

ha seguito e completato quello analogo sviluppato dal medesimo Ordine nel 2008 sul solo territorio della capitale.

I risultati scaturiti si sono dimostrati coerenti con quelli della precedente indagine e con quelli riportati in letteratura. I dati raccolti indicano che il 78,2 per cento dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato, il 68,9 per cento pensa di avere tre probabilità su dieci di subirne e il 25 per cento circa dichiara che tale probabilità è anche superiore. Soltanto il 6,7 per cento dei medici giudica nulla la probabilità di un procedimento giudiziario.

Complessivamente, ben il 65,4 per cento ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza. Ma il rischio diretto di una denuncia non sembra essere l'unico motivo che spinge i medici alla pratica della medicina difensiva, che sono in ciò influenzati anche da motivazioni, per così dire, meno dirette: una gran parte vi ricorre infatti a causa del clima attuale nei confronti dei medici presso la pubblica opinione (65,8 per cento), o a causa di eventuali iniziative della magistratura (57,9 per cento), o per le esperienze di contenzioso di altri colleghi (48,4 per cento), o ancora per la necessità di prevenire sanzioni comminate da strutture e servizi di appartenenza (43,1 per cento), per il timore di una compromissione della carriera (27,8 per cento), per paura di vedere la propria immagine professionale negativamente riportata dai media (17,8 per cento), per paura di perdere i propri pazienti (10,6 per cento), o, infine, per il timore di subire le critiche dei colleghi (9,6 per cento).

Inoltre, il 77,2 per cento dei medici interpellati ritiene che le norme che disciplinano la responsabilità professionale si ripercuotono negativamente sulla qualità delle cure e, circa l'83 per cento ritiene che influenzino in senso negativo anche il rapporto con il paziente. Un rapporto che lo studio ha voluto mettere più a fuoco: il 31,6 per cento dei medici giudica insufficiente il tempo a disposizione per le visite ma il restante 69,6 per cento lo ritiene invece sufficiente o più che sufficiente. Con riferimento alla natura e al numero delle prescrizioni, in cui si concreta in particolare la pratica della medicina difensiva, l'85,5 per cento afferma di attenersi a eventuali linee guida, protocolli o standard, mentre circa il 70 per cento dei medici non sembra farsi influenzare dal costo delle prescrizioni.

Entrando nel dettaglio delle varie voci che compongono l'approfondito rapporto sulla medicina difensiva, emergono più chiaramente gli atteggiamenti che contribuiscono a gonfiare inutilmente la spesa sanitaria, nonché a sottrarre risorse e disponibilità per esami e visite che invece hanno reale necessità e urgenza. In particolare, il 53 per cento del campione esaminato dichiara di prescrivere farmaci a titolo « difensivo » e, mediamente, tali prescrizioni sono il 13 per cento circa di tutte quelle uscite dal ricettario. Il dato s'impenna al 73 per cento con riferimento alle visite specialistiche, ove tali prescrizioni ridondanti diventano il 21 per cento del totale effettuato dal singolo medico. Quasi sullo stesso valore il ricorso a esami di laboratorio come sorta di « autotutela », prescritti dal 71 per cento dei medici, con una media del 21 per cento su quelli complessivi. La percentuale più alta appartiene agli esami strumentali: è il 75,6 per cento dei medici che

vi ricorre per abbondare in sicurezza, e ciò incide con un 22,6 per cento su tutti gli accertamenti di questo tipo. La cifra si ridimensiona sensibilmente con riferimento ai ricoveri: li usa come scudo il 49,9 per cento degli interpellati, e potrebbe essere evitato l'11 per cento del totale.

Diffusa appare, inoltre, la consapevolezza della possibilità di incorrere in un errore medico: il 36 per cento del campione esaminato ammette che gli *errori potenzialmente dannosi* (non gli errori in generale) compiuti dai medici sono *abbastanza o molto diffusi*, mentre il 73,6 per cento per garantirsi dalle conseguenze degli errori medesimi ha acceso una polizza di assicurazione per la responsabilità civile.

