



Consorzio universitario
per l'ingegneria
nelle assicurazioni

Quando l'errore entra in ospedale

Risk management: perché sbagliando s'impara.
Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni

Aprile 2002

In collaborazione con:

ZURICH CONSULTING
RISK MANAGEMENT



Quando l'errore entra in ospedale

Risk management: perché sbagliando s'impara.
Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni

Aprile 2002

In collaborazione con:

ZURICH CONSULTING
RISK MANAGEMENT

Indice

“L’errore, una priorità su cui investire e lavorare”	pag. 5
L’errore in ospedale: una sintesi del problema	pag. 5
1. Il peso dell’errore	pag. 8
1.1 L’internazionale dell’errore in ambito sanitario	pag. 8
1.2 Sbagliano tutti: i dati italiani	pag. 8
1.3 Le morti evitabili	pag. 9
1.4 Che cosa è l’errore medico	pag. 9
1.5 Di chi è la colpa?	pag. 9
1.6 Rischio ed errore	pag. 10
1.7 Le diverse tipologie dell’errore medico	pag. 10
1.8 Le cause dell’errore	pag. 10
FOCUS	
Come è facile sbagliare farmaco: il caso dell’ospedale di Faenza	pag. 12
Quando l’errore viene coperto: il caso di Bristol	pag. 12
Chi giudica l’errore del medico?	pag. 13
Siamo secondi al mondo ma non lo sappiamo	pag. 14
2. Le dimensioni economiche dell’errore sanitario	pag. 15
2.1 Quanto costa sbagliare?	pag. 15
2.2 Assicurazioni sanitarie, un danno per le compagnie	pag. 16
2.3 I fattori che producono il trend negativo	pag. 16
2.4 Ma quanto mi costi	pag. 18
2.5 E il premio?	pag. 19
2.6 Prevenire è meglio che pagare!	pag. 19
FOCUS	
Se gli ospedali denunciano troppi errori...	pag. 21
Quando a fare prevenzione è il medico legale	pag. 21
3. Le mappe dell’errore: chi sbaglia, dove, quando	pag. 22
3.1 L’errore nascosto: la diagnosi sbagliata	pag. 22

3.2	Quando errore e biologia si intrecciano. Le infezioni ospedaliere	pag.	23
3.3	“Che cosa sta prendendo?”	pag.	24
3.4	Il pronto soccorso: quando il rischio è nelle circostanze	pag.	24
3.5	Sbaglia il medico o sbaglia la struttura	pag.	25

FOCUS

	Piccola casistica degli errori	pag.	26
	Quando sbaglia l’infermiere, l’indagine della Usl di Empoli	pag.	26
	Come si sbaglia	pag.	27
	Perché si sbaglia	pag.	27
	Dove si sbaglia di più in ospedale	pag.	28
	Comportamenti e situazioni a rischio	pag.	28

4. Sbagliare di meno è possibile pag. 29

4.1	Un mito che deve tramontare: l’infallibilità del medico	pag.	29
4.2	Non punire ma formare	pag.	29
4.3	Cosa è il risk management?	pag.	30
4.4	Che cosa si fa in Italia: il progetto del Tribunale dei Diritti del Malato	pag.	30
4.5	Un caso italiano: Ausl di Cesena	pag.	31
4.6	Che cosa si fa in Europa: la Svizzera	pag.	31
4.7	Che cosa si fa nel mondo: gli Stati Uniti	pag.	31
4.8	Se non parli sbagli: quando la comunicazione aiuta a ridurre l’errore	pag.	32

FOCUS

	M&M: discutere dell’errore per non ripeterlo più	pag.	33
	Passo dopo passo, il percorso del risk manager	pag.	33
	Obiettivo: rischio zero, come in aeronautica	pag.	34
	Combattere le infezioni ospedaliere	pag.	34

“L’errore, una priorità su cui investire e lavorare”

Il tema della qualità e delle procedure che garantiscano un servizio sanitario “migliore” è oggetto della massima attenzione da parte della Federazione delle aziende ospedaliere (FIASO). Le attività svolte in questo settore sono state molteplici e hanno visto il coinvolgimento non solo delle strutture ospedaliere associate, ma anche di università, associazioni ed enti locali. L’obiettivo dichiarato è quello di dare luogo ad una serie di attività che sul medio termine consentano di arrivare alla definizione di standard per una migliore gestione del sistema ospedaliero. All’interno di questo percorso, il tema dell’errore è stato al centro di riflessioni e interventi, sia generali, sia puntuali.

Nell’ambito della pratica ospedaliera, infatti, l’errore è tanto un problema di management, quanto di strutture, di uomini, come di risorse. Come dimostrano molto bene le pagine che seguono.

Non deve sorprendere, dunque, che le aziende che fanno riferimento alla Fiaso abbiano individuato il tema dell’errore come una delle priorità su cui investire e lavorare. Nell’ambito dell’attività degli ultimi due anni, per esempio, un progetto assolutamente qualificante è quello del cosiddetto Patto per la Sicurezza nell’esercizio della pratica medica ed assistenziale organizzato in collaborazione con il Tribunale per i diritti del malato che si è fatto promotore, insieme a ANAAO-ASSOMED e FIMMG, della stesura di una Carta della Sicurezza nell’esercizio della pratica medica ed assistenziale, fornendo indicazioni e procedure utili a ridurre e a prevenire gli errori in sanità. La Carta si pone l’obiettivo di individuare, proporre, implementare e tenere sotto controllo procedure, linee guida, modelli organizzativi, modalità di comportamento in grado di consentire la riduzione di quella parte di errore che si può ritenere evitabile. Al progetto partecipano 15 aziende sanitarie pubbliche. I risultati di questo lavoro sono destinati alla crescita di tutti gli operatori sanitari.

Giorgio Banchieri
Direttore FIASO

L'errore in ospedale: una sintesi del problema

Su 8 milioni di persone che ogni anno vengono ricoverate negli ospedali italiani, 320 mila (il 4% circa) subiscono danni o conseguenze più o meno gravi che potrebbero essere evitati. Di queste, una cifra variabile tra le 14 mila (secondo le stime più ottimiste) e le 50 mila (secondo quelle più pessimiste) muoiono a causa di errori compiuti dai medici o causati da una non adeguata organizzazione delle strutture sanitarie. In fredde cifre sono questi i numeri principali dell'errore medico in Italia. Questi "eventi avversi" (come asetticamente vengono definiti) spingono gli utenti a ricorrere sempre più frequentemente al tribunale: sono circa 12 mila le cause pendenti, per una richiesta di risarcimento danni pari a circa 2,5 miliardi di euro. E più cause vengono mosse, maggiori saranno i costi che gli ospedali dovranno sostenere per il pagamento delle polizze assicurative. Solo per fare un esempio, attualmente un ospedale che serve un centro abitato di 50 mila persone deve pagare una polizza di circa 750 mila euro. Ma, nel caso di strutture più grandi, si arriva facilmente a 1-2 milioni di euro.

Nonostante l'aumento progressivo dei premi, le assicurazioni non riescono a tenere il passo con i risarcimenti che crescono ad un ritmo ancora più vertiginoso: a fronte di una raccolta annua di circa 175 milioni di euro, sono 413 i milioni di euro sborsati per i risarcimenti.

A questo dato si devono aggiungere i costi nascosti per la sanità italiana: quelli relativi alle conseguenze di errori con esiti mortali sono stati stimati in circa 2,5 miliardi di euro, mentre la somma relativa alle conseguenze di danni con esiti non mortali, ma che comportano un prolungamento di almeno due giorni nel ricovero, ammonta a circa 260 milioni di euro. Insomma, un circolo vizioso che rischia di strangolare la sanità italiana se è vero che ben 10 miliardi di euro vengono "bruciati" in incidenti, sprechi ed errori relativi al solo ambito ospedaliero (pubblico e privato).

Romperlo, però, è possibile. Basta adottare una politica di gestione del rischio che consenta di intervenire a monte delle cause di errore in ambito sanitario. L'obiettivo è quello se non di eliminarle (cosa forse impossibile), per lo meno di ridurle significativamente. Risk management significa proprio questo: adottare una serie di procedure e di strutture che consenta di affrontare alla radice il rischio negli ospedali, partendo anzitutto da un radicale cambiamento di mentalità nel medico, che deve essere disposto ad accettare l'errore come parte integrante della sua professione. Ma che, soprattutto, deve essere capace di imparare da esso.

Negli Stati Uniti, in Svizzera e in Spagna sono in corso da qualche tempo progetti per ridurre l'errore e il rischio. In particolare, negli Stati Uniti, è stato messo a punto il programma di Risk Management del Vanderbilt University Hospital. In una breve guida, vengono segnalate le principali procedure da seguire. Anche in Italia si comincia a fare qualcosa di concreto: dallo scorso anno si svolge la sperimentazione di Unità di gestione del rischio in tredici tra Ospedali pubblici, privati e aziende sanitarie locali. Le strutture coinvolte sono le seguenti: Istituto San Raffaele di Milano, Azienda ospedaliera Salvini di Garbagnate Rho, Ausl Bologna, Ausl Cesena, Aziende ospedaliere di Cosenza, Ospedale San Eugenio di Roma, Azienda policlinico Tor Vergata (Roma), Complesso integrato Columbus (Roma), Ospedale Sant'Antonio Padova, ASL 1 Napoli e CTO Napoli, Ausl 9 Macerata, ULSS 1 Belluno.

Il risk manager è una figura destinata a diventare protagonista in tutti gli ospedali moderni.

1. Il peso dell'errore

1.1 L'internazionale dell'errore in ambito sanitario

Tutti i medici possono sbagliare, in ogni angolo del mondo. Nel 1991 il New England Journal of Medicine, uno dei più autorevoli giornali medici del mondo, ha pubblicato una indagine che prendeva in esame più di 30.000 casi ospedalieri dello stato di New York.

Dallo studio (che rientrava nel progetto conosciuto come Harvard Medical Practice Study) emergeva che quasi **il 4% dei pazienti aveva sofferto di complicazioni dovute ai trattamenti** che ne avevano prolungavano la permanenza in ospedale, provocando danni permanenti o addirittura la morte. **Due terzi di queste problematiche erano dovute ad errori commessi nel curarli.** Insomma, negli ospedali più moderni e attrezzati della più grande potenza tecnologica e scientifica (oltre che economica) del mondo, due volte su tre gli esiti inattesi di un atto medico sono dovuti a quello che comunemente viene definito errore: cioè qualcosa che non sarebbe dovuto accadere, ma che invece è accaduto.

Il rapporto **"Errare è umano"** pubblicato nel 1999 dall'Institute of medicine americano attribuisce agli errori medici dai **44 mila ai 98 mila decessi l'anno, con un totale di 1 milione di persone danneggiate in modo più o meno grave.** Più morti, quindi, di quelli dovuti a incidenti d'auto (43 mila), tumori al seno (42 mila) o Aids (16 mila). Queste stime provengono da due studi: il primo, già citato, condotto nello stato di New York e il secondo in Utah e Colorado. Quest'ultimo ha coinvolto 15 mila pazienti, riscontrando un'incidenza degli errori del 2,9% sugli anziani e dell'1,6% sui non anziani. Questi studi e le proiezioni che ne sono state ricavate sull'intera popolazione di ricoverati americani, hanno spinto il presidente Bill Clinton a chiedere alle Agenzie federali un progetto in grado di dimezzare nell'arco di cinque anni gli errori dei medici. Analoghi studi condotti in Australia, parlano invece di un 8% di errori su un campione di 14.179 pazienti.

Un rapporto del National Health Service britannico dimostra infine che ci sono almeno **400 morti l'anno nella sola Inghilterra per malfunzionamento di apparecchiature mediche,** 1150 suicidi tra pazienti psichiatrici, 10 mila persone che riportano danni da farmaci, 28 mila denunce per errori medici. Basandosi sui parametri degli studi australiani ed americani, nel Regno Unito i pazienti danneggiati ogni anno toccherebbero la cifra record di circa 850 mila unità (Rischio Sanità, giugno 2001).

1.2 Sbagliano tutti: i dati italiani

Tutti i medici possono sbagliare, anche nel nostro Paese. Quanto sbagliano e quanto sia diffuso questo problema, è ancora poco chiaro, soprattutto in Italia.

Ecco comunque alcuni dati disponibili, ricavati dalla rivista "Rischio sanità" del giugno 2001. Nel nostro Paese, ogni anno, sono circa 8 milioni le persone che vengono ricoverate. Di queste, **320 mila (il 4% circa) escono dall'ospedale riportando danni e malattie dovuti ad errori nelle cure o a disservizi ospedalieri. Le morti oscillano tra 50 mila - nelle stime più pessimistiche riportate nella rivista edita da Assinform - e 14 mila - nelle valutazioni più ottimistiche dell'Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri italiani. La verità probabilmente è proprio nel mezzo, in una cifra compresa tra le**

30 e le 35 mila unità. Come dire, l'equivalente del 6% circa dei decessi (557.584) che si sono registrati in Italia nel 2000, andando così ad affiancarsi a cause di morte come il tumore al polmone, bronchi e trachea (31.000 morti), l'infarto miocardico (35.515 morti) e le morti per cause accidentali e violente, incidenti stradali in testa (24.667).

1.3 Le morti evitabili

Diverse rispetto agli errori sono le cosiddette morti evitabili, cioè i decessi che non dipendono solo da un errore del medico ma da una concomitanza di fattori quali la lentezza dell'ambulanza, il ritardo di una diagnosi, gli incidenti stradali, le morti per sigarette o avvelenamento alimentare. Secondo l'Atlante della Sanità Italiana 2001, tra il 1994 e il 1997 in Italia sono morte 2 milioni e 200 mila persone, ma **ben 336 mila (il 15 %) potrebbero essere ancora vive.** Le prime cause di morte evitabile sono la mancanza di prevenzione (143 mila morti), le carenze nell'igiene e nel servizio sanitario (79 mila), i ritardi diagnostici e terapeutici (25 mila).

Se nel 1994 le morti evitabili sono state 88.337, nel 1997 erano 80.693, con una riduzione del 15%. Flessione che ha riguardato soprattutto la migliore gestione delle patologie cardiovascolari (- 8,2%): il miglioramento delle reti di emergenza (118, pronto soccorso ed équipe medico-chirurgiche adeguate) potrebbe però tagliare un ulteriore 25% di morti evitabili.

1.4 Che cosa è l'errore medico

Per errore medico si intende la catena conclusiva di una serie di fattori che intervengono nel macro processo sanitario di diagnosi e cura producendo un evento avverso, ossia un danno alla salute del paziente, che in pratica impedisce o ritarda il suo effettivo ritorno a uno stato di benessere.

1.5 Di chi è la colpa?

La responsabilità dell'errore dipende da cause legate al fattore umano e alla qualità tecnica della prestazione, ma può anche essere imputata all'organizzazione dei sistemi aziendali e ai percorsi di diagnosi, cura ed assistenza. Quindi, il soggetto che effettivamente commette l'errore (medico o infermiere) non è detto che ne sia il maggior responsabile. Non a caso il "giusto equilibrio fra l'attenzione agli individui e l'attenzione ai sistemi" è considerato il primo passo per ridurre l'errore ed elevare la qualità del servizio sanitario (vedi John Ovretvieit, professore di Health management dell'università di Bergen, Norvegia, e di Goteborg, Svezia; *La negligenza del sistema è alla radice dell'errore medico*, in QA, dicembre 2001).

Il fenomeno però è difficilmente rilevabile e misurabile in quanto da una parte investe aspetti di controllo e di valutazione della professionalità medica ed infermieristica, con gli evidenti risvolti non solo psicologici ed economici ma anche legali ed assicurativi; e dall'altra tocca ed evidenzia carenze organizzative e necessità di reingegnerizzazione delle prassi aziendali. Tutti fattori, questi, che creano resistenza alla comunicazione e al monitoraggio dell'errore, sia da parte di chi lo commette, sia da parte di chi ne è testimone.

1.6 Rischio ed errore

Purtroppo la medicina non è una scienza esatta. Tanto nella diagnosi quanto nella terapia essa ha un valore probabilistico, trova fondamento nella casistica. Questo significa che qualsiasi intervento comporta un certo grado di rischio. Ovviamente il rischio zero (come in gran parte delle attività umane) non esiste.

In alcune condizioni, però, il pericolo di errore cresce in maniera esponenziale: pronto soccorso, chirurgie, terapie intensive, ginecologie, si sono rilevati contesti particolarmente a rischio di errore. Per dimensionare l'area di rischio, ossia di pericolo di errore, si ricorre all'analisi dei quasi errori, ossia degli errori sfiorati o evitati in extremis.

1.7 Le diverse tipologie dell'errore medico

Per definire l'errore si parla di **errore, violazione, quasi errore, incidenti dovuti a cause organizzative**.

Per errore si intende il mancato raggiungimento del risultato che ci si era prefissi eseguendo una determinata azione, ad esempio una diagnosi o una terapia sbagliata. All'interno di questa categoria si possono ulteriormente distinguere gli **errori terapeutici** da quelli **diagnostici**.

Per violazione si intende il mancato rispetto delle procedure, ad esempio quelle necessarie a sterilizzare gli strumenti da usare nel corso di un intervento chirurgico.

L'incidente per cause organizzative è quello che dipende da fattori indipendenti dalla professionalità dell'operatore: ad esempio il mancato funzionamento di un'apparecchiatura scientifica a causa di una carenza di manutenzione.

Il **quasi errore**, l'errore sfiorato, invece, è una condizione limite nella quale qualcosa (la casualità o l'intervento tempestivo di un operatore) riesce ad impedire che si arrivi ad un errore vero e proprio. Si tratta di situazioni in cui il rischio potenziale è elevato, ma che, proprio perché non si sono tradotte in un esito infausto, possono risultare preziose. Non solo risultano più facilmente documentabili dell'errore vero e proprio, ma consentono di mettere in luce le cause e i fattori di rischio che possono portare a un errore, e quindi di eliminarle.

1.8 Le cause dell'errore

Le cause principali degli errori in ambito sanitario sono tre:

- **le cause remote**
- **le cause immediate**
- **l'insufficienza dei meccanismi di controllo**

Per cause remote, secondo il British Medical Journal, si intendono: gli eccessivi carichi di lavoro, la supervisione inadeguata, la struttura edilizia dell'ambiente di lavoro, la comunicazione inadeguata fra gli operatori, la scarsa competenza o esperienza, l'ambiente di lavoro stressante, una recente modificazione dell'organizzazione del lavoro e la presenza di obiettivi in conflitto (ad esempio tra limiti economici dell'assistenza ed esigenze cliniche). Tra le cause immediate, invece, si annoverano: l'omissione di un intervento necessario, gli

errori per scarsa attenzione, le violazioni di un procedimento diagnostico o terapeutico, l'inesperienza in una procedura diagnostica, il difetto di conoscenza (di un nuovo trattamento di documentata efficacia o dei rischi di effetti avversi o della manifestazione clinica di una malattia), l'insufficiente competenza clinica, l'insufficiente capacità di collegare i dati del paziente clinico, la prescrizione illeggibile di una ricetta, le spiegazioni insufficienti, la mancanza di coordinamento da parte del medico di medicina generale rispetto alle varie prescrizioni degli specialisti.

Per insufficienza dei meccanismi di controllo, invece, si intende il fallimento di quei meccanismi o procedure che avrebbero dovuto impedire le conseguenze negative dell'errore, come ad esempio la mancanza di un esperto che avrebbe dovuto supervisionare una procedura tecnica eseguita da un medico meno esperto, oppure il mancato controllo di una prescrizione.

Come è facile sbagliare farmaco: il caso dell'ospedale di Faenza

Lo scambio del flacone dei farmaci che provoca la morte del paziente può essere il risultato di una distrazione dell'infermiere addetto alla distribuzione del medicinale. Ma può anche essere il risultato di una cattiva organizzazione che è a monte di qualsiasi errore umano.

Uno degli ultimi casi di cronaca che sembrano confermare questa dinamica è quello accaduto a metà del gennaio scorso all'ospedale di Faenza. Qui, due pazienti, una donna e un uomo, hanno assunto un farmaco sbagliato poco prima di una risonanza magnetica. I sanitari che dovevano iniettare loro un liquido di contrasto, a base di Gadolinio, hanno invece immesso nelle vene dei pazienti una sostanza (cloruro di potassio) che ha provocato la morte della donna e un arresto cardiaco (il cui esito fatale è stato sventato in extremis dai medici) nell'uomo.

La Procura della Repubblica di Ravenna sta procedendo per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravissime. La donna era stata sottoposta all'esame radiodiagnostico perché colpita da ictus. Poco dopo che le era stato iniettato il liquido di contrasto, la donna è stata colta da malore. E a nulla sono valsi i tentativi di rianimazione. L'uomo, invece, un trentaduenne, era stato trasferito dal reparto di Neurologia di Ravenna alla Radiologia di Faenza per l'esame e qui è stato colto da malore, subito dopo avergli iniettato il liquido di contrasto.

L'ipotesi più accreditata avanzata dall'Ausl è quella di uno scambio di flaconi: l'operatore sanitario avrebbe ritenuto di utilizzare il flacone contenente il liquido di contrasto a base di Gadolinio quando in realtà si trattava del flacone contenente un altro medicinale, responsabile poi dell'arresto cardiocircolatorio. Rimane da accertare chi sia il responsabile del tragico scambio: se l'operatore o piuttosto - ed è l'ipotesi più accreditata - le dirette conseguenze di una fase organizzativa precedente. I due liquidi hanno infatti un aspetto simile: sono trasparenti e li differenzia solo una scritta. Gialla per il potassio e azzurra per la soluzione fisiologica.

Quando l'errore viene coperto: il caso di Bristol

Potrebbe ripetersi di nuovo. Sono queste le parole con cui il 18 luglio 2001 si è concluso il rapporto sulla Royal Infirmary di Bristol, la struttura ospedaliera inglese nella quale tra il 1990 e il 1995 morirono, nel corso di operazioni di cardiocirurgia, 30-35 neonati di troppo rispetto alle medie nazionali. Nei due volumi partoriti dall'inchiesta condotta dal professor Ian Kennedy - più di 500 pagine di commenti e 12 mila tabelle di dati statistici - ne esce a pezzi non soltanto l'immagine dei chirurghi dell'ospedale gallese, quanto l'intera gestione del sistema sanitario britannico.

Si è trattato, infatti, di una clamorosa serie di errori "coperti" dalla disattenzione e dall'omertà tra medici. Fino a quando il bubbone è scoppiato, portando a galla una catena di sbagli ed omissioni che ha imposto un prezzo altissimo: sia dal punto di vista delle vite umane che si sarebbero potute salvare, sia da quello dei costi sostenuti dal servi-

zio sanitario. Il solo rapporto, infatti, è costato 14 milioni di sterline.

Alla fine due dei medici coinvolti sono stati radiati dall'albo e non potranno più esercitare, mentre a un terzo è stata imposta una sosta di tre anni.

Anche se tutti sapevano che "c'era del marcio" nella Royal Infirmary, nessuno aveva pensato di porvi rimedio, fino all'ultima operazione finita male nel gennaio del 1995. Da questo ennesimo caso sospetto è partito il team investigativo del prof. Kennedy, che in tre anni ha pazientemente ricostruito le statistiche degli ultimi dieci anni di attività dell'ospedale. Scoprendo che tra il 1984 e il 1987, il 25% dei bambini sottoposti ai due tipi di operazioni chirurgiche al cuore (ossia la correzione del setto atrioventricolare e lo switch arterioso) eseguite comunemente da James Wisheart e Janardan Dhasmana – i due medici sotto accusa – era deceduto. Tra il 1988 e il 1990 la percentuale era salita al 29%, mentre tra il 1991 e il 1995 era scesa nuovamente al 25%. E se nel primo periodo il tasso di mortalità era compatibile con quello registrato nel resto del paese, nei periodi successivi risultava decisamente superiore rispetto a quello nazionale, come risulta dal rapporto della commissione investigativa guidata da Kennedy e reso noto nel luglio 2001. Sebbene in ritardo, il Ministero della Sanità britannico ha cercato di porre rimedio ai difetti strutturali che hanno consentito non tanto all'errore di verificarsi, ma soprattutto di perpetuarsi nel tempo.

Chi giudica l'errore del medico?

Parla Aldo Pagni, ex presidente della Federazione degli Ordini dei medici e membro del Consiglio superiore di sanità.

"La legge non ha mai definito i confini e i limiti giuridici degli atti medici per i quali il medico ha obbligo di mezzi e diligenza, ma non di risultato. Allo stesso modo non ha definito i confini del "diritto" del cittadino di ottenere le cure, che ritiene utili, da un medico il quale in scienza e coscienza non condivide le sue scelte eppure dovrebbe ugualmente assumersene la responsabilità". Così ha affermato Aldo Pagni, ex presidente della Federazione degli Ordini dei medici e membro del Consiglio superiore di sanità, intervenendo ad un convegno sull'errore medico, tenutosi a Firenze, i cui atti sono pubblicati da "Toscana Medica", il periodico dell'Ordine dei medici toscano.

Secondo Aldo Pagni, "questa carenza di interventi normativi disorienta il medico e lo induce a pericolosi e illusori atteggiamenti difensivi, non aiuta il cittadino a capire quali sono i confini dei suoi diritti rispetto alle prerogative del medico, e infine costringe il magistrato a risolvere questioni di principio senza potersi giovare di specifici orientamenti legali di orientamento".

Tutto questo, aggiunge Aldo Pagni, mentre la società mostra una "scarsa tolleranza per gli errori e le incertezze". Anzi, l'aspetto dell'errore viene "ampliato enormemente dai mass media con le notizie sui veri, o presunti, episodi di malpractice e di malasanzità". E questo "ha contribuito non poco a diffondere tra i cittadini la cultura del sospetto nei confronti della medicina e della sanità dopo secoli caratterizzati dalla soggezione ai modelli della medicina ippocratica e paternalistica".

Siamo secondi al mondo ma non lo sappiamo

Si parla moltissimo di errore e malasanità. Anche se le ricerche realizzate finora hanno dimostrato che l'insoddisfazione nei confronti delle strutture sanitarie italiane sono soprattutto di chi *non* ne ha avuto bisogno. Mentre chi ha usufruito dei servizi offerti da un ospedale o da un centro di riabilitazione pubblico ne conserva un ricordo decisamente migliore. Ma i giudizi più positivi arrivano da autorevoli fonti internazionali. Per le quali il sistema sanitario italiano è il *migliore* del pianeta, subito dopo quello francese, e il più *efficiente* in assoluto tra i grandi paesi del mondo occidentale. Queste due performance del nostro *welfare* sanitario risultano da due indagini, una pubblicata dal prestigioso *British Medical Journal*, l'altra condotta dagli esperti dell'Organizzazione Mondiale di Sanità (Oms).

Il primo dato, è contenuto nel *World Health Report 2000* pubblicato dall'Oms. I ricercatori dell'agenzia delle Nazioni Unite hanno individuato tre obiettivi principali dei sistemi di salute pubblica: il miglioramento delle condizioni generali di salute; la capacità di rispondere alla domanda legittima di salute della popolazione; la distribuzione delle risorse. La ricerca ha verificato fino a che punto 191 diverse nazioni in tutto il mondo hanno centrato questi tre obiettivi. La classifica che ne deriva contiene alcune sorprese. Dietro alla Francia e all'Italia, seguono infatti tre piccoli paesi. Nell'ordine: San Marino, Andorra e Malta. La Gran Bretagna risulta solo diciottesima; la Germania è venticinquesima; gli Stati Uniti, addirittura, sono al trentasettesimo posto.

La seconda ricerca citata prende invece in esame il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti. L'Italia ottiene un invidiabile primato: risulta prima tra le grandi nazioni europee e di tutto il mondo occidentale. Questa è la conclusione cui sono giunti David Evans, Ajay Tandon, Christopher Murray e Jeremy Lauer, quattro esperti dell'OMS, al termine di un'indagine pubblicata sul *British Medical Journal*. Evans e colleghi hanno verificato, paese per paese, qual è il rapporto tra l'aspettativa di vita in salute, la spesa sanitaria pro capite e il livello di scolarizzazione. Ebbene, in questa classifica dell'efficienza il primo paese è risultato l'Oman, una nazione ricca (di petrolio) che vanta ottimi ospedali. In pochi anni ha abbattuto la mortalità infantile passando dal 40 all'8 per mille. Al secondo posto c'è l'isola di Malta (che risulta al quinto posto nella classifica OMS). Al terzo posto, infine, figura l'Italia. Che, pertanto, tra i grandi paesi risulta senza dubbio il più efficiente rispetto alle prestazioni sanitarie.

2. Le dimensioni economiche dell'errore sanitario

2.1 Quanto costa sbagliare?

Gli errori in medicina hanno un costo. Un conto molto salato per tutta la collettività. Senza considerare il valore inestimabile delle vite umane sacrificate, le ricadute economiche indirette sull'intero sistema sanitario sono notevoli.

Non esistono dati ufficiali, ma è possibile provare, su un totale di 8 milioni di ricoveri, a fare qualche calcolo: nel nostro paese, secondo quanto pubblicato dalla rivista **Rischio-Sanità** Giugno 2001, **ogni anno 320.000 persone (il 4% del totale) subiscono "danni evitabili" dalle cure che avrebbero invece dovuto guarirle.** Il costo medio di un giorno di ricovero nelle strutture ospedaliere nazionali è, secondo i dati elaborati dal Tribunale dei Diritti del Malato, di circa 400 euro.

Se immaginiamo che in conseguenza dell'errore terapeutico, queste persone sono costrette a prolungare il proprio ricovero in ospedale per un periodo minimo di due giorni, arriviamo già alla cifra di **260 milioni di euro in più spesi ogni anno dalle strutture ospedaliere.** E la stima è prudente perché non tiene conto dei cosiddetti "incidenti sanitari" (quelli cioè che non sono errori in senso stretto, ma eventi causati da violazioni di procedure o limiti strutturali). Nel nostro Paese, secondo alcune stime rese note in un rapporto della Associazione anestesisti Rianimatori Ospedalieri Italiani, **gli incidenti sanitari potrebbero essere compresi tra i 14 e i 28 mila l'anno, con un costo ancora maggiore: pari ad almeno 2,5 miliardi di euro.**

Più in generale Assinform stima che ben il 30% delle risorse complessive disponibili nelle strutture sanitarie pubbliche e private vengano "bruciate" per l'effetto negativo di errori, incidenti e sprechi. Partendo dai 62 miliardi di euro della spesa sanitaria corrente - riferita all'anno 1999 - e valutando circa nel 56% la quota destinata all'assistenza ospedaliera, pubblica e privata, scopriamo perciò che **sotto la voce "sprechi & errori" va imputata l'astronomica cifra di 10 miliardi di euro.** Quasi l'1% del PIL nazionale del nostro Paese.

Ovviamente includendo in questa valutazione i costi diretti (legali e assicurativi, allungamento degenza, costi cure per ridurre il danno), quelli indiretti (effetti demotivanti sul responsabile del danno e effetti negativi sull'immagine dell'ospedale) e quelli nascosti (la cattiva organizzazione che provoca bassa produttività e qualità oltre agli inevitabili sprechi).

A questo "peso" economico dell'errore in che modo risponde il sistema? E' valido il principio: chi sbaglia paga? E soprattutto, chi si assume il rischio di assicurare la copertura del danno se in media un piccolo ospedale lombardo riceve almeno 400 richieste di risarcimento ogni anno? E come fare poi, se le denunce che vengono inoltrate dai cittadini, vanno dal semplice rimborso del ticket fino all'estremo dell'omicidio colposo? E soprattutto, com'è possibile riuscire a mantenere un giusto equilibrio tra premio e risarcimento? Insomma si tratta di un vero e proprio labirinto in cui è difficile orientarsi. E in questo ginepraio è ancora più difficile, poi, riuscire a stabilire e a determinare con ragionevolezza quale debba essere l'ammontare dei premi per garantire la copertura assicurativa delle strutture sanitarie.

2.2 Assicurazioni sanitarie, un danno per le compagnie

La responsabilità civile delle aziende sanitarie ed ospedaliere e dei medici è compresa nel ramo delle assicurazioni danni individuato dalla legge come "R.C. generale". In questo ramo confluiscano, per espressa volontà normativa, tutte le assicurazioni di responsabilità civile diverse da quelle derivanti dall'uso di veicoli terrestri, aerei, marittimi, lacustri e fluviali. Secondo Franco Miniello, consulente ANIA e consigliere CNEL, nel 2000, i premi raccolti dalle 92 compagnie operanti nella R.C. generale sono stati pari a 3.937 miliardi di lire (pari a poco meno di 2 miliardi di euro). Circa il 7,3 % dell'importo totale dei premi raccolti nel settore danni, che sono stati pari a 53.933 miliardi di lire (circa 27 miliardi di euro).

Il ramo raccoglie infatti numerose assicurazioni di responsabilità civile, molto diverse tra loro: da quella del capofamiglia a quella del commercialista e del notaio, dalla responsabilità civile per la detenzione di animali a quella del produttore di beni di vario genere, solo per menzionarne alcune.

"I premi riferibili alla responsabilità civile dell'area sanitaria- ha spiegato Miniello nella sua relazione al convegno organizzato dal Censis del 21 febbraio 2001 - sono stimati in circa **340 miliardi di lire (175 milioni di euro)**" e costituiscono il **9% del totale dei premi raccolti nel ramo R.C generale**. A fronte di questa raccolta - continua Miniello- nel **1999 i risarcimenti per sinistri di questo particolare settore sono stati di 800 miliardi di lire (413 milioni di euro)**. "Per ogni 100 lire di premi incassati, le imprese di assicurazione hanno pagato più del doppio per sinistri".

E sembra che questo rapporto sia passato, nel corso degli ultimi due anni, addirittura a una proporzione di 1 a 3: ogni 100 lire incassate ne sono state erogate 300 come indennizzo.

2.3 I fattori che producono il trend negativo

Il numero delle cause civili promosse da pazienti insoddisfatti dalle prestazioni dei medici, di enti ospedalieri e di strutture sanitarie pubbliche e private, è vistosamente in aumento. Non si esita a chiedere l'intervento dell'avvocato anche quando soltanto si sospetti che l'attuale stato di salute sia da collegare in qualche modo alle prestazioni sanitarie ricevute, in maniera del tutto simile a quanto avviene negli Stati Uniti. **Sono oramai 12 mila i ricorsi in sospenso nei tribunali italiani per un contenzioso che supera la quota di 2,5 miliardi di euro.**

Tra i fattori che maggiormente influiscono negativamente sul trend individuato vanno citati: il mutato atteggiamento dei pazienti, l'ampliamento e l'estensione del numero dei soggetti che possono essere considerati danneggiati in modo diretto, la frequenza del rischio e l'ampliamento dell'area della responsabilità civile del medico. Esaminiamoli uno per volta.

a) Il paziente-utente-cliente

Il mutato atteggiamento del paziente - che nel nuovo contesto economico, sociale e culturale, non è disposto ad accettare fatalisticamente gli esiti negativi di prestazioni e cure, ma chiede ed effettua verifiche e controlli sui comportamenti, sull'adeguatezza scientifica degli accertamenti e delle cure, sulla validità dei risultati ottenuti - è il fattore determinante alla base della natura stessa del rapporto assicurativo.

Il rapporto che si è instaurato tra cittadino e ospedale è profondamente mutato. La stessa

categoria del "paziente" è stata superata e cancellata dalla figura molto più moderna dell' "utente-cliente"

Il cambiamento è stato fortemente influenzato dalla introduzione delle logiche di aziendalizzazione anche nella sanità pubblica (l.502, 517). Il trasferimento in questo ambito dei principi di autonomia e di responsabilità caratteristici del privato e l'impatto dei meccanismi di finanziamento a rimborso tariffario, sulla base dei ricoveri classificati per gruppi omogenei di diagnosi (ROD e DRG), ha posto più fortemente anche alle strutture pubbliche il problema del pareggio del bilancio e la necessità della acquisizione/fidelizzazione del 'cliente'. L'orientamento di tutte le attività e della stessa struttura organizzativa al malato ed il miglioramento della qualità del servizio offerto sono diventate questioni chiave per il posizionamento concorrenziale sul mercato dei servizi sanitari tra competitors pubblici e privati.

Al nuovo ruolo strategico attribuito al malato-cliente dalle logiche economiche ed organizzative, è corrisposto in questi ultimi anni un forte cambiamento dell'atteggiamento del paziente rispetto al medico e alla struttura ospedaliera.

b) Da paziente passivo a consumatore razionale

Fino all'inizio degli anni Novanta il paziente italiano poteva essere considerato passivo, secondo una definizione tratta dal rapporto Censis *Rischi ed errori nella Sanità italiana* del febbraio 2001. In pratica tendeva a riconoscere al medico una posizione dominante, a rispettarne le prescrizioni senza chiedere trattamenti specifici, non aveva una buona educazione sanitaria e, cosa di maggior interesse per l'argomento trattato, si fidava totalmente del dottore e considerava gli eventuali problemi come una fatalità, piuttosto che come il risultato di un errore. Oggi invece il nostro paziente è diventato un consumatore razionale, disposto cioè a trattare su un piano di parità con il medico. Adotta comportamenti preventivi di cura e benessere del proprio corpo e arriva perfino (in questo esagerando) a non rispettare sempre e pedissequamente le prescrizioni del medico.

In ogni caso c'è un maggior interesse nei confronti delle tematiche legate alla salute (si stimano in 4 milioni gli italiani che cercano su internet informazioni sanitarie) e si registra una tendenza ad essere informati non solo dal medico, ma anche da opuscoli, quotidiani con inserti di salute e rubriche televisive. Infine, c'è una maggiore attenzione nei confronti della qualità dell'assistenza sanitaria che si riceve e una conseguente minore disponibilità ad accettare l'errore come qualcosa di inevitabile e fortuito.

Questo cambiamento della sfera comportamentale è strettamente collegato all'evoluzione culturale che ha interessato più generale il campo sanitario, con il passaggio da un dominante modello paternalistico, fondato sulla centralità-sacralità del medico ad un modello relazionale fondato sul principio di autonomia del paziente e dei suoi diritti.

Tale tendenza, trasferita sul piano giuridico, ha avuto come esito più evidente l'introduzione del consenso informato, (fondamentale è la sentenza della Corte di Cassazione n. 699 del 1992) in base al quale il medico è tenuto ad informare il paziente delle scelte diagnostiche e terapeutiche che intende seguire, delle alternative esistenti, delle conseguenze previste e degli effetti possibili, e di ogni altro elemento che possa essere considerato necessario al fine di acquisirne il consenso libero e consapevole.

Agli stessi principi del rispetto della soggettività piena del malato, d'altra parte, sono orientati anche il nuovo Codice deontologico dei medici italiani e l'attività delle associazioni di

tutela e partecipazione che difendono i diritti del “paziente - consumatore”.

Di conseguenza il medico, e con esso l'ospedale, ha perso l'aurea di “insindacabilità” derivante da una concezione sacrale del suo ruolo ed è diventato responsabile sotto il profilo giuridico, come discende da un'interpretazione più ‘laica’ della sua professione, vista ormai al pari di una qualsiasi erogazione di servizi. La restituzione della salute diventa, così, un diritto acquisito e inalienabile dell'utente-cliente.

Da qui l'aumento esponenziale, e non sempre privo di eccessi, delle cause dirette contro i medici e il corrispettivo aumento delle condanne nei loro confronti.

c) A chi il rimborso? A tutti, anche ai parenti!

In questo nuovo contesto, la legislazione e la giurisprudenza hanno secondato il fenomeno sociale interpretando in maniera più estensiva quanto finora stabilito dalla legge.

È significativa, a questo proposito la sentenza della Corte di Cassazione del 2 febbraio 2001, la numero 1516, che ha ritenuto legittima la richiesta di risarcimento per danno patrimoniale da lucro cessante e per danno morale proprio avanzata dal coniuge della persona lesa. Nel caso specifico, il coniuge di persona che aveva subito lesioni molto gravi in un incidente stradale aveva dovuto ritirarsi dalla attività di insegnante per assistere il marito. È evidente la conseguenza diretta di questa sentenza.

d) È tutta colpa del medico!

La frequenza del rischio aumenta anche in ragione di un altro parametro, che è l'ampliamento dell'area di responsabilità civile del medico. Un processo, avvenuto non attraverso modifiche della disciplina normativa ma ad opera della stessa giurisprudenza, che nel tempo ha via via interpretato le norme del codice civile in senso più favorevole ai pazienti danneggiati.

In questa ottica la giurisprudenza ha prodotto una divaricazione tra l'operato del medico e la responsabilità della struttura sanitaria presso cui lavora, disconoscendo il principio che è alla base del rapporto dei pubblici impiegati.

Anche la distinzione tra prestazioni e interventi di routine e non, ha spostato sul medico l'onere di produrre le prove che l'esito negativo è intervenuto a causa di fattori estranei, imprevedibili ed eccezionali. In pratica attraverso queste ed altre interpretazioni, la giurisprudenza ha di fatto sancito e riconosciuto che il medico ha una obbligazione di risultato oltre che di metodo.

2.4 Ma quanto mi costi?

Aumentano i sinistri, ma aumentano anche gli importi dei danni da risarcire. Se fino a dieci anni fa - solo per fare un esempio - per l'omicidio colposo di un uomo di 40 anni impiegato e capofamiglia si chiedevano circa 500 mila euro, oggi ne vengono liquidati in media 1,2 milioni di euro. L'aumento è dovuto non tanto alla componente del danno patrimoniale costituito dalla perdita subita, il cosiddetto danno emergente, o dal mancato guadagno, lucro cessante, quanto piuttosto dalla componente rappresentata dal danno biologico o alla salute e dal cosiddetto danno morale. Una crescita talmente ampia che ha fatto parlare di “depatrimonializzazione” del danno alla persona.

a) Il danno biologico

Relativamente alla quantificazione del danno biologico, la giurisprudenza di merito si è orientata verso un metodo quantitativo temperato, fondato sulla definizione convenzionale di un valore medio del punto di invalidità permanente, al quale vengono poi applicati coefficienti correttivi predeterminati che fanno variare il risarcimento in funzione diretta della gravità della lesione e in funzione inversa dell'età del danneggiato.

Le tabelle di riferimento dei tribunali risultano essere tuttavia molto diverse tra loro, per cui a parità di lesione i danneggiati percepiscono risarcimenti diversi da luogo a luogo, con evidente difficoltà degli assicuratori nella tariffazione dei rischi.

b) Il danno morale

Come noto, quando l'atto lesivo addebitato all'ente ospedaliero (pubblico o privato) e ai suoi dipendenti sia previsto dal codice penale come reato doloso o colposo, va risarcito anche il danno non patrimoniale, meglio conosciuto come danno morale. Anche in questo caso si assiste a una continua lievitazione degli importi relativi. Recentemente, da una valutazione di questo tipo di danno il Tribunale Civile di Milano ha riconosciuto il più alto risarcimento mai concesso alla famiglia di una ragazza rimasta invalida a seguito di un incidente stradale: 5 milioni e 600 mila euro.

2.5 E il premio?

Di fronte all'aumento sia del numero sia del costo dei sinistri di responsabilità, gli assicuratori hanno reagito - comprensibilmente - aumentando i premi. Oggi un ospedale di un centro con 40-50 mila abitanti arriva a spendere ogni anno oltre 750 mila euro, mentre una struttura più grande arriva a pagare invece anche 1-2 milioni di euro. È da dire, comunque, che i premi oggi in vigore in Italia restano molto lontani dal livello raggiunto non tanto negli Usa quanto piuttosto negli altri paesi europei.

Gli aumenti dei premi non sono però serviti a riportare in equilibrio la gestione di questa particolare forma di rischio. **Sembra invece che si sia entrati in una spirale perversa, nella quale premi sempre più elevati inseguono, senza peraltro raggiungerli, costi di sinistri crescenti.**

Come nel caso della responsabilità civile auto siamo in presenza di un paradosso: entrambe le parti, assicurato e assicuratore, sono scontente. Il primo perché paga premi sempre più elevati, il secondo perché continua a chiudere i suoi conti in rosso. Di fronte a perdite sempre più consistenti, alcune compagnie hanno deciso di non assumere più rischi nell'area medica. Una scelta che non favorisce, in ogni caso, la soluzione del problema.

2.6 Prevenire è meglio che pagare!

I costi diretti relativi alle spese assicurative continuano a lievitare: i premi di qualsiasi forma assicurativa non possono, non tanto diminuire, ma neppure stabilizzarsi se non si stabilizza il numero e l'entità economica dei relativi sinistri. In un suo recente intervento Daniele Zamperini, vice presidente dell'Associazione medici legali dell'Università Cattolica di Roma, spiega che "il dibattito ruota di fatto intorno al tema della obbligatorietà delle

assicurazioni sanitarie. La questione della obbligatorietà della polizza assicurativa non può essere considerata nel quadro normativo italiano a causa della mancanza degli strumenti idonei a renderla assolutamente efficace, soprattutto per quanto riguarda l'impianto normativo che regola la responsabilità del medico, ma anche per il rischio che questa possa indurre il paziente ad estendere la sua, diciamo così, suscettibilità, nei confronti del medico. Il problema della obbligatorietà, che pure molti soggetti vorrebbero veder realizzata anche in campo sanitario, può essere superato solo nel momento in cui vengono risolte le contraddizioni che determinano la responsabilità dei medici entro un quadro lineare e chiaro che metta al riparo gli operatori da potenziali abusi determinati dalla sovrapposizione di norme tra loro contraddittorie. Certo - ha concluso Zamperini - l'assicurazione obbligatoria permetterebbe alle compagnie di normalizzare la situazione ampliando la base della raccolta premi e scaricando in parte i costi sulle categorie dei medici a minor rischio che restano fuori dal sistema di copertura assicurativa attuale. Inoltre anche attraverso una politica di contenimento del risarcimento, per le compagnie assicurative questa soluzione potrebbe risultare quella maggiormente praticabile".

In questo scenario problematico, una delle strade che sembrano essere realisticamente percorribile appare quella della prevenzione, che porta al contenimento della spesa assicurativa soprattutto attraverso il contenimento del rischio e del numero degli incidenti/errori.

Un'efficace attività di prevenzione realizzata grazie a un'appropriata gestione del rischio consente infatti di trasferire all'assicuratore soltanto la copertura degli eventi straordinari (e quindi non altrimenti evitabili), in relazione a quella che deve essere la vera funzione dell'assicurazione di responsabilità civile.

Il binomio prevenzione-assicurazione crea infatti quel circolo virtuoso che può portare alla riduzione dei sinistri e quindi al contenimento del costo della copertura assicurativa. Solo in questo modo si potrà evitare nel nostro paese la situazione che si è invece determinata negli Stati Uniti, dove alcuni medici hanno dovuto abbandonare l'esercizio della loro professione perché non hanno trovato una copertura assicurativa adeguata e dove i premi richiesti hanno raggiunto livelli decisamente incongrui, anche in considerazione del reddito professionale percepito dai medici.

Se gli ospedali denunciano troppi errori...

La crescente spesa assicurativa degli ospedali non dipende unicamente dai risarcimenti e dall'aumento delle denunce. Lo rivela Alberto Bellocco del Tribunale dei Diritti del Malato. "Come succede negli incidenti stradali – spiega il medico legale che segue il problema dell'errore dei medici con speciale riferimento alle strutture sanitarie lombarde – le polizze aumentano in base al numero degli infortuni. Solo che gli ospedali finiscono spesso per inviare alle assicurazioni tutte le segnalazioni di errori che vengono fatte dagli utenti. Ed è su queste che le assicurazioni poi stabiliscono i prezzi della polizza per l'anno successivo, senza tenere conto però che non solo non tutte si riferiscono a reali errori dei medici, ma anche che solo il 15 % circa del totale si trasformerà in una causa che si concluderà con un reale risarcimento".

Quando a fare prevenzione è il medico legale

Tutti noi siamo abituati a vedere il medico legale come il professionista che interviene "dopo": dopo il delitto, dopo l'incidente, dopo l'errore.

Ora, però, la Medicina Legale si appresta a svolgere un altro compito, meno intuitivo: quello della prevenzione dell'errore.

Lo sostengono il direttore della Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni dell'Università di Firenze, Gian Aristide Norelli, e lo specialista in formazione della Scuola di specializzazione in Medicina Legale e delle Assicurazioni, Edoardo Franchi.

Secondo i due esperti, ormai, "il compito essenziale della Medicina Legale, soprattutto all'interno di una istituzione sanitaria, è quello della prevenzione e, in particolare, della prevenzione dell'errore".

Del resto, spiegano, l'errore medico si definisce "un'omissione di intervento o un intervento inappropriato... secondo un concetto che non comprende la totalità dei possibili eventi avversi, ma solo di quelli evitabili e dunque prevenibili".

3. Le mappe dell'errore: chi sbaglia, dove, quando

“Chi è sottoposto ad anestesia affronta un lungo viaggio e non dovrebbe farlo, se lo può evitare. L'anestesia totale è sicura nella maggioranza dei casi, ma esistono pericoli dovuti ad errori umani, a noncuranza e alla pericolosa carenza di anestesisti. Anche quest'anno 6.000 pazienti moriranno o subiranno danni cerebrali”. Questo era l'attacco scioccante di una trasmissione televisiva andata in onda nel 1982 sull'importante catena televisiva americana Abc. La denuncia era stata fortemente voluta e organizzata da Ellison Pierce, che allora era il vicepresidente della Società americana di anesthesiologia. Cioè uno dei massimi rappresentanti istituzionali della parte in causa.

Pierce non era stato vittima di un attacco di autolesionismo, al contrario voleva costringere i suoi colleghi anestesisti ad affrontare seriamente il problema degli errori. In alcuni settori della medicina, infatti, gli errori sembrano essere più frequenti che in altri. E anche più devastanti. La procedura di anestesia è sicuramente uno di questi settori a “rischio elevato”.

Grazie al clamore suscitato dal programma televisivo, Pierce riuscì a mobilitare non solo l'opinione pubblica, ma soprattutto i suoi colleghi. I risultati dei suoi sforzi non si sono fatti attendere: nel giro di dieci anni **negli Stati Uniti il numero di incidenti mortali nel corso dell'anestesia è sceso a 1 solo caso ogni 200.000**. Un buon successo, se consideriamo che negli anni '40 gli incidenti mortali dovuti all'anestesia si contavano in 1 ogni 2.500 pazienti, mentre negli anni '80 la percentuale era ancora di 1-2 ogni 10.000 interventi.

Tra le procedure mediche, il momento dell'anestesia non è il solo particolarmente rischioso, ne sono stati individuati molti altri. Secondo il Tribunale dei Diritti del Malato, **in Italia, gli errori segnalati più di frequente riguardano ortopedia e traumatologia (16,5%), oncologia (13%) ostetricia e ginecologia (10,8%), chirurgia generale (10,6%)**. Aree della medicina in cui non solo è più facile che si verificano degli incidenti di percorso, ma dove sicuramente anche la percezione dell'errore da parte del paziente è più acuta.

Non è sempre facile ricostruire il mosaico delle situazioni e degli atti medici che più di frequente si traducono in incidenti, ma è vero che ormai gli esperti di gestione del rischio cominciano a orientarsi e, almeno per alcuni settori, a costruire delle vere e proprie “mappe” dell'errore.

3.1 L'errore nascosto: la diagnosi sbagliata

Questo tipo di errore spesso viene scoperto solo al momento dell'autopsia, quando, cioè, non è più possibile fare nulla per rimediare. Con un effetto a cascata, una diagnosi tardiva, oppure del tutto sbagliata può indurre errori successivi: per esempio trattamenti inappropriati, inutili. Ma ciò che accade più di frequente è un ritardo, a volte fatale, nella somministrazione delle cure adeguate. Se uno di questi eventi si verifica in ospedale può essere identificato dal paziente come *l'errore* e portare a una richiesta di risarcimento danni o, comunque, a una causa.

Purtroppo, gli errori di diagnosi non sono rari: **secondo uno studio inglese in 10 casi su 14 l'errore sul quale si stava indagando era da far risalire al momento della diagnosi, anche se poi era stata la procedura terapeutica indotta dalla diagnosi erronea a causare l'in-**

cidente vero e proprio. A partire dal mese di gennaio dello scorso anno la prestigiosa rivista medica Lancet ha pubblicato una serie di articoli destinati ad analizzare casi clinici in cui si è verificato un errore. Ebbene, su dodici articoli che hanno preso in considerazione una ventina di errori, quelli di diagnosi sono sicuramente in numero maggiore.

Un altro modo per accorgersi dell'errore diagnostico è l'autopsia, che soprattutto nel mondo medico anglosassone viene effettuata di routine nei decessi in ospedale. Ebbene, uno studio recente mette in luce che **la percentuale di diagnosi sbagliate o di diagnosi mancate individuate attraverso l'autopsia si aggira intorno al 20%**. In circa la metà dei casi, se la diagnosi corretta fosse stata formulata mentre il paziente era ancora vivo, un trattamento appropriato probabilmente sarebbe stato in grado di evitarne la morte, o comunque ne avrebbe migliorato la qualità della vita.

Insomma, i dati disponibili sembrano rivelare che gli errori diagnostici non sono meno frequenti di quelli terapeutici. Per un medico, capire non è meno difficile che fare la cosa giusta.

3.2 Quando errore e biologia si intrecciano: le infezioni ospedaliere

Sembrano cifre da bollettino di guerra: **in Italia si contano ogni anno da 450mila a 700mila casi di infezioni ospedaliere**, cioè di malattie di origine batterica o virale contratte da pazienti di ospedali e case di ricovero che erano lì per tutt'altro motivo. Il problema esiste dappertutto: i dati internazionali parlano di una piaga che colpisce dal 5 all'8% dei ricoverati. Uno studio della Regione Lombardia, condotto nel 2000 su 18.040 pazienti ricoverati in 86 nosocomi, fissa la percentuale di infezioni intorno al 4.9%. Anche se in reparti particolari, per esempio, quelli di terapia intensiva, si sfiora addirittura il 30%. Le infezioni ospedaliere costano, e molto. Secondo una ricerca britannica, solo in termini di maggiori cure e di giornate di degenza in più, le infezioni contratte in ospedale caricano le strutture di un peso aggiuntivo di circa 1,4 milioni di euro l'anno. Una cifra da capogiro. E' bene dire subito che probabilmente solo una percentuale molto piccola di queste infezioni è dovuta a quelli che possono essere identificati come veri e propri errori: "In questi casi, non occorre lambiccarsi troppo il cervello per capire che cosa è successo, siamo di fronte al problema più classico: l'operatore sanitario che non si lava bene le mani, oppure gli strumenti vengono sterilizzati in maniera inadeguata", spiega Donato Greco, direttore del Laboratorio di epidemiologia e biostatistica dell'Istituto superiore di sanità.

Purtroppo le percentuali elevate di infezioni ospedaliere vanno fatte risalire a cause più complesse, da una parte alle leggi biologiche, dall'altra a un tipo particolare di errore: la procedura inappropriata. Per quello che riguarda le leggi biologiche il discorso è drammaticamente semplice: microbi e batteri sono in grado di adattarsi agli antibiotici che li combattono e quindi non rispondono più ai trattamenti che li devono contenere. Gli ospedali sono luoghi dove si concentrano i microbi più diversi e, da un certo punto di vista, non è pensabile di eliminare del tutto il rischio dell'infezione ospedaliere. D'altra parte quella che in termini tecnici si chiama antibioticoresistenza, cioè la capacità dei batteri di diventare immuni agli antibiotici, può essere aumentata se i medici commettono un tipo particolare di errore, cioè se sbagliano nella scelta, nella durata e nell'occasione in cui somministrare antibiotici.

L'uso inappropriato di antibiotici è un problema mondiale e si verifica sia all'interno, sia all'esterno degli ospedali.

3.3 “Che cosa sta prendendo?”

Secondo uno studio realizzato da Lucien Leape, membro del Committee on quality of Health care, un organismo americano che si dedica all'analisi della qualità delle cure, dal **2 al 14% dei pazienti ricoverati negli ospedali americani, sono vittime di errori di attribuzione dei farmaci**, errori che, fortunatamente solo in un numero limitato di casi si traducono in danni per i pazienti stessi.

Se al malato viene somministrata la medicina sbagliata, questo è dovuto quasi sempre a una catena di atteggiamenti, più che a vere e proprie negligenze o a errori nel senso stretto della parola: per esempio, la causa principale dell'errore nell'assegnazione dei farmaci dipende dall'abitudine, consolidata in medicina, di scrivere a mano e con grafia illeggibile le prescrizioni. E' vero che sia i farmacisti, sia gli infermieri, proprio per questo, sono abituati a controllare sistematicamente la prescrizione del medico. Ma è anche vero che è il sistema che facilita l'errore. Uno studio americano su 527.000 prescrizioni di farmaci realizzate in ospedale ha individuato 2.103 errori significativi (quasi il 4%). Nella maggioranza dei casi si trattava di errori di identificazione dovuti alla grafia. Ecco gli esempi degli scambi più frequenti:

- farmaco giusto al paziente sbagliato
- farmaco sbagliato al paziente giusto
- dose sbagliata al paziente giusto
- frequenza di dose sbagliata al paziente giusto

Il problema è così sentito, che un sondaggio sui pazienti americani ha rivelato che il 61% teme di ricevere la medicina sbagliata, il 58% ha paura di ricevere medicine che potrebbero avere effetti negativi e il 56% ha paura di ricevere danni per colpa di una terapia sbagliata.

Anche se difficilmente un errore di somministrazione del farmaco può portare all'esito più drammatico, la morte, esistono comunque altre conseguenze da tenere in considerazione, per esempio l'allungamento delle degenze e la relativa lievitazione dei costi. Nei soliti Stati Uniti è stato calcolato che un errore di somministrazione del farmaco, costa in media alla struttura ospedaliera un minimo di 2.000 dollari a paziente in più.

Eppure, il modo per ridurre al minimo questo tipo di errori esiste già, ricorrendo alla tecnologia: sia le cartelle cliniche, sia le prescrizioni, infatti, possono essere informatizzate, eliminando, quanto meno, gli errori di interpretazione della grafia.

3.4 Il pronto soccorso: quando il rischio è nelle circostanze

Non è indispensabile essere degli accaniti seguaci di E.R., la serie televisiva dedicata ai medici di pronto soccorso, per intuire che nelle condizioni di emergenza i rischi aumentano e, di conseguenza, aumentano gli errori. In un pronto soccorso tutto cospira per rendere più difficile il lavoro del medico: i malati vengono visitati nelle condizioni peggiori, spesso sono fuori conoscenza e chi li accompagna non è in grado di essere preciso nel raccontare quello che è accaduto. Anche quando sono coscienti i pazienti sono in genere spaventati e la loro capacità di comprendere quello che viene loro richiesto è ridotta. Stante così le cose, non sorprende che **un'analisi su 1800 cause per malpractice intentate contro medici di pronto soccorso americani abbia evidenziato che dal 3 al 5% dei casi gli esiti infausti erano assolutamente imprevedibili, ricadevano, cioè in quell'area di incertezza propria della variabilità biologica individuale** (British medical Journal, G.Henry e

N.Little, 1993). Ma nel 95% dei casi l'errore scaturiva da una decisione sbagliata o dalla logica errata dei sistemi.

Ciò nonostante è significativo che le lamentele espresse dalle persone che si sono rivolte al pronto soccorso siano principalmente di tipo relazionale: "mi hanno fatto aspettare un sacco di tempo", oppure "il medico non mi ha detto niente". La medicina di urgenza è per sua natura un'area "dagli esiti indesiderati". Un'attività, cioè, in cui l'errore è sempre in agguato. La *percezione* di questo errore, tuttavia, potrebbe essere sensibilmente diversa se la comunicazione tra medici e pazienti fosse più efficiente.

3.5 Sbaglia il medico o sbaglia la struttura?

Secondo un'analisi recente condotta dal Censis insieme ad Assomedico, negli episodi di "malasanità", il 48% è dovuto ad errore umano, il 33% dipende dalle strutture sanitarie e il 5,4% dai ritardi nei soccorsi. Secondo altri studi, di origine statunitense, la proporzione di errore umano può essere ulteriormente ridotta: "circa l'85% dei problemi derivano da difetti organizzativi dei sistemi e non da incompetenza degli operatori", affermano le indagini più recenti.

Più in generale, si può dire che *all'origine* dell'errore commesso dal medico o dall'operatore sanitario, ci possono essere condizioni strutturali o attrezzature inadeguate che fanno precipitare la situazione verso l'errore. Per esempio, quando Jeffrey Cooper, un ingegnere autore di un saggio fondamentale: *Gli errori che si possono evitare in anestesia, uno studio sul fattore umano*, cominciò la sua inchiesta, si rese conto che in circa la metà dei macchinari in uso, girando una manopola in senso orario la concentrazione degli anestetici aumentava. Più o meno nell'altra metà delle macchine in dotazione avveniva esattamente il contrario: girando verso destra si riduceva la somministrazione di anestetico. Inevitabile che qualcuno si sbagliasse.

L'assenza di standardizzazione di molte apparecchiature, insomma, può indurre più facilmente errori che sarebbero pienamente evitabili. Un altro studio su alcune tipiche situazioni critiche ha evidenziato che di fronte a un paziente con un infarto 27 medici su 30 hanno commesso errori nell'uso del defibrillatore: non lo hanno caricato correttamente o hanno perso tempo prezioso per cercare di far funzionare un particolare modello.

Gli errori possono essere scatenati anche da forme di organizzazione del lavoro inadeguate: turni troppo lunghi, medici inesperti cui vengono assegnate mansioni troppo impegnative, assenza di controlli, carenze nella supervisione. A volte le cause sono drammaticamente semplici: una porta chiusa a chiave quando dovrebbe restare aperta, un telefono cellulare guasto, un macchinario difettoso che non viene individuato in tempo.

Su tutti questi problemi è possibile intervenire per risolverli o comunque per razionalizzarli: sono proprio questi i nodi su cui si esercita la funzione del risk management, la riduzione del rischio.

"Le cose vanno per il verso giusto se sono ben pianificate, gli sbagli si verificano invece quando le cose vengono lasciate andare per conto proprio", recita infatti una regola basilare.

Piccola casistica degli errori

La gamba sbagliata.

Meno di un anno fa al Cardini di Milano, ad un paziente è stata amputata per errore la gamba destra, sana, invece della sinistra. Interventi all'arto o all'organo sbagliato sono rari, ma possono avvenire. Di solito sono dovuti alla mancanza di procedure codificate per identificare con precisione l'area malata con un segno chiaro e ben visibile. Possibilmente vanno eseguite quando il paziente è ancora sveglio.

La garza dimenticata.

Una donna di Cotogno è morta per l'infezione scatenata da una garza dimenticata nell'addome. E' l'errore paradigmatico per eccellenza: dimenticare una garza o uno strumento chirurgico nel campo operatorio e richiudere il paziente. E' un tipo di incidente che si verifica più facilmente quando in sala operatoria si avvicenda personale, magari per la fine dei turni. Una buona procedura di gestione del rischio imporrebbe che l'intervento fosse iniziato e portato a termine dallo stesso personale.

Il guasto fatale.

La carenza prolungata di ossigeno ha causato danni cerebrali in un neonato. Il parto si era prolungato troppo e quando il medico ha cercato di intervenire con una ventosa, si è scoperto che lo strumento era guasto.

Lo scambio di medicinali.

A Berna un neonato è morto perché gli è stata iniettata una soluzione di calcio invece che di glucosio. Sulla bottiglia, senza etichetta era scritto a mano "glucosio".

L'equivoco.

Un paziente dell'ospedale di Carrara è morto perché gli è stata somministrata una flebo di potassio puro, invece che diluito in soluzione fisiologica. Medico e infermiera non si erano capiti.

(FONTE: Tribunale dei Diritti del Malato, anni 1997-2001)

Quando sbaglia l'infermiere, l'indagine della Usl di Empoli

Nella complessa macchina della sanità, a volte l'errore non è del medico, ma dell'infermiere. Ma non sono molte le ricerche che mettono in luce questo problema.

Una ricerca americana (pubblicata da Accident Analysis and Prevention) afferma che il maggiore rischio di errore (il 20 % di tutti gli errori) deriva da orari di lavoro innaturali (il compito più delicato assegnato nelle prime ore della sera o nella notte, soprattutto prima di una festività, due consecutivi turni impegnativi di notte). E questo perché vi è una interferenza nei ritmi circadiani (l'orologio biologico) delle persone.

Una ricerca molto significativa è stata condotta alla Usl 11 di Empoli, dove sono stati

monitorati gli errori per un periodo di 10 mesi. Dalla ricerca risulta, tra l'altro che il 55% delle segnalazioni di errore sono relative al trattamento del paziente da parte del personale infermieristico. In particolare:

- Nel 61% dei casi vi è stata una trascrizione errata della terapia
- Nel 15% una preparazione non corretta del paziente per esami diagnostici
- Nel 13% una caduta accidentale del paziente dal letto o dalla poltrona
- Nel 6% prelievi del sangue non eseguiti
- Nel 5% uno smarrimento delle provette

Si è visto inoltre, analizzando 2400 cartelle cliniche e altrettante schede per la terapia che a volte il problema è la comunicazione tra infermieri e medici. In particolare:

- Nel 36% il nome del farmaco, o il suo dosaggio o la sua posologia erano scritti diversamente sulla cartella clinica e sulla scheda infermieristica
- Nel 28% il dosaggio del farmaco non era specificato
- Nel 19% mancava la prescrizione nella cartella clinica
- Nel 17% non si specificava, nella cartella clinica, l'interruzione della somministrazione di un farmaco.

Come si sbaglia

- Omissione di un intervento necessario
- Scarsa attenzione o negligenza
- Violazione di un processo diagnostico o terapeutico
- Inesperienza in procedure invasive
- Difetto di conoscenza
- Insufficiente competenza clinica
- Insufficiente capacità di collegare i dati del paziente con le conoscenze
- Errore di prescrizione, informazione, compilazione

Da British Medical Journal

Perché si sbaglia

- Carico di lavoro eccessivo
- Supervisione inadeguata
- Tecnologie e strutture edilizie inadeguate
- Comunicazione inadeguate tra operatori
- Competenze o esperienze inadeguate
- Ambiente di lavoro stressante
- Recente e rapida modificazione dell'ambiente di lavoro
- Obiettivi in conflitto (per es. limiti economici dell'assistenza e esigenze cliniche)

Da British Medical Journal

Dove si sbaglia di più in ospedale

Sala operatoria	32%
Reparto di degenza	28%
Dipartimento d'urgenza	22%
Ambulatorio	18%
Altro	0-2%

Da Toscana Medica, gennaio 2002

Comportamenti e situazioni a rischio

- Il cambio di turno e di consegne, sia per il medico sia per l'infermiere
- I pazienti che ritornano per una visita non programmata
- Pazienti trasferiti da un'altra struttura che si rivelano più gravi del previsto
- Pazienti che, per vari motivi, lasciano l'ospedale contro il parere del medico
- Pazienti che lasciano il pronto soccorso senza essere stati visitati
- Prestazioni eseguite da medici giovani o in formazione, senza supervisione di un responsabile
- Consigli telefonici senza visitare il paziente

(G.Henry Emerg.Med.Clin.North Amer.,1993)

4. Sbagliare di meno è possibile

4.1 Un mito che deve tramontare: l'infallibilità del medico

La medicina non è una scienza esatta e gli uomini che la praticano, proprio perché uomini, sono inclini a sbagliare. "Se a sbagliare fossero solo alcuni medici pericolosi, i casi di negligenza dovrebbero essere concentrati in un piccolo gruppo, ma in realtà la loro presenza è piuttosto uniforme e ben distribuita", scrive Atul Gawande, medico, giornalista e consigliere dell'ex presidente americano Bill Clinton. "Da alcuni studi su specifici tipi di errori -continua Gawande- risulta che il problema principale non è la ripetizione dello stesso sbaglio. Il fatto è che quasi tutti quelli che lavorano in ospedale commettono gravi errori, o addirittura negligenze, ogni anno. Ecco perché è raro che i medici si scandalizzino quando la stampa denuncia una delle tante storie orrende che li riguardano. Di solito hanno una reazione diversa: sarebbe potuto capitare a me. L'importante non è impedire ai cattivi medici di danneggiare i pazienti, ma come impedire che succeda ai medici bravi".

Se infatti il rischio zero non esiste, i livelli di rischio però si possono abbattere. Lo dimostrano le esperienze di settori industriali come quello aeronautico, anche se in medicina c'è sempre stata una certa esitazione ad affrontare il problema della sicurezza. Spesso le indagini sugli incidenti sono superficiali, l'errore non viene quasi mai preso in esame e indagato in una logica di non ripetibilità dell'evento, i rapporti sugli incidenti sono visti quasi sempre come propedeutici a una punizione. In molti casi, di fronte all'aumento delle denunce, gli operatori sanitari reagiscono con quella che viene definita "medicina difensiva". Si evitano, cioè, quelle pratiche e quegli interventi eccessivamente rischiosi che possono portare alla reazione dei pazienti. Non è certo questo il modo di affrontare il problema, anche perché il vero rischio è che di questo passo si finisca per rinunciare all'esercizio della pratica medica. **Il primo cambiamento culturale necessario consiste nel porre fine al mito dell'infalibilità medica. Il secondo è dato dalla disponibilità di parlare in modo esplicito e chiaro dell'errore.** Spesso, infatti l'errore viene nascosto impedendo che da esso si possa imparare qualcosa. Un caso particolare è illuminante da questo punto di vista. Agli Ospedali riuniti di Bergamo era partita un'iniziativa per misurare gli errori nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci. E' stata interrotta, perché "infastidiva" medici ed infermieri.

4.2 Non punire ma formare

"Quello che conta - sottolinea Alberto Bellocco, un medico legale che si occupa per conto del Tribunale dei Diritti del Malato di progetti di Risk Management - è la mentalità dei medici e dei dirigenti delle strutture sanitarie. Da questo punto di vista, il progetto del Tribunale all'inizio si è scontrato con una certa difficoltà a cambiare la mentalità, cosa che ha determinato un ritardo generalizzato nella messa in pratica delle procedure previste. Ora per fortuna le cose stanno cambiando. Finché l'errore continua a essere visto come una colpa, sarà difficile riuscire a cambiare la situazione". **Per modificare un atteggiamento di questo tipo, il primo passo è l'accettazione stessa dell'errore, come inevitabile. E questo obiettivo si può raggiungere seguendo due strade: l'addestramento e la competenza professionale o la punizione dell'errore.** Secondo Lucien Leappe, che è considerato uno dei massimi esperti mon-

diali nello studio degli errori medici, **la punizione è in realtà una soluzione poco valida**: punire il colpevole spesso si traduce in un incentivo a nascondere il più possibile l'errore commesso. Inoltre, la punizione è un intervento inevitabilmente reattivo, che sopraggiunge quando ormai il danno è stato fatto. Invece, addestrare gli operatori a fare la cosa giusta, a seguire protocolli che riducano il rischio e quindi l'errore significa agire in anticipo, impedendo (almeno in molti casi) il verificarsi del danno.

4.3 Cosa è il risk management?

Punto di partenza di un'efficace azione di prevenzione è l'introduzione, anche nell'attività sanitaria, di metodologie di risk management. Marco Elefanti, docente di Economia Aziendale presso l'Università di Parma e consulente della Jant Commission of Health Care Organization (Chicago - USA) lo definisce così: **"Il clinical risk management concerne il sistema di linee guida, protocolli, percorsi, procedure e prassi organizzative e cliniche adottate all'interno di un ospedale per ridurre le probabilità che si verifichino eventi e azioni potenzialmente in grado di produrre effetti negativi o inattesi sullo stato di salute del paziente"**. Il ricorso alla gestione del rischio sta diventando sempre più un imperativo per le strutture sanitarie: "Negli ultimi anni - dichiara Elefanti - è andata progressivamente aumentando la sensibilità e l'attenzione di coloro che hanno responsabilità organizzative e cliniche all'interno degli ospedali alle tecniche di risk management". A fronte del mutato scenario, infatti, continua Elefanti, "gli ospedali hanno voluto/dovuto avviare percorsi e azioni di reingegnerizzazione delle proprie prassi al fine di introdurre procedure e soluzioni che garantiscano la riduzione del rischio a tutela degli utenti, dei professionisti e al fine di poter dimostrare alle compagnie di assicurazione la presenza di procedure e prassi in grado di ridurre il rischio clinico, e quindi, il premio assicurativo".

Questo è possibile solamente se si prevede una completa riorganizzazione dei sistemi attraverso programmi di miglioramento continuo che, idealmente, dovrebbero correggere automaticamente gli errori quando si verificano. In pratica, il cuore di questi sistemi è la capacità di identificare ogni tipo di errore, sviluppare meccanismi che riducano la probabilità che questo si verifichi, ridurre il ricorso a fattori umani (come la memoria che in qualche caso fa cilecca), migliorare l'accesso alle informazioni (magari attraverso i computer), standardizzare i processi e garantire una formazione ed un aggiornamento continui degli operatori sanitari.

4.4 Che cosa si fa in Italia: il progetto del Tribunale dei Diritti del Malato

Per affrontare il problema dell'errore medico, il Tribunale dei Diritti del Malato ha presentato nell'aprile del 2000, la *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale*. In essa vengono delineate le linee guida attorno alle quali si devono organizzare le cosiddette Unità di gestione del rischio. Queste dovranno essere composte da rappresentanti di operatori sanitari e del management dell'azienda e dovranno monitorare e registrare (su database informatico) tutti i casi di malpractice, individuando quali sono le aree dove con maggior probabilità possono verificarsi errori, creando degli indicatori che confrontino le statistiche disponibili in letteratura con quelle derivanti dal monitoraggio in azienda. Il secondo passo è la messa in pratica di misure concrete per la riduzione dei pro-

blemi emersi dal monitoraggio. Il terzo è la realizzazione di procedure di comunicazione, che favoriscano il confronto tra gli operatori e la valutazione delle possibili cause di errori. L'Unità dovrà poi occuparsi di redigere un piano di sicurezza aziendale e un rapporto annuale, realizzare un programma di informazione e formazione e, infine, aiutare l'ufficio legale nella gestione delle eventuali cause giudiziarie, portate avanti dagli utenti.

Da questa Carta, il Tribunale ha ricavato un vero e proprio progetto di risk management, chiamato "Imparare dall'errore", presentato nel maggio del 2001, che prevede la sperimentazione di Unità di gestione del rischio in tredici tra Ospedali pubblici, privati e aziende sanitarie locali. Le strutture coinvolte sono le seguenti: Istituto San Raffaele di Milano, Azienda ospedaliera Salvini di Garbagnate Rho, Ausl Bologna, Ausl Cesena, Aziende ospedaliere di Cosenza, Ospedale San Eugenio di Roma, Azienda policlinico Tor Vergata (Roma), Complesso integrato Columbus (Roma), Ospedale Sant'Antonio Padova, ASL 1 Napoli e CTO Napoli, Ausl 9 Macerata, ULSS 1 Belluno.

4.5 Un caso italiano: AUSL Cesena

Entrata nel progetto del Tribunale dei Diritti del Malato, l'Ausl di Cesena è una delle strutture sanitarie italiane che sta realizzando un sistema di gestione del rischio, insieme alla Zurich Consulting, la società di gestione del rischio del Gruppo Zurich. Il progetto è stato diviso in varie fasi. Il primo passo è stato l'istituzione dell'unità di risk management costituita dal dirigente del presidio (con funzioni di coordinatore), dai responsabili di cinque unità operative che sperimentano la gestione del rischio (oculistica, otorinolaringoiatria, nefrologia, dialisi e laboratorio), un rappresentante degli infermieri e un esperto legale della direzione amministrativa. Si sono poi aggiunti i coordinatori del comitato sul buon uso del sangue, i rappresentanti del comitato infezioni ospedaliere e il referente per la Qualità. Il passo successivo è stato l'identificazione degli eventi sentinella. Tre unità operative hanno scelto un evento di tipo sanitario (ad esempio complicanze infettive), le altre due hanno privilegiato un processo organizzativo e assistenziale (tempi troppo lunghi per un esame). Rimangono ancora da realizzare la mappa dei rischi e la redazione di un piano per la sicurezza della pratica medica.

4.6 Che cosa si fa in Europa: la Svizzera

Nel novembre del 2000, la Svizzera ha lanciato il progetto "Emerge", per contribuire al miglioramento della qualità delle cure e alla riduzione del rischio nel settore del pronto soccorso in un lasso di tempo di circa un anno e mezzo. Promotore del progetto è l'Associazione Outcome, una piattaforma formata da ospedali, assicuratori di malattie e infortuni nonché dalla Direzione sanitaria del Canton Ticino. Attraverso l'intervento di un gruppo di consulenti, gli ospedali imparano ad analizzare i processi esistenti nella cura delle urgenze, a pianificare misure di miglioramento e ad interpretare, confrontandoli, i risultati delle loro misurazioni. Il progetto dovrebbe concludersi nell'estate del 2002.

4.7 Che cosa si fa nel mondo: gli Stati Uniti

Il piano di intervento approvato in America in seguito al citato rapporto dell'Institute of medi-

cine pubblicato nel 1999 prevedeva di mutare registro passando dalla colpevolizzazione degli individui alla prevenzione dei futuri errori, ridisegnando la sicurezza dell'intero sistema sanitario nazionale. Le prime azioni concrete in questa direzione sono state: istituire un Centro Nazionale per la sicurezza del paziente per aumentare le conoscenze di base a proposito della sicurezza, migliorare l'aggiornamento permanente del personale sanitario, costruire un sistema di analisi delle cause degli errori, costruire un sistema di rilevazione degli errori (obbligatorio e pubblico per le lesioni gravi e le morti, volontario e protetto per le lesioni e gli incidenti meno gravi), creare una cultura della sicurezza, riorganizzare programmi per l'addestramento di gruppi interdisