresentato dall'esito negativo della cura o della terapia, ma unicamente dalla violazione dei doveri di diligenza, prudenza ed perizia, inerenti lo svolgimento della sua attività professionale.

Difatti, il medico nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali, inerenti la propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non rappresentata da quella del "buon padre di famiglia", *ex art.* 1176 c.c., 1 comma, ma una diligenza c.d. "qualificata", prevista dal 2° comma della stessa norma. Di conseguenza anche il medico, come qualsiasi altro professionista, si rende colposamente inadempiente verso l'obbligo assunto con il paziente, quando tiene una condotta imprudente, imperita e negligente, oppure quando non osserva leggi, regolamenti, ordini e discipline.

La tematica della responsabilità del medico, dipendente da una struttura pubblica, ha subito notevoli evoluzioni, innanzitutto sotto il profilo della tipologia di responsabilità civilista da individuare. Il paziente che si recava presso una struttura sanitaria pubblica, al fine di usufruire di un trattamento sanitario, concludeva un contratto d'opera intellettuale con la struttura, contratto del tutto simile a quello che veniva ad instaurarsi tra un paziente ed un sanitario, operante in maniera autonoma, ovvero senza alcun vincolo di subordinazione.

In capo alla struttura pubblica, poteva configurarsi allora, senza alcun dubbio, una responsabilità di tipo contrattuale per l'inadempimento posto in essere dal sanitario da essa dipendente. Tale tipo di responsabilità può essere rintracciata ancora oggi in capo alla struttura sanitaria. Diversamente, operava, il rapporto tra medico e paziente all'interno della struttura pubblica. Il personale medico era, infatti, contrattualmente obbligato solo nei confronti dell'ente pubblico - datore di lavoro - e, non nei confronti del paziente che, in via del tutto autonoma, si rivolgeva alla struttura sanitaria. Il medico rispondeva, dunque, dei danni arrecati al paziente soltanto in via extra-contrattuale, in applicazione del principio del *neminem ledere*, *ex art.* 2043 codice civile.

Nel corso degli anni, tale ripartizione di responsabilità è andata radicalmente mutando, si è sempre più affermata, sia in dottrina che in giurisprudenza, un orientamento del tutto opposto, in base al quale sia la struttura sanitaria pubblica che il sanitario rispondono entrambi a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti del paziente. Tale orientamento prendeva le mosse dalla sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 01.03.1998, n. 2144 che, in applicazione del principio della immedesimazione organica tra ente pubblico e suo dipendente, *ex art. 28 Cost.*, accanto alla responsabilità contrattuale dell'ente pubblico va considerata anche la responsabilità contrattuale del medico, dalla stessa dipendente. Con il successiva e altrettanto fondamentale intervento, la Corte di Cassazione, III Sez. Civ., n. 589/99 (definita anche sentenza del contatto mediato), sanciva che la responsabilità a titolo contrattuale del medico si fonda sulla natura dell'obbligo di assistenza e di cura, impostagli dall'arte che professa. Inoltre, il paziente che si rivolge ad una struttura sanitaria, pur se pubblica, fa affidamento nella professionalità dei medici che operano all'interno della stessa, si crea un contatto o rapporto di fatto, tra il paziente ed i sanitari, dal quale deriva un rapporto di tipo contrattuale, pur non sussistendo tra gli stessi alcun contratto, secondo gli schemi previsti dal catalogo delle fonti.

La conferma sulla applicabilità nell'ambito civile degli stessi principi del nesso di causalità, fissati in sede penale, viene da una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, (Cass. civ. sez. III 04/03/2004, n. 4400), che ha suscitato entusiastici commenti per aver stabilito che “il danno derivato dall'errata o intempestiva diagnosi medica può essere determinato anche in termini di perdita di chance di sopravvivenza o guarigione”. Nel caso di specie, i giudici sottolineavano che il danno da perdita di *chance* di sopravvivenza o guarigione, “è ontologicamente diverso rispetto a quello da mancato raggiungimento del risultato sperato”. Inoltre, con riguardo al nesso di causalità tra l'evento dannoso e la condotta colpevole, omissiva o commissiva del medico, nella motivazione si legge che “applicando anche in questa sede civile risarcitoria, i principi già espressi in sede penale (Cass. Pen., Sez. Un. dell'11.09.2002, n. 30328, c.d. “Francesse”), tenuto conto che il nesso di causalità materiale va determi-

nato a norma degli artt. 40 e 41 codice penale” ne consegue che “non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o meno, dell’ipotesi dell’esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell’evidenza disponibile”.

La conclusione è che la condotta colpevole del medico deve essere stata condizione necessaria dell’evento lesivo, “con elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica” e, deve risultare “giustificata e processualmente certa” all’esito del ragionamento probatorio, che abbia, altresì, escluso l’esistenza di fattori alternativi.

In realtà, quando si è in presenza di un danno all’integrità fisica o alla salute per presunta responsabilità medica, tutte le problematiche e le complicazioni prospettate e connesse all’indagine in sede penale sulla sussistenza del nesso di causalità, soprattutto omissiva, si presentano anche in sede civile.

In molti casi, per aggiungere un’ultima notazione sulle difficoltà, al giudice è riservato il non facile compito di decidere sul nesso di causalità dovendo anche ponderare nella valutazione, l’obbligo del medico di fare il possibile per evitare l’evento dannoso con il suo dovere d’intervenire (ed a volte l’urgenza neppure consente di aspettare, meditare e valutare) per tentare di salvare il malato, anche quando le probabilità di guarigione sono minime.

E’ evidente, quindi, la difficoltà di ricostruire ed accertare il nesso di causalità nella realizzazione dell’evento danno.

Difatti, in una fattispecie di colpa professionale medica per omessa, precoce, diagnosi di neoplasia polmonare determinata da superficiale o errata lettura del referto radiologico, la Corte ha ritenuto sussistente il nesso di causalità pure in mancanza di indagine autopica stabilendo che “il nesso di causalità deve essere accertato non sulla base dei soli coefficienti di probabilità statistica, bensì mediante l’utiliz-

zo degli strumenti di cui il giudice penale ordinariamente dispone per le valutazioni probatorie, e può ritenersi sussistente quando, considerate tutte le circostanze del caso concreto, possano escludersi processi causali alternativi e si possa affermare in termini di “certezza processuale”, ossia di alta credibilità razionale o probabilità logica, che sia stata proprio quella condotta omissiva a determinare “l'evento lesivo”. (Cfr.: Cass. Pen., Sez. IV del 03.10.2002, n. 38334).

Tale panorama giurisprudenziale spiega chiaramente l'aumento del contenzioso giudiziario e la riduzione sempre maggiore degli spazi di difesa del medico, operata dalla giurisprudenza; tali circostanze hanno indotto i sanitari a porre in essere condotte non sempre ispirate al bene del paziente, ma tese in primo luogo ad evitare eventuali conseguenze giudiziarie a loro carico.

Tale pratica della medicina difensiva risulta essere la conseguenza anche della durata eccessiva dei processi. Infatti, un medico seppure ampiamente edotto sulle possibili conseguenze giudiziarie della sua eventuale errata condotta professionale non può fare alcun tipo di affidamento per il futuro circa l'assenza di mutamenti giurisprudenziali al riguardo. E, difatti, più volte accaduto che una condotta non passibile di censura con il passare del tempo lo sia poi divenuta sulla base di continui mutamenti giurisprudenziali, i quali non infondono nei sanitari alcuna certezza circa il metodo di valutazione, in un eventuale giudizio risarcitorio, instaurabile anche a distanza di molti anni, del grado della loro responsabilità, del metodo per il relativo accertamento e dei parametri per la valutazione della stessa.

Dall'analisi del complesso panorama fattuale e giurisprudenziale non può non emergere una considerazione sulle difficoltà di trovare un bilanciamento tra i vari interessi in gioco, sulla individuazione degli spazi da concedere alla sperimentazione terapeutica, ai limiti dell'omessa informazione, al bilanciamento tra riservatezza ed esigenze pubbliche nel rapporto medico - paziente. Sotto un profilo estremamente pratico, inoltre, si configura il pericolo che il medico sia costretto da una spropositata responsabilizzazione a trincerarsi dietro diagnosi dubitative, a dare informazioni eccessivamente allarmiste, ad

optare comunque per l'intervento meno invasivo, a dirottare verso altri colleghi i casi clinici più gravi o difficili. Il pericolo che corre è quello della c.d. medicina difensiva, ovvero una medicina che ritira entro il rassicurante confine delle operazioni di routine, o comunque nei casi più rischiosi si munisce di mille pareri prima di intervenire, con un sensibile innalzamento dei costi. Inoltre, la medicina difensiva porta con sé altre contraddizioni; innanzitutto quella di disincentivare il progresso e la scoperta scientifica, e successivamente di creare una medicina appannaggio dei più ricchi.

Pertanto, sarebbe sotto il profilo giuridico auspicabile un serio intervento legislativo ed una interpretazione del dettato normativo, già esistente, da parte della giurisprudenza in modo univoco, con un controllo sulla dilazione degli ambiti e dei confini del risarcimento del danno, delle tipologie di danno esistenti e delle motivazioni a sostegno della risarcibilità.

3) Il consenso informato: analisi normativa e giurisprudenziale, nell'ottica della gestione del rischio clinico.

Nel corso degli anni il rapporto medico - paziente si è evoluto al punto che i due soggetti, medico - paziente, si trovano attualmente su un piano perfettamente paritario (almeno sotto il profilo strettamente formale).

E' principio consolidato in giurisprudenza che il medico non possa più intervenire sul paziente, senza prima averne ricevuto il consenso che deve, quindi, considerarsi presupposto indefettibile per un corretto esercizio dell'*ars medica*.

Il "consenso" al trattamento sanitario è, pertanto, *condicio* senza la quale l'attività sanitaria non può considerarsi legittima; esso è l'espressione di un rapporto vivo ed intenso, reale e non solo apparente, in cui il sanitario raccoglie da parte sua un'adesione effettiva, partecipata, e non solo cartacea, alla terapia, frutto di una vicinanza reale e di un colloquio fiduciario.

Certamente, sostenere che la volontà del professionista e quella del paziente debbano incontrarsi perché possa instaurarsi un rapporto giuridico valido ed immune da vizi, significa affermare che l'attività medica è prevalentemente l'oggetto di un rapporto contrattuale: un rapporto in cui il medico, per non incorrere in responsabilità, deve ottemperare a delle specifiche obbligazioni negoziali.

Le suddette obbligazioni negoziali sono necessariamente due:

- 1) acquisire il consenso del paziente, avendolo preventivamente informato ai sensi degli artt. 32 e 30 del codice deontologico;
- 2) eseguire una prestazione professionalmente corretta e diligente, ai sensi degli artt. 1176 e 2236 codice civile.

La questione dell'informazione, tuttavia potrebbe fare pensare ad un terzo e distinto obbligo gravante sul medico, antecedente rispetto a quello di acquisire il consenso; la dottrina prevalente ha, però, precisato che "essa è talmente connaturata all'espressione del consenso, che sarebbe superfluo specificarla nella denominazione: un consenso privo di informazione completa, infatti, si configurerebbe, alla stregua della truffa" (Cfr.: E. Quadri, "La responsabilità medica tra obbligazione di mezzi e di risultato"). Soltanto attraverso una completa informazione il consenso può dirsi espressione piena della volontà del paziente e non semplice e supina adesione alla decisione medica già presa.

Regola vuole, quindi, che il paziente sia fornito di tutte le informazioni utili e necessarie perché possa scegliere consapevolmente la terapia a cui sottoporsi, l'intervento da effettuare e tutto quanto rientri nel paradigma delle cure. Dottrina e giurisprudenza maggioritaria sono concordi nel ritenere che il dovere di acquisire il consenso informato da parte del medico, sussista non solo in relazione alla necessità di intraprendere interventi demolitivi e complessivi, ma anche in relazione ad ogni attività medica che possa comportare un qualsiasi margine di rischio.

Il medico ha, quindi, il dovere di acquisire il consenso sia quando intende compiere attività chirurgica, sia quando intende compiere semplici esami diagnostici o strumentali. Difatti, la Suprema Corte di Cassazione ha sancito che "nel caso che sia lo stesso paziente a richiedere l'intervento chirurgico, per sua natura complesso e svolto in equipe, la presunzione di un implicito consenso a tutte le operazioni preparatorie e successive connesse all'intervento vero e proprio, non esime il personale medico responsabile dal dovere di informarlo anche su queste fasi, operative (nel caso di specie in relazione ai diversi metodi anestesilogici utilizzabili, alle loro modalità di esecuzione e al loro grado di rischio), in modo che la scelta tecnica dell'operatore avvenga dopo un'adeguata informazione con il consenso specifico dell'interessato" (Cfr.: Cass. Sez. Civ. III, 15.01.1997, n. 364).

Tale principio emerge già da un'attenta lettura del disposto della Costituzione, agli artt. 13 e 32, comma 2°, ove si stabilisce che, se il paziente non venisse informato sull'attività cui sta per essere sottoposto, si violerebbe il suo diritto all'autodeterminazione e, soprattutto il suo diritto a non essere sottoposto a trattamenti sanitari contro la propria volontà.

Unica eccezione ha rintracciato la Cassazione Penale, in riferimento alla possibile ed eventuale lesione dei suddetti diritti, precisando che eccezioni al criterio generale dell'acquisizione del consenso informato prima di un trattamento medico “sono configurabile solo nel caso di trattamenti obbligatori ex lege, ovvero nel caso in cui il paziente non sia in condizioni di prestare il proprio consenso o si rifiuti di prestarlo, e d'altra parte, l'intervento medico risulti urgente ed indifetibile al fine di salvarlo dalla morte o da un grave pregiudizio alla salute” (Cfr.: Cass. Pen., Sez. IV dell'11.07.2001, n. 1572). Inoltre, evidenzia la Corte “che per il resto, la mancanza del consenso (opportunamente informato) del malato o la sua invalidità per altre ragioni, determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgo, e, la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere eventi estranei sul suo corpo”.

La validità del consenso è del tutto incentrata sull'opportuna informazione data al paziente, evitando inadeguatezza ed insufficienze informative, con specifico interesse al caso concreto. L'informazione acquista, quindi, i connotati di un elemento essenziale, affinché, dopo l'acquisizione di un valido consenso, il medico possa sottoporre il paziente ad un trattamento terapeutico anche invasivo che, incidendo su diritti inviolabili tutelati dalla Costituzione, dalla legge ordinaria e dal codice deontologico, normalmente non sarebbe consentita.

Interessante è il profilo delle varie tipologie di vizi, tali da inficiare la correttezza e l'adeguatezza dell'informazione; in tale senso l'attenzione della giurisprudenza si è rivolta prevalentemente agli interventi condotti in “*equipe*”, laddove si è avuto riguardo alle “singole fasi” dell'intervento, quando

queste possano assumere autonomia gestionale presentando altrettante soluzioni, ognuna delle quali, comporti ovviamente dei rischi diversi. E' evidente come in tali casi il dovere di informazione si estenda, avendo riguardo ad ogni singola fase e presenti per ciascuna di esse i medesimi requisiti di essenzialità (v. in tale senso Cass., III Sez. Civ., n. 364/97). Si deve, poi tenere conto di una responsabilità medica che andando oltre l'attività propria del professionista e dell'eventuale "equipe" si estenderebbe anche con riferimento all'efficienza ed all'adeguatezza della struttura sanitaria, nella quale si opera e della quale deve essere fornita opportuna informazione. Questo tipo di omissione può integrare gli estremi di una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'ospedale sul piano della responsabilità civile, quindi, del risarcimento del danno e, eventualmente sul piano deontologico - disciplinare (v. in tale senso Cass., III Sez. Civ., n. 6318/00; *id.* Cass. 14638/04).

Perché il consenso sia valido, occorre, poi, che lo stesso sia manifestato in modo esplicito ed inequivocabile, così che il sanitario, prima di dare il via a qualunque trattamento terapeutico, possa chiaramente percepire il consenso del paziente. Aspetto particolarmente delicato è quello riguardante la forma che l'atto deve rivestire, al fine di essere valido ed efficace. Su tale profilo il codice deontologico del 03.10.1998, all'art. 32, fa riferimento al "consenso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona". Si comprende, quindi, che alla libertà della forma, si associa la previsione normativa, in casi tassativi, di un consenso espresso in forma scritta.

Normalmente, le pregnanti esigenze probatorie, che caratterizzano i procedimenti per responsabilità medica, fanno propendere i sanitari verso la scelta di un atto scritto, che tuteli maggiormente il professionista (c.d. forma scritta *ad probationem*). E' prassi l'utilizzo di moduli prestampati, per integrare la necessità di un consenso espresso per iscritto, ma spesso non soddisfano i doveri di informazione pre-

ventiva che incombono sul medico, soprattutto in relazione alle peculiarità che riguardano la condizione di ogni paziente.

La superficialità delle formulazioni è spesso da considerarsi come un elemento negativo che in molte circostanze vanifica la funzione di garanzia insita nella sottoscrizione, potendo addirittura rendere l'atto controproducente; si consideri inoltre che in ambito processuale è senza dubbio di prioritaria importanza fornire la prova della "validità" del consenso e, cioè, di aver preventivamente reso l'informazione in maniera esaustiva e completa, passando in secondo piano la dimostrazione dell'esistenza del mero consenso. Sarebbe opportuno, infatti, che il medico si tuteli attraverso la redazione di un verbale riferito al caso concreto, che vada ad integrare la parte di modulo prestampata. Riguardo al contenuto dell'informazione, la Suprema Corte ha tracciato le linee guida perché si possa giungere ad un consenso frutto soltanto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente con un'adesione effettiva e partecipata oltre che cartacea; a tal fine si devono evidenziare "la natura dell'intervento medico e chirurgico, la sua portata ed estensione, i rischi, i risultati conseguibili, le possibili conseguenze negative, la possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e i rischi di questi ultimi" (v. in tale senso Cass., Sez. Civ. n. 364/97; *id.* Cass., Sez. Civ. n. 10014/94).

Recente giurisprudenza di merito si è espressa sull'identificazione del corretto adempimento dell'obbligo di informazione e, quindi, sull'"irregolarità" del consenso derivante dall'inadeguatezza dell'informazione, quale autonoma fonte di responsabilità medica per lesione del diritto, costituzionalmente protetto di autodeterminazione. Il Tribunale di Milano, con sentenza n. 3520/05, ha testualmente rilevato che "l'inadempimento dell'obbligo di informazione da parte del medico incida in via diretta sul diritto del paziente all'autodeterminazione in ordine alle scelte che attengono alla propria salute e che tale lesione vada, pertanto, riconosciuta autonoma rispetto alla lesione del diritto alla salute, che nella specie non si è verificata". Ed ancora, il Tribunale di Venezia, con sentenza del 13 dicembre 2004, ac-

coglie il ricorso degli eredi, a fronte di una fattispecie che vedeva gli stessi avanzare richiesta di risarcimento danni perché i medici, pur a fronte di una radiografia che evidenziava la presenza di cellule tumorali, non avevano avvisato il paziente, in modo da consentirgli il ricorso a cure tempestive, che, come accertato con C.T.U. in sede giudiziale, gli avrebbero sicuramente allungato la vita. Il Tribunale ha, quindi, condannato i convenuti al risarcimento del danno biologico, al danno patrimoniale e al danno esistenziale, qualificato nel caso di specie come la "sofferenza ricollegabile al dover essere a fianco del proprio congiunto".

Certamente, l'aspetto più delicato della tematica del consenso informato resta la percezione la concreta individuazione delle circostanze in cui il malato non sia oggettivamente in condizioni di prestare il proprio consenso validamente e, pertanto, con riguardo alle situazioni di emergenza, in cui il medico sia legittimato ad intervenire comunque ed adeguatamente, perché giustificato da uno stato di necessità. In queste circostanze la Suprema Corte ha sottolineato che "l'immanenza di una situazione di grave pericolo alle persone, caratterizzata dall'indilazionalità e dalla cogenza andrebbe giustificare l'intervento del professionista malgrado l'assenza o l'invalidità del consenso informato del paziente e, sempre che non sussista un dissenso espresso dallo stesso al trattamento terapeutico prospettato. L'esclusione della responsabilità penale, in questi casi è da rilevarsi nella strumentalità dell'intervento alla garanzia del diritto alla salute previsto dall'art. 32 Cost." (Cfr.: Cass., I Sez. Pen. 11083/85; *id.* 528/02).

Al di là del dato giurisprudenziale puro, bisogna, comunque considerare che il consenso informato rappresenta l'obiettivo più ampio di stabilire una buona relazione tra medico - paziente; difatti, ascoltare il paziente permette al sanitario di conoscere innanzitutto problemi che potrebbero condizionare l'intero programma diagnostico-terapeutico. Oltre alla trasmissione di informazioni utili a tale fine, il valore inestimabile di uno scambio fluido e sereno tra i due interlocutori va ricercato nell'instaurarsi di

un rapporto interpersonale di fiducia, di partecipazione che molto influisce, sia sul prosieguo della relazione, che sul risultato complessivo del trattamento.

In tale senso, una corretta gestione del rischio clinico impone di favorire una piena umanizzazione del rapporto medico - paziente; di cui il Consenso Informato rappresenta certamente un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'alleanza terapeutica. In tal modo il paziente condivide attivamente con il curante il proprio percorso diagnostico e terapeutico: l'eventuale rifiuto del trattamento terapeutico, da parte del paziente o il diniego di prestazione da parte del professionista, possono rappresentare l'esito di una corretta interazione.

Il paziente "ben informato" potrebbe, quindi, rivelarsi per il sanitario un prezioso collaboratore, perché, ad esempio, la consapevolezza acquisita gli permette di accettare o di gestire meglio situazioni, oggettivamente difficili per una migliore *compliance*, ovvero per l'attenzione che lo stesso pone agli eventi, segnalando elementi controindicati di alcune pratiche. Da questo ampio panorama si deduce chiaramente quale interesse abbia la relazione paziente/sanitario per la gestione del rischio clinico: da aggiustamenti dell'agire quotidiano, al contenimento del contenzioso, alla realizzazione di una migliore qualità dell'assistenza.

CAPITOLO III

LA GESTIONE DELLA SICUREZZA NELLE STRUTTURE SANITARIE.

1) La sicurezza integrata in ambito ospedaliero: identificazione, valutazione e gestione del rischio, in applicazione del D. Lgs. 626/94 e leggi succ.

La tutela dell'integrità psico - fisica del lavoratore sul luogo di lavoro è enunciata direttamente dalla Costituzione (art. 32), quando statuisce che la Repubblica tutela la salute come il fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. L'ulteriore fonte normativa, cardine del principio di sicurezza, è rappresentata dall'art. 2087 codice civile, in cui si stabilisce che "l'imprenditore è tenuto all'osservanza delle misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, in relazione alla natura della attività dell'azienda, ovvero dell'attività produttiva. Il datore di lavoro deve valutare nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti i gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari (art. 4, D.lgs. 626/94).

Tale fondamentale decreto, recependo la Direttiva Quadro n.° 391/89 della Comunità Europea, riguardante il miglioramento della sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, rivoluziona le logiche e i principi della precedente legislazione in materia. Difatti, la sicurezza sui luoghi di lavoro non è più concepita soltanto in funzione di macchine - impianti, o in relazione alla rispondenza degli ambienti ai requisiti previsti dalle prescritte normative vigenti. Tutto il personale, anche se con ruoli e responsabilità diverse, partecipa in prima persona al perseguimento dell'obiettivo comune di innalzare i livelli di sicurezza nell'ambiente di lavoro, cosicché anche i lavoratori, tradizionalmente considerati soggetti passivi da tutelare, acquistano un ruolo attivo. Tale ruolo si esplica attraverso una partecipazione diretta all'organizzazione del sistema della prevenzione aziendale.

E' necessario, quindi, cogliere l'opportunità data dalla Legge 626/94 per recuperare la consapevolezza che la lotta al rischio deve essere condotta attraverso la collaborazione di tutte le parti interessate e che, per poterla efficacemente affrontare, occorre soprattutto una continua opera di sensibilizzazione "informazione - formazione - istruzione - addestramento, che fonda le sue radici in una cultura di tipo partecipativo". In questa ottica, si inserisce l'art. 8 del D. Lgs. 626/94, così come modificato dal D. Lgs. 195/2003 allorquando statuisce che il datore di lavoro deve organizzare all'interno dell'azienda, ovvero dell'unità produttiva, il servizio di prevenzione e protezione, o incaricare personale o servizi esterni all'azienda (qualificati). Pertanto, valutando più specificamente il *risk management* applicato alla sicurezza sul lavoro occorre necessariamente sottolineare che sia la prevenzione (in generale), che l'infortunio (in particolare) dipende, e/o deve dipendere, soprattutto dall'Alta Direzione Aziendale e si riconduce all'attività di ricerca - progettazione - organizzazione - regolamentazione - controllo e verifica.

La sicurezza rappresenta, così, un obiettivo primario raggiungibile solo se:

- a)** incorporato nei progetti e nei programmi generali dell'impresa (livello direzionale);
- b)** proiettato nell'impostazione generale e concreta dell'attività produttiva (livello gestionale);
- c)** perseguito nella fase della realizzazione degli obiettivi di produzione (livello della sovrintendenza);
- d)** compreso, attuato, osservato e migliorato dalle stesse maestranze quali protagoniste del processo evolutivo della qualità del lavoro (livello integrato).

Tali presupposti trovano, conferma in numerose Direttive con l'avvento del Mercato Unico Europeo, recepite successivamente nella Legislazione Nazionale.

Il citato decreto legislativo 626/94 si inserisce nel *corpus* normativo che trae le sue fondamenta oltre che nei principi costituzionali, anche negli interventi legislativi degli anni '50, e proseguendo fino ai giorni nostri. L'intero quadro normativo di riferimento è permeato da un filo rosso che tutela il diritto alla salute dei lavoratori come un bene istituzionalmente protetto, che trova negli artt. 32 e 41 della Costituzione le solenni affermazioni dell'integrità della salute e del diritto alla sicurezza sul lavoro. Pertanto lo Stato è tenuto a garantire il diritto ad ambienti di vita e di lavoro salubri, il diritto ad una condizione individuale di benessere psico - fisico, anche nello svolgimento dell'attività lavorativa.

Tale sistema di sicurezza deve essere necessariamente strutturato ed adattato al particolare tipo di attività aziendale e ai rischi connessi; una gestione sistematica dell'organizzazione aziendale parte dal presupposto che ci sia e venga creato uno scambio di notizie tra i vari reparti, un coordinamento delle attività in modo che il processo globale sia un insieme armonico.

Gli elementi richiesti dalla legge, che permettono di strutturare un sistema gestionale permanente per l'attuazione della prevenzione e della protezione aziendale sono i seguenti:

- le misure generali di tutela;
- i soggetti obbligati ed i relativi compiti;
- le funzioni e le relative figure professionali di supporto interne e/o esterne all'azienda;
- gli strumenti per:
 - l'individuazione, la misurazione ed il controllo delle situazioni oggettive di rischio;
 - l'indirizzo ed il controllo dei comportamenti dei dipendenti;

- l'indirizzo ed il controllo delle attività e dei comportamenti delle imprese terze e dei lavoratori autonomi;

- gli strumenti per attuare il coinvolgimento e la partecipazione equilibrata dei lavoratori;
- gli strumenti per la programmazione e il controllo all'interno dell'azienda dell'avanzamento delle attività di sicurezza.

La novità del D. Lgs. 626/94 consiste, infatti, proprio nella revisione dell'organizzazione del lavoro, nella quale l'attività prevenzionale è parte integrante dei processi produttivi e della erogazioni dei servizi. L'obiettivo primario è quello di risolvere ed eliminare i fattori di rischio per la salute derivanti da una non adeguata organizzazione del lavoro e dai comportamenti non corretti dei lavoratori e, allo stesso tempo, si provvede ad attuare la piena responsabilizzazione dei vertici aziendali (dirigenti).

Nell'ambito sanitario, le aziende ospedaliere devono, infatti, adeguarsi improrogabilmente alle vigenti disposizioni a contestuale garanzia di qualità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali e di sicurezza nell'espletamento, delle mansioni lavorative per il personale. La sicurezza, dunque, in questo settore così peculiare, è il risultato di una collaborazione interdisciplinare sistematica e costante tra le varie competenze, di cui la struttura sanitaria generalmente dispone.

Il D. Lgs. n. 626/94 individua il fattore strategico del processo di miglioramento nella collaborazione sistematica tra datore di lavoro e lavoratore e personale aziendale per lo stimolo dei processi di coordinamento e gestione centralizzata. L'art. 4 del suddetto decreto recita "...il datore di lavoro designa gli addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione (c.d. SPP) e il relativo responsabile"; il SPP si configura come un organo tecnico multidisciplinare preposto allo studio delle problematiche di sicurezza mediante l'individuazione delle misure di protezione più opportune e delle soluzioni gestionali, più adatte all'organizzazione e prevenzione in azienda, all'interno del Piano di Attuazione delle misure di preven-

zione e protezione, fornita annualmente al datore di lavoro. Emerge, quindi, chiaramente il ruolo cruciale del SPP, in quanto momento di integrazione e di innumerevoli esigenze, e interessi, non sempre, convergenti sotto il profilo tecnico e relazionale.

Tuttavia si avverte l'esigenza di definire un modello organizzativo che superi le norme previgenti in tema di sicurezza nonché gli adempimenti minimi, previsti dall'art. 8 del D.Lgs. 626/94, approntando un vero e proprio SGSL, parte integrante della gestione generale dell'azienda e con le caratteristiche di un sistema di qualità.

L'adozione di un SGSL, nell'ambito di una struttura ospedaliera, consente di individuare all'interno della struttura organizzativa ospedaliera, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti, nonché consente il monitoraggio delle suddette attività correlate alla sicurezza aziendale, in un efficace prospettiva di valutazione costi/benefici.

Nell'ambito del c.d. SGSL, il datore di lavoro spicca come figura protagonista, *ex art. 2 del D. Lgs. 626/94*, ovvero "come soggetto titolare del rapporto di lavoro, o comunque come responsabile dell'impresa stessa, ovvero nell'unità produttiva in quanto titolare dei pieni poteri decisionali e di spesa". Messa da parte l'obbligazione principale e generale di sicurezza *ex art. 2087 c.c.*, il datore di lavoro ha l'obbligo principale della valutazione dei rischi, da riportare in un documento, definito Documento Aziendale di Valutazione dei Rischi (DAVR), in cui deve indicare i criteri adottati, le misure prevenzionistiche collegate e la proposta del programma attuativo. Sempre il datore di lavoro, può, attraverso aggiornamenti organizzativi e mezzi destinati a porre in atto i provvedimenti necessari, proporsi di eliminare i rischi e, dove non sia possibile, ridurli al minimo secondo il principio civilistico della massima sicurezza tecnologicamente fattibile.

La *ratio* della suddetta normativa in materia di sicurezza è, quindi, di concorrere all'efficacia della prevenzione e raggiungere l'obiettivo - sicurezza attraverso una piena responsabilizzazione di tutti i lavoratori, dal vertice aziendale ai conduttori dei processi e delle attività operative integrate con nuove figure preposte all'organizzazione della sicurezza (RSPP, addetti SPP, MC, RRLSS); ne consegue che l'ottica dei protagonisti delle attività di sicurezza non è più rivolta all'attesa di istruzioni e disposizioni tecniche di sicurezza, bensì è quella di creare una metodologia corretta nell'espletamento delle proprie attività, tramite l'istituzione di procedure preventive del lavoro nelle funzioni omogenee aziendali, ovvero attraverso un sistema di sicurezza aziendale.

Volendo attuare una rilettura della normativa, espressa dal D. Lgs. 626/94, nell'ottica della funzione del *risk management* in un'azienda sanitaria, si evince che la normativa intende garantire una più oculata gestione della prevenzione, mediante il coinvolgimento e la partecipazione attiva di una molteplicità di soggetti qualificati ed esperti, mediante la previsione del SPP (*ex art. 2 D. Lgs. 626/94*), nella qualità di organo tecnico a disposizione del datore di lavoro preposto allo studio delle problematiche della sicurezza, mediante l'individuazione delle misure di protezione più opportune e delle soluzioni gestionali più adatte alla specificità della organizzazione della prevenzione in azienda.

2) Sicurezza e gestione del rischio per i dispositivi medici.

Il contesto normativo riguardante la sicurezza nei luoghi di lavoro sia a livello nazionale, sia a livello comunitario, ha profondamente cambiato l'approccio e l'organizzazione aziendale nei confronti di delle specifiche problematiche inerenti la sicurezza e la gestione del rischio per i dispositivi medici. Occorre, pertanto, dedicare particolare attenzione agli istituti di ricovero e cura classificati dal legislatore italiano strutture ad alto rischio (d. lgs. 626/94, art. 8 e art 9.2 All. IX del DM 10.03.1998). Si tratta delle uniche realtà sociali in cui coesistono una variegata tipologia di rischi ai quali sono esposti una molteplicità di persone (pazienti, personale di ditte appaltatrici, operatori sanitari, pubblico ed utenti in genere).

Nell'attuale quadro legislativo le linee - guida si basano sul rafforzamento del fattore organizzativo, teso a diminuire la probabilità di accadimento di eventi indesiderati.

Nelle strutture assistenziali tutte le azioni in materia di sicurezza, quali radiazioni ionizzanti, gestione impianti e tecnologie biomediche, sostanze tossiche, inquinamenti ambientali ed infezioni ospedaliere devono essere coordinate dal *Servizio di Prevenzione e Protezione*.

Difatti, la quasi totalità delle prestazioni assistenziali, svolte all'interno di un moderno ospedale, sono basate su un impiego intensivo di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare la qualità del servizio al paziente, in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie e salute dei lavoratori.

Pertanto, in molte strutture sanitarie si sono introdotti concetti e metodi in grado di coniugare gli strumenti di controllo tipici del *risk management* con quelli gestionali per la razionalizzazione delle risorse e dei processi produttivi.

La gestione del rischio, quindi, connesso all'utilizzo delle tecnologie biomediche, si configura in sanità come attività di competenza del Servizio di Prevenzione e Protezione, necessariamente integrata con le professionalità specialistiche afferenti al Servizio di Ingegneria Clinica, istituzionalmente deputato all'uso appropriato della tecnologia biomedica, tal per cui, l'apporto scientifico degli ingegneri clinici all'interno del Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL), permetterà che la valutazione del rischio associato all'utilizzo delle complesse tecnologie di supporto alla vita ed al benessere del malato, possa integrarsi nella valutazione del rischio dell'intera struttura di ricovero e cura, aspetto di responsabilità specifica del SPP.

Occorre, quindi, sottolineare che l'inserimento di una qualsivoglia tecnologia nell'ambito lavorativo ospedaliero, è disciplinato dal D. Lgs. 626/94, titolo III, sotto la denominazione "uso delle attrezzature di lavoro". All'interno del decreto è statuito che, per attrezzature di lavoro deve intendersi qualsiasi macchina o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro, quando prevede che il datore di lavoro deve attuare le misure tecniche ed organizzative idonee a ridurre al minimo il rischio per il personale connessi all'uso delle attrezzature di lavoro stesse.

Il titolo III, del citato decreto è stato modificato dalla Direttiva CE 95/63, che a sua volta modifica la Direttiva CEE 89/655, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e salute per l'uso di attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori. In tale direttiva, le linee programmatiche si delineano nei seguenti quattro ambiti:

- 1) requisiti minimi di sicurezza delle attrezzature e valutazioni del rischio;
- 2) manutenzione;
- 3) verifica in fase di installazione e di tipo periodico;

4) formazione degli operatori.

In virtù di tali vincoli legislativi inderogabili, il datore di lavoro è obbligato a scegliere le attrezzature in considerazione delle specifiche caratteristiche dell'attività da svolgere e dei rischi presenti nell'ambiente di lavoro in attuazione e nel rispetto dei requisiti stabiliti dalle stesse direttive comunitarie. Difatti, negli artt. 34-39 del D. Lgs. 626/94 vengono sviluppati i temi della valutazione del rischio e delle misure di prevenzione, attraverso i seguenti passaggi:

- a) le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamenti in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori;
- b) le attrezzature devono essere oggetto di idonea manutenzione, al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e corredate da apposite istruzioni d'uso;
- c) le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere ed idonee ai fini della sicurezza e della salute.

Occorre, quindi, evidenziare che in riferimento al contesto ospedaliero e all'erogazione di prestazioni sanitarie la gran parte delle attrezzature di lavoro è rappresentata dalle tecnologie biomediche, definite dall'OMS, quali "tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci, e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita".

Lo stesso Ministero della Salute ed il Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB) identificano nelle tecnologie biomediche l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, impiegati nell'intero ciclo della diagnosi, terapia e riabilitazione del pa-

ziente, ad eccezione dei farmaci, che hanno una collocazione indipendente per cui le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Sono, altresì, esclusi, perché considerati diversificazioni sanitarie di altri settori, le strutture legate all'edilizia ospedaliera che abbracciano altre tecnologie, quali l'impiantistica e l'energetica.

Al di là della classificazione delle varie tecnologie biomediche, effettuate dalle varie norme comunitarie, la problematica più importante è inerente all'analisi di gestione del rischio delle tecnologie biomediche.

La norma europea EN ISO 14971 "*Risk management*" specifica le procedure, mediante le quali il fabbricante di dispositivi medici può identificare i pericoli ad esse associati, stimando, valutando, controllando i rischi relativi e verificando l'efficacia di tale controllo.

La EN ISO 14971 contiene quattro fasi essenziali che compongono la gestione del rischio, ossia:

- l'analisi del rischio (procedura già prevista nella vecchia normativa UNI EN 1441) volta ad individuare l'uso previsto di un dispositivo medico, identificare i suoi pericoli, stimare il rischio;
- la valutazione del rischio, fase costruita dalle decisioni sulla accettabilità dei rischi;
- il controllo del rischio, procedura costruita dalla scelta dei criteri di analisi, il suo adempimento, la completa accettazione del rischio;
- le informazioni dopo la produzione (avvertenze), costituite dalle esperienze di post produzione e dalla revisione della gestione del rischio.

La suddetta norma privilegia i seguenti principi:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

- adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati, eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate indicando, una formazione particolare o l'utilizzo di DPI.

La norma EN ISO 14971 definisce la responsabilità sulla gestione e specifica che il fabbricante dei dispositivi medici deve:

- definire una politica per la determinazione del rischio accettabile considerando l'enorme tecniche e le regolamentazioni/leggi nazionali o locali vigenti;
- assicurare l'approvvigionamento di risorse adeguate nonché l'incarico di personale qualificato per la gestione, revisionare i risultati ottenuti dall'attività di gestione del rischio ad intervalli regolari per assicurarne continuamente l'opportunità e l'efficacia.

E' evidente, come i contenuti della norma europea, si focalizzano sul rischio intrinseco dell'apparecchiatura associato, cioè della sua specificità, finalizzata nella valutazione del D. Lgs. 626/94 alla gestione del rischio integrato.

L'identificazione del rischio effettuata dal fabbricante costituisce, così, un elemento essenziale nella valutazione sistematica del delicato rapporto uomo - macchina - ambiente.

Si evince, quindi, una sostanziale differenza nei due approcci: il primo puramente di tipo tecnico, il secondo sostanzialmente di tipo procedurale.

La valutazione del rischio, in sintonia con le vigenti disposizioni legislative, diviene uno strumento gestionale indispensabile alla struttura ospedaliera per la programmazione razionale per gli interventi correttivi di minimizzazione del rischio, in particolare sotto il profilo della tecnologia biomedica.

Ciò permette il raggiungimento degli obiettivi aziendali in termini di:

- miglioramento della qualità complessiva del servizio erogato;
- incremento continuo ed omogeneo degli *standard* di sicurezza per i lavoratori.

Garantire un uso corretto e sicuro delle apparecchiature e mantenere nel tempo le specifiche dichiarate dal costruttore, comporta l'effettuazione della valutazione del rischio con l'obiettivo di eliminare e /o ridurre - minimizzare - controllare il *rischio residuo*.

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere di tipo:

- 1) rischio diretto (ovvero infortunistico, dispositivo, trasversale), agente indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari;
- 2) rischio indiretto (corretta funzionalità dei dispositivi), sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose dei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato.

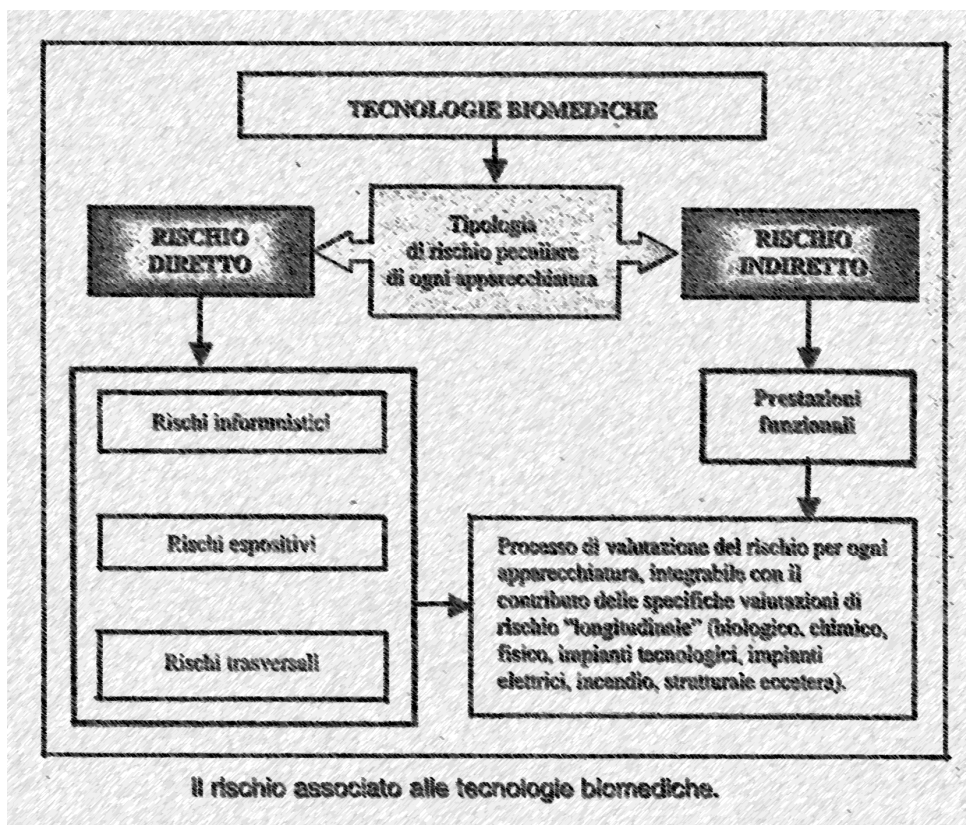


FIGURA N. 1: Il rischio associato alle tecnologie biomediche

Tali situazioni risultano ancor più pericolose se si considera che il fruitore delle pratiche mediche è il paziente, il quale è incapace di attuare quelle difese naturali a causa delle compromesse condizioni psicofisiche, venendosi a trovare in situazioni di particolare “svantaggio” che si possono così descrivere:

- assenza di reazioni normali del paziente, in quanto anestetizzato, incosciente e/o immobilizzato;
- inabilità del paziente ad avvertire radiazioni ionizzanti o ad alta frequenza;
- assenza di protezione contro la corrente elettrica;
- applicazione al paziente di circuiti elettrici tramite connessioni a bassa impedenza (in correnti estremamente piccole quando l'apparecchio è connesso direttamente al cuore);
- disposizione di ioni metallici sulla pelle del paziente da passaggio di corrente continua (deposito che può portare a necrosi tessutale);
- connessione simultanea al paziente di più apparecchiature elettromedicali e non, comunemente noti come “ sistemi elettromedicali”.

Il rischio R , in generale, viene definito come una condizione di attesa di eventi non desiderati, pari al prodotto della frequenza stimata P di accadimento dell'evento dannoso causato da possibili sorgenti di pericolo e dalla gravità temuta D delle conseguenze che si possono ragionevolmente prevedere. Il valore di R è direttamente proporzionale sia a P che a D , quindi, si suppone valida la relazione:

$$R = P \times D$$

Per stimare la grandezza R , relativa a una data tecnologia, occorre valutare disgiuntamente i due fattori P e D ; nel modello di valutazione del rischio delle tecnologie biomediche si ricorre all'analisi ponderata delle variabili che influiscono sulla loro determinazione, i cui valori numerici sono suddivisi in livelli ai quali si associa un significato qualitativo nella particolarità del danno di natura elettrica.

Dall'incrocio tra tali indici si ricava la c.d. misura “quantitativa del rischio”.

Si ottiene, quindi, un valore numerico del rischio rappresentato in un sistema “a matrice”, avente in ascissa la gravità del danno atteso, e in ordinata la probabilità del suo verificarsi, per cui tale rappresen-

tazione costituisce un punto di partenza della fase di gestione del rischio, con la formulazione di un criterio di gravità del rischio.

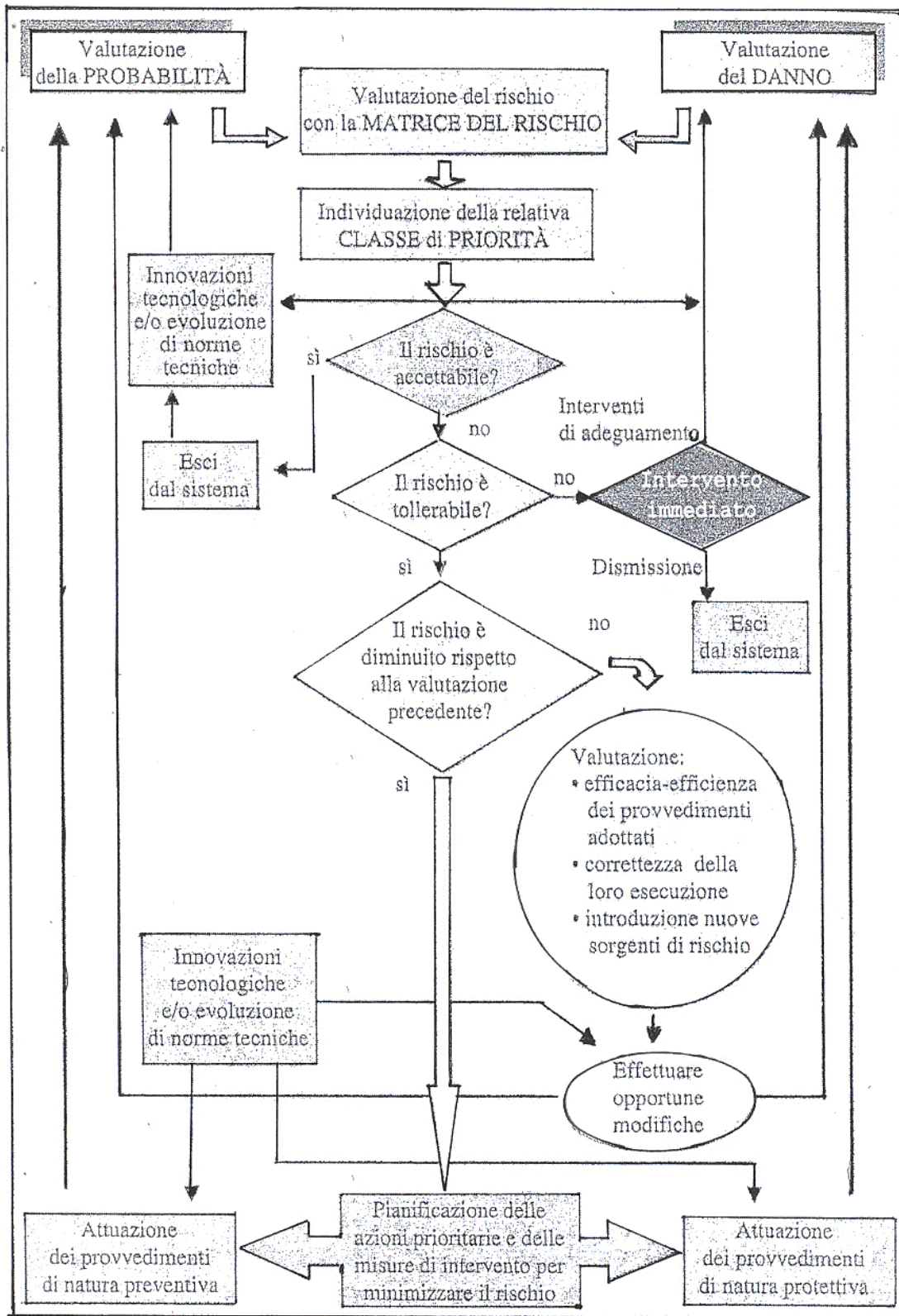
Per ragioni finanziarie ed organizzative, l'azienda ospedaliera non può adottare tutte le misure di sicurezza nel breve termine, ma deve inevitabilmente predisporre una programmazione nel tempo, dando priorità alle iniziative più urgenti per il grado di rischio che presentano.

Tali considerazioni si possono sintetizzare nella costruzione delle "curve ordinali" che uniscono tutti gli eventi a pari livello di rischio, per cui livelli di rischio più elevati appartengono a curve più alte sull'origine. Avendo provveduto a quantificare il rischio, la fase immediatamente successiva è quella della quantificazione del proprio c.d. impatto aziendale: impatto sull'equilibrio finanziario e su quello reddituale della struttura sanitaria. In tale senso, in primis, grava sul datore di lavoro (RSPP - addetto SPP) il compito di stabilire il c.d. livello di rischio accettabile non potendo, quasi, mai infatti, ottenere l'annullamento integrale, ma la sola riduzione del rischio, al minimo ragionevolmente possibile. Il principio basilare, infatti, di ogni valutazione e ricerca in ordine al rischio è la assoluta ed ontologica impossibilità di essere del tutto azzerato e di valutazione del rischio accettabile, quale concetto dinamico, strettamente legato all'evoluzione tecnologica e, quindi, alla presenza di nuove fonti di pericolo.

Attualmente i modelli di analisi del rischio associato alle tecnologie biomediche sono esigui; l'obiettivo che si persegue nel processo di valutazione è quello di identificare e oggettivare tutti i parametri che determinano il livello di sicurezza periodicamente raggiunto e il conseguente rischio metodologico, che fornisca quantitativamente e qualitativamente il rischio d'interesse. Il c.d. modello di valutazione si potrebbe concretamente tradurre in una *check list* che, oltre ad essere uno strumento di facile uso, consenta di ottenere un riscontro diretto quali - quantitativo della realtà in esame attraverso il coinvolgimento del personale impiegato nell'utilizzo delle tecnologie biomediche, durante la pratica clinica.

Purtroppo, l'assenza di modelli teorici consolidati e che possano essere di riferimento ha comportato la difficoltà nella formulazione ed ottimizzazione delle modalità di analisi. Tuttavia, sono stati studiati

criteri analitici per stimare e classificare opportunamente il livello di probabilità e il livello di danno, attribuendo limiti numerici coerenti con gli obiettivi da perseguire. L'elaborazione del modello si basa sull'individuazione di fattori rilevanti nel determinare l'entità di *P e D*; successivamente ogni elemento è opportunamente pesato e normalizzato, infine i fattori si integrano in un'analisi ponderata in cui, a fronte, di necessari vincoli numerici, si rileva quanto ogni variabile incida sull'effettiva determinazione delle incognite.



Processo di valutazione e gestione del rischio.

3) Analisi e valutazioni di casi applicativi di strumenti di gestione del rischio in sanità.

Nell'ambito delle proprie funzioni l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna ha sviluppato negli ultimi anni una serie di progetti e di iniziative in ambito regionale con l'obiettivo di definire empiricamente il fenomeno degli eventi indesiderati, in ambito clinico (eventi avversi, incidenti e quasi - eventi) e di proporre metodi e strumenti di *risk management* per la loro identificazione, analisi e prevenzione.

Uno di questi strumenti, già ampiamente sperimentato nel suddetto ambito regionale, è il sistema di *incident reporting*, per la segnalazione spontanea degli incidenti e dei quasi - incidenti (*near miss*) da parte degli operatori. Tale sistema, la cui efficacia è riconosciuta a livello internazionale, rappresenta la modalità di raccolta delle informazioni relative ad eventi significativi per il paziente.

La segnalazione degli eventi, ha l'obiettivo di definire il "profilo di rischio" di uno specifico contesto operativo o di un ambito assistenziale, su cui è possibile predisporre strategie ed azioni di miglioramento.

In applicazione di metodi d'avanguardia, nelle strutture sanitarie dell'Emilia Romagna si è deciso di sperimentare questo strumento di tipo "proattivo" nelle sale operatorie con obiettivi di:

1. costruire una base dati empirica utilizzabile ai fini della gestione del rischio per i pazienti sottoposti a procedure anestesologiche in contesto di sala operatoria;
2. introdurre e verificare la sostenibilità nel tempo del sistema di segnalazione spontanea di eventi per il monitoraggio degli incidenti in sala operatoria.

A tale fine, l'Area Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria dell'Emilia Romagna ha predisposto un progetto formativo a distanza, che è stato fornito alle aziende sanitarie che hanno aderito alla sperimentazione. Il progetto pilota prevede che la fase della sperimentazione sia preceduta dalla formazione degli operatori sanitari coinvolti (medici anestesisti e infermieri di sala operatoria).

La scelta di proporre questo percorso formativo a distanza deriva dalla convinzione che la diffusione delle conoscenze, attraverso la formazione e l'informazione degli operatori, sia fondamentale per favo-

rire il cambiamento culturale necessario alle organizzazioni sanitarie, per affrontare il tema della sicurezza del paziente e della prevenzione degli incidenti in ambito clinico.

Per confermare questa ipotesi si deve valutare l'efficacia dei percorsi formativi di risk management, misurando il cambiamento nelle conoscenze e nei comportamenti degli operatori prima e dopo la proposta formativa.

E' stata progettata una giornata formativa d'aula, rivolta a medici anestesisti in formazione, che è stata preparata in modo da presentare gli stessi contenuti generali (sul *risk management*) e specialistici (il rischio in anestesia) del progetto di formazione a distanza, che verrà proposto in ambito regionale, per la sperimentazione di un sistema di *incident reporting* in anestesia.

Il grado di percezione del rischio è una categoria di tipo prevalentemente soggettivo e quindi, per sua natura essa è difficilmente misurabile se considerata 'olisticamente' nel suo insieme; non per questo bisogna rinunciare a priori ad una sua valutazione quantitativa. Per rendere misurabile questa categoria, è quindi necessario definirla e scomporla in alcune sue dimensioni di tipo oggettivo. Le conoscenze, l'esperienza acquisita, la competenza clinica e la propensione al *team-work*, determinano il grado di percezione del rischio e la capacità di riconoscere ed affrontare in modo adeguato le situazioni rischiose. Si è ritenuto, quindi, che valutare le conoscenze degli operatori sanitari, relativamente ai concetti generali della sicurezza del paziente ed i loro comportamenti professionali e relazionali, in caso di situazioni di rischio, potessero essere delle dimensioni oggettivamente misurabili, collegate direttamente al grado di percezione del rischio ed al processo di decisione. (cfr.: Programma Ministeriale - "Collaborazione interregionale per lo sviluppo e il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento"; *Project Work* - Valutazione dell'efficacia di un progetto formativo sul *risk management* per medici anestesisti ed infermieri di sala operatoria - ARSAN Emilia Romagna).

Anche nell'ambito degli istituti ortopedici Rizzoli di Bologna, ancorché solo parzialmente formalizzato, il progetto di gestione integrata del rischio ha già visto l'avvio di alcune fasi relative alla formazione specifica del personale e alla sperimentazione presso alcune Unità operative, di strumenti di individuazione del rischio, quali la scheda di *incident reporting* e la tecnica di analisi c.d. FMECA (*failure mode and effects criticality analysis*). Il progetto è stato coordinato dal Nucleo Qualità (gruppo aziendale responsabile del Sistema qualità) e si avvalso della collaborazione dei professionisti che già operano per lo sviluppo del Sistema qualità aziendale.

Per proseguire e completare il processo di analisi degli eventi e avviare l'implementazione di soluzioni adeguate alla riduzione del rischio, è stato utilizzato lo strumento della *root cause analysis* per la ricerca delle cause radice di alcuni eventi di gravità medio/elevata, segnalati attraverso la scheda di *incident reporting*.

Partendo dalla segnalazione di eventi attraverso la scheda di *incident reporting*, il Nucleo Qualità ha provveduto a selezionare quelli di gravità maggiore e per i quali una fase di conoscenza e approfondimento delle cause radice appariva imprescindibile allo sviluppo di azioni di miglioramento.

È seguita, poi, una fase di condivisione con la Direzione Sanitaria sulle priorità dei casi da sottoporre all'analisi, sugli strumenti e sulla metodologia utilizzata. Questa fase preliminare a livello strategico ha permesso la definizione del mandato del gruppo di lavoro e una maggiore rapidità nell'avvio delle azioni di miglioramento.

Le fasi successive di realizzazione del progetto sono stese di individuazione del team di analisi; raccolta delle informazioni; strutturazione e valutazione delle informazioni; individuazione dei problemi e delle cause; individuazione delle soluzioni e proposte di miglioramento.

Nell'esperienza del Rizzoli, la *root cause analysis* è risultata sicuramente un utile strumento metodologico quale completamento dell'analisi di eventi e ricerca delle soluzioni migliorative per rimuovere dei fattori di rischio latenti. La conduzione della RCA ha, inoltre, consentito di coinvolgere i professionisti e di condividere gli obiettivi di miglioramento del sistema.

Per quanto riguarda invece le criticità, uno dei problemi maggiori è stato sicuramente il tempo necessario per sviluppare un processo completo di RCA, che si è rivelato troppo lungo; nonché ad una certa difficoltà nel reperimento di tutte le informazioni utili alla valutazione degli eventi, nonostante l'utilizzo integrato delle fonti informative; in alcuni casi, ne è risultata una discordanza malgrado l'utilizzo integrato delle fonti.

Un ulteriore significativo esempio di "Progetto di sviluppo del sistema di risk management" ha coinvolto l'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco", in cui si è definito un progetto orientato alla definizione delle aree specifiche di intervento ed all'individuazione degli obiettivi prioritari da raggiungere nel breve e medio periodo, dopo una generale valutazione della tipologia ed entità dei principali rischi, a cui è esposta l'azienda. Il governo del processo di gestione del rischio è stato affidato ad una Unità di Gestione del Rischio (UGR), con funzioni di programmazione, coordinamento e verifica dell'effettiva realizzazione di quanto pianificato a livello aziendale. L'UGR assume il compito specifico di formulare idonee iniziative di promozione della cultura del rischio da inserire nell'ambito del programma di aggiornamento e formazione dell'azienda. Le iniziative di formazione vengono accompagnate dalla diffusione delle scheda di rilevazione dell'evento avverso, che dovrà essere messa a disposizione di tutta l'azienda. All'interno di tale progetto l'obiettivo generale risiede nella rilevazione e prevenzione del rischio clinico, relativamente alla gestione dei farmaci ed alle infezioni ospedaliere.

Conclusioni.

Proposta di attuazione di un modello ipotetico di *risk management* in una azienda sanitaria.

Dall'analisi delle esperienze applicative di *risk management* in sanità emerge una maggiore sensibilizzazione alla istituzione di una funzione del *risk management* nel comparto sanitario, a seguito della consapevolezza della necessità di ridurre gli errori nelle prestazioni sanitarie.

Per ridurre gli errori bisogna agire, mutando approccio alla gestione del servizio ospedaliero e passare da una gestione paternalistica del rapporto medico - paziente ad una sul piano di pariteticità di diritti e doveri, agendo anche sul piano dell'organizzazione del servizio in un'ottica orientata al paziente, anziché alle esigenze del medico.

Il *risk management* richiede, come già dimostrato, una visione integrata del problema rischio - errore, comunque difficilmente raggiungibile sul medio periodo. Difatti, ciascuna realtà sanitaria, che ha inteso applicare i concetti del *risk management* alla propria gestione, ha utilizzato soltanto alcuni degli strumenti di analisi del rischio e unicamente per un settore determinato. Tale circostanza prova che l'applicazione della funzione *risk management* è realmente complicata e che l'intero processo è del tutto complesso e richiede un approccio coordinato e multidisciplinare, affinché gli interventi siano complementari e, soprattutto, gli obiettivi degli interventi proposti siano condivisi e compresi dagli attori esistenti all'interno delle realtà ospedaliere.

La condivisione della necessità di un intervento integrato è fondamentale al fine di evitare che le innovazioni siano considerate, ciascuna separatamente, come attività esaustive del processo di *risk management*.

In assenza di questa evoluzione culturale sarà assai difficile riuscire a realizzare interventi strutturali e, soprattutto ,ad incidere in un settore caratterizzato da elevatissime professionalità, ma spesso del tutto compartimentali. Il pericolo sotteso è quello di sottovalutare ed impedire un approccio globale di gestione dei rischi.

Pertanto, in applicazione della Delibera sul rischio clinico della Giunta Regionale della Campania del 26.11.2005 n. 1688, all'interno di una Azienda Sanitaria si potrebbe auspicare la creazione di un network, ovvero di una rete di collegamento tra i vari organismi che sono preposti al controllo ed al monitoraggio di aree o settori del rischio clinico (CIO, Comitato Etico, Unità EBM, Unità Rx...). La rete consentirebbe una gestione integrata dei rischi, sotto il controllo di un organo principale, che potrebbe essere individuato nella Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria, presa in esame.

BIBLIOGRAFIA

1. P. Morosini, “*Griglie di valutazione per il miglioramento di qualità, l’efficacia degli interventi e la gestione aziendale*” – CSE; Torino 2000;
2. P. Morosini – F. Per raro, “*Enciclopedia della Gestione di Qualità in Sanità*”– CSE 2001, vol.n.16
3. F. Bacchini “*Sicurezza e salute del lavoratori sul luogo di lavoro*”, Giuffré, 2005.
4. R. Tartaglia, “*L’approccio sistemico e cognitivo all’errore umano in medicina*”professioni sanitarie. Rivista di diritto delle (verificare numero);
5. Tribunale per i diritti del malato, ANAAO – ASSOMED, FIMMG. 2000. “*La carta della sicurezza nell’esercizio della pratica medica assistenziale*”;
6. Wilson J., “*Rischi, danni e profili di responsabilità nell’attività sanitaria: modificare il rischio ospedaliero*” , CQINFO, nov.98/3;
7. A. Cartabellotta, “*Regole d’oro per la sicurezza*”. Sole 24 Ore – Sanità, 2002; 18-22;
8. G. Marcon, “*Errori e danni nelle cure sanitarie*”. Rischio Sanità n. 1, 2001; 16-19;
9. C. Tommasini, “*La responsabilità dell’infermiere*”. Rischio Sanità n. 1, 2001; 29-31;
10. Ministero della Salute, “*Risk management in sanità. Il Problema degli errori*”, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, DM05 marzo 2003;
11. F. Perraro, “*Il miglioramento continuo della qualità in una sanità che cambia*”, vol. n.10, n. 3, 03/09/1999;
12. G. Costa, “*Economia e direzione delle risorse umane*”, Utet, 2001;
13. F. Carucci, “*Rischio clinico tra prevenzione e diritto*”, Panorama della Sanità, n. 9, 3/2005;
14. G. Bonati, P. Gramigni, “*Guida pratica Lavoro*”, Il Sole 24 Ore, 01/04/2006;

15. L. Cosmi, M. Del Vecchio, “*Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale*”, Difesa Sociale, n.1 2004;
16. Collana diretta da G. Monasteri, “*Il nesso di causa nel danno alla persona*”- Le nuove frontiere della responsabilità civile, Ipsoa, 2005;
17. G. Iadecola, “*Podestà di curare e consenso informato, in Il Rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*”, Giuffrè, 2000;
18. AA.VV. Guida all’esercizio della professione per i medici e gli odontoiatri, GG. Edizioni Scientifiche, 2002;
19. E. Quadri, “*La responsabilità medica tra obbligazione di mezzi e di risultato*”, in *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, Collana di studi giuridici da atti del convegno di studio della Federazione Nazionale degli Ordini di Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma 26/06/1999, Giuffrè, 2000;
20. M. Del Vecchio, L. Cosmi, “*Il risk management nelle aziende sanitarie*”, Mc Graw Hill, 2004;
21. R. Cinotti, “*La gestione del rischio*”, Il pensiero Scientifico Editore, 2004.