L'incidenza percentuale dei costi della medicina difensiva sulla spesa sanitaria è del 10,5 per cento, generato da tutti i medici, pubblici e privati (farmaci 1,9 per cento, visite 1,7 per cento, esami di laboratorio 0,7 per cento, esami strumentali 0,8 per cento, ricoveri 4,6 per cento). Sulla spesa privata sale al 14 per cento, prendendo in esame soltanto i medici privati (farmaci 4 per cento, visite 2,1 per cento, esami di laboratorio 0,6 per cento, esami strumentali 0,4 per cento, ricoveri 0,1 per cento). Sulla spesa totale si attesta all'11,8 per cento comprendendo quella generata da tutti i medici pubblici e privati (farmaci 3,7 per cento, visite 2,4 per cento, esami di laboratorio 0,8 per cento, esami strumentali 0,8 per cento, ricoveri 3,2 per cento).

Tenendo conto dell'incidenza sulle risorse dello Stato, può dirsi che la medicina difensiva pesa sulla spesa sanitaria pubblica per 0,75 punti di PIL, ossia per oltre 10 miliardi di euro, importo pari a poco meno di quanto investito in ricerca e sviluppo nel nostro Paese, e quasi pari alla quota dello Stato per l'anno 2012 dell'imposta municipale unificata.

A prescindere dagli aspetti connessi al dispendio di risorse, la medicina difensiva riduce indubbiamente la qualità dell'assistenza sanitaria. Non solo perché ricerche diagnostiche inutili rappresentano un costo umano evitabile e perché viene vulnerato il rapporto tra medico e paziente; soprattutto, è il pedissequo attenersi del professionista apprensivo ai protocolli suggeriti e alle linee guida definite che impedisce in molti casi di somministrare con serenità il trattamento adeguato, che sarebbe imposto dall'esercizio dell'arte medica, sacrificando la salute del paziente sull'altare della sicurezza giudiziaria, e procurandogli così, paradossalmente, proprio un danno evitabile, se non altro in termini di mancato o ridotto ristoro della salute.

È evidente come il costo della medicina difensiva debba in ultima analisi essere ascritto alla probabilità di un danno iatrogeno, e alle conseguenze connesse. La diminuzione della possibilità di un evento avverso, pertanto, diminuisce le probabilità di un danno ingiusto, e della chiamata di responsabilità del sanitario, ed è l'unico modo per garantire il ristabilirsi del corretto clima di collaborazione liminare all'alleanza terapeutica, in cui operatore e paziente cooperano serenamente al perseguimento della salute di quest'ultimo. Ne consegue che le politiche di riduzione del costo e del ricorso alla medicina difensiva si identificano con le azioni necessarie a ridurre l'occorrenza del danno iatrogeno e gli eventi che lo causano, mentre azioni di

riduzione degli effetti della medicina difensiva che prescindano dalla riduzione del rischio clinico sono comunque destinate a fallire.

1.4. *Le politiche nazionali di riduzione degli eventi avversi.*

La sicurezza delle cure e il contenimento del rischio di danno iatrogeno rappresentano forse il più importante punto di contatto tra il sistema nazionale e le diverse regioni. Ciò anche a causa del fatto che tali tematiche sono in realtà riassuntive di generali indicatori di qualità del sistema, che si riverberano necessariamente nella valutazione complessiva del SSN, inteso come insieme e coordinamento dei diversi sottosistemi. Proprio in tali tematiche si esprime, infatti, il potere di coordinamento dell'autorità centrale, che attraverso indicazioni di carattere generale definisce i livelli minimi di sicurezza delle procedure, e, nella sostanza, i livelli liminari di qualità delle organizzazioni.

Il « rischio clinico » rappresenta pertanto un argomento nevralgico anche in relazione allo sviluppo della forma di Stato con riferimento al settore della salute, e costituisce la tematica mediante la quale il potere di coordinamento del Ministero della salute meglio e più diffusamente si esprime. Le iniziative ministeriali relative alla definizione delle modalità di perseguimento e degli obiettivi nell'ambito della sicurezza della salute possono considerarsi come veri e propri strumenti di indirizzo e coordinamento, sebbene a volte non siano fornite di concreti meccanismi di integrazione dell'efficacia.

Nel 2003 è stata istituita una Commissione sul rischio clinico, che ha elaborato un documento di indirizzo strategico, *Risk Management in Sanità, il problema degli errori*, sulla base del quale sono state progressivamente attivate una serie di azioni. Queste possono genericamente suddividersi in tre gruppi:

1. Redazione di linee-guida e raccomandazioni dirette agli operatori per una corretta gestione dei processi che riduca il rischio di eventi avversi; fanno parte di questo gruppo il manuale per la sicurezza in sala operatoria, comprendente 16 raccomandazioni; le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; il programma di rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche, finalizzato a rivedere e aggiornare le linee guida per la sicurezza nella rete trapiantologica nazionale, il manuale *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico – Root Cause Analysis – RCA*; infine, il pregevole e recente *Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori*.

2. Atti politici di impulso e concerto per la stimolazione di progetti e iniziative multilivello con i SSR, per esempio la definizione di strategie per la formazione degli operatori; le iniziative per il trasferimento di buone pratiche tra le regioni; il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella.

3. Iniziative di carattere generale, ad esempio le guide per cittadini, pazienti ed operatori sulla riduzione del rischio; il glossario per la sicurezza dei pazienti; il documento condiviso con la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, per incentivare l'attivazione di percorsi di formazione universitaria pre-laurea sulle tematiche della sicurezza e del rischio clinico.

Il punto debole di tali politiche deriva dalla difficoltà di assicurare efficienza e applicazione alle indicazioni di carattere generale da parte dei SSR e delle strutture sanitarie. Difatti, le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi e lo stesso manuale sulla sicurezza in sala operatoria non trovano completa applicazione nelle strutture sanitarie italiane, non solo perché non sono assistite da un apparato sanzionatorio che ne garantisca la coerenza — di difficile strutturazione a causa del fatto che le competenze della cura della salute appartengono ormai del tutto alle Regioni — ma anche a causa del fatto che, per essere attuate, le misure di riduzione del rischio clinico richiedono da parte di politici, amministratori e operatori una cultura adeguata, che purtroppo ancora in gran parte manca nel Paese. Infatti, tali politiche hanno trovato migliore attuazione in quelle regioni in cui le esigenze che rappresentano godevano già di una certa attenzione.

Come tutti gli apparati *soft law*, le linee-guida e le raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti sono dotate di una certa capacità di trovare esecuzione nel tempo, ancorché prive di un apparato sanzionatorio a tutela. Ciò a causa del fatto che rappresentano vie già tracciate, quindi più facili da seguire per il miglioramento della qualità; perché costituiscono uno standard tecnico che finisce per imporsi, anche attraverso la giurisprudenza sulla responsabilità professionale; perché possono fornire contenuto ad altre norme obbligatorie, deontologiche ma anche comportamentali; infine, perché possono essere specificamente richiamate da norme cogenti e sanzionate. Tuttavia, tale meccanismo di attuazione è lento a manifestarsi e in generale insufficiente.

Proprio al fine di assicurare un maggiore coordinamento nelle politiche della sicurezza clinica, è stata promossa l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, conclusa il 20 marzo 2008. Il fine dell'intesa è quello di costituire un sistema nazionale, integrato e condiviso, che definisca competenze e responsabilità nell'identificazione e attuazione di soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso delle pratiche cliniche. In tale ottica, le Regioni si sono impegnate a promuovere presso le strutture sanitarie pubbliche la presenza di una funzione aziendale permanentemente dedicata al controllo e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, predisponendo meccanismi di individuazione delle fonti di rischio, di stima delle probabilità di manifestazione delle varie tipologie di rischio, di rilevazione dei quasi-eventi, degli eventi avversi e dei sinistri denunciati, di analisi delle variabili che hanno influito sul loro manifestarsi, di definizione delle azioni operative e del valore economico delle risorse necessarie per prevenire il reiterarsi degli eventi avversi. L'intesa prevedeva la creazione di uno specifico flusso di dati sugli eventi avversi da conferire al Sistema informativo sanitario mediante le modalità da definire con decreto ministeriale.

Tale decreto è stato emanato dal competente Ministero della salute l'11 dicembre 2009 ("Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità") e da quel momento il SIMES è andato costituendosi.

Nonostante i due anni trascorsi, l'analisi dei dati conferiti, recentemente resa disponibile, ha tuttavia mostrato almeno tre diverse velocità nell'attuazione del sistema. Mentre alcune Regioni infatti, conferiscono una mole di dati che testimonia la realizzazione di un sistema compiuto, anche se non dappertutto completo, altre invece mostrano una diffusione della struttura di raccolta assai parziale, mentre altre ancora, almeno un terzo, conferiscono una mole di dati del tutto insufficiente, che dimostra non solo che in quelle Regioni il sistema è stato implementato in poche o pochissime strutture, ma anche che il modello di identificazione degli eventi sentinella non è stato compreso nella sua complessità e pertanto non può sempre essere adottato⁽⁹²⁾.

Quale esempio positivo si può citare, ancora una volta, la Regione Liguria che, come verificato dalla Commissione nell'ambito della specifica inchiesta condotta nel 2012, si è dotata di un efficiente Sistema regionale del rischio clinico, configurato come un sistema sinergico e interagente di cultura — politiche — obiettivi — persone — risorse — procedure — risultati, coerente con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti e funzionale al raggiungimento del mandato delle organizzazioni sanitarie in tema di « governo clinico », integrato con gli altri requisiti e sistemi per la gestione della qualità istituzionalmente previsti.

Questo processo include importanti aspetti giuridico-amministrativi quali il governo del contenzioso e i problemi assicurativi, nonché profili economici indotti dagli incidenti in termini di risarcimento dei danni e aspetti di qualità dei servizi percepiti dai cittadini.

È stata istituita a livello regionale la Commissione regionale di coordinamento per il rischio clinico, che costituisce lo strumento per promuovere la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie e il conseguimento di adeguati livelli di sicurezza del paziente e degli operatori.

Sono state inoltre istituite, a livello di ogni azienda sanitaria, le Unità di gestione del rischio (UGR), preposte a definire piani annuali di attività per l'individuazione delle azioni preventive, correttive e di miglioramento da mettere in atto, nonché a creare un osservatorio epidemiologico aziendale sugli eventi avversi e gli eventi sentinella.

Sono stati poi realizzati percorsi formativi sia di base, rivolti a tutti gli operatori delle aziende e finalizzati alla conoscenza dei concetti di base in materia di rischio clinico, sia avanzati, rivolti a un *target* predefinito di operatori e finalizzati alla conoscenza degli strumenti per la prevenzione e la gestione del rischio e l'analisi degli eventi avversi.

Sono stati altresì attivati progetti di buona pratica clinico-organizzativa (es. braccialetto identificativo del paziente, prevenzione delle cadute accidentali, gestione del rischio in chirurgia, uso sicuro dei farmaci), l'adozione di una scheda unica (*incident reporting*), l'avvio del sistema informativo degli errori in sanità con procedura di segnalazione degli eventi sentinella e della relativa trasmissione a Regione e Ministero.

(92) Non risulta possibile considerare lo stato di attuazione del sistema nelle diverse Regioni a causa del fatto che il Ministero ha fornito i dati senza indicare da quali Regioni provenissero.

Come dimostra la realtà ligure, la diffusione del SIMES presso le strutture non è funzionale solo alla raccolta dei dati, ma testimonia l'implementazione di un'organizzazione a monte, orientata alla gestione del rischio clinico e degli eventi avversi, e di procedure predefinite per la gestione dei danni iatrogeni denunciati. Proprio per questo la propagazione del sistema è di vitale importanza, al fine di diffondere la cultura della qualità delle cure e della corretta gestione degli eventi avversi.

L'incompletezza del sistema e del conferimento dei dati non è senza conseguenze. Poiché il decreto dell'11 dicembre 2009 prevedeva il 1° gennaio 2011 come termine ultimo per l'adeguamento, l'inadempimento di alcune Regioni riguardo al conferimento dei dati comporta conseguenze importanti, poiché il corretto conferimento è ricompreso fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Se ciò rischia di penalizzare le Regioni con maggiori difficoltà, generando un possibile aggravio dei disavanzi esistenti, è necessario segnalare il pericolo di sottrarre al SIMES il principale strumento per assicurare la sua diffusione, poiché ciò può generare rilevanti danni in termini di sofferenze inutili e morti evitabili, creando un ostacolo alla diffusione di processi di qualità e buone pratiche virtuose. Per tali motivi, se una proroga in merito può essere ipotizzabile, l'articolo 5 del decreto deve essere comunque applicato, a partire da una data certa, in tutte le Regioni.

Appare pertanto necessario incentivare lo sviluppo del SIMES, individuando meccanismi di obbligatorietà nel conferimento dei dati e delle informazioni relative anche a livello di struttura. In particolare, le Regioni dovrebbero modificare la normativa sull'accreditamento, inserendo l'organizzazione di raccolta degli eventi sentinella e quella di gestione delle denunce dei sinistri tra i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi generali per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

In effetti, il conferimento dei dati SIMES può già essere compreso nei requisiti di accreditamento, poiché essi possono essere considerati come facenti parte del debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati a cui le strutture accreditate hanno comunque l'obbligo di rispondere adeguatamente, con riferimento al requisito minimo organizzativo generale n. 6 dell'allegato 1 al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, mentre le attività di gestione dei sinistri denunciati potrebbero rientrare nella gestione, valutazione e miglioramento della qualità di cui al requisito minimo organizzativo generale n. 5.

Da ultimo, un'occasione per indirizzare le strutture sanitarie a dotarsi tutte di meccanismi e procedure di gestione degli eventi avversi e dei dati relativi potrebbe essere rappresentata dall'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, così come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, che prevede un obbligo delle aziende sanitarie di curare l'analisi del rischio clinico e di adottare le necessarie soluzioni per la riduzione del medesimo.

Tale disposizione, tuttavia, non fa alcun riferimento esplicito alla gestione degli eventi avversi. Sarebbe stato forse più opportuno

raccordarla con quelle esistenti, rafforzando il sistema generale di raccolta dei dati e rendendo effettiva una connessa organizzazione multilivello per la gestione del rischio e dei sinistri denunciati. In questo senso si può dire che tale articolo, se interpretato in maniera restrittiva, potrebbe rappresentare un'occasione perduta, sia perché l'obbligo definito a carico delle aziende è generico e non sanzionato, sia perché il presupposto della disposizione è che dalla sua attuazione non derivino nuovi oneri: ciò ne rende più difficoltosa l'attuazione in quelle Regioni in cui l'organizzazione strutturale non prevede già le risorse, umane e strumentali, per la gestione del rischio. Infine, la disposizione si dirige esclusivamente verso le aziende sanitarie, escludendo pertanto la sanità privata, che non può invece essere esclusa da un'opportunità di crescita della qualità così importante e nevralgica per la salute dei cittadini.

SEGNALAZIONI DI CASI DI PRESUNTI ERRORI SANITARI E DI ALTRE CRITICITA' PERVENUTE ALLA COMMISSIONE AL 21/12/2012									
Regioni	Globali		Presunti Errori Sanitari		Altre Criticità				
	Totali	Decessi	Totali	Decessi	Totali	Decessi			
1 Piemonte	24	18	16	11	8	7			
2 Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0			
3 Liguria	22	14	15	8	7	6			
4 Lombardia	34	13	24	10	10	3			
5 Trentino Alto-Adige	1	1	1	1	0	0			
6 Veneto	29	16	19	12	10	4			
7 Friuli Venezia-Giulia	3	2	2	1	1	1			
8 Emilia Romagna	36	28	19	13	17	15			
9 Toscana	34	22	27	18	7	4			
10 Umbria	7	3	7	3	0	0			
11 Marche	4	1	3	1	1	0			
12 Lazio	63	42	35	21	28	21			
13 Abruzzo	8	8	5	5	3	3			
14 Molise	2	1	1	0	1	1			
15 Campania	37	30	27	21	10	9			
16 Basilicata	4	3	3	2	1	1			
17 Puglia	36	25	21	14	15	11			
18 Calabria	107	87	87	71	20	16			
19 Sicilia	117	84	72	49	45	35			
20 Sardegna	2	2	0	0	2	2			
TOTALE	570	400	384	261	186	139			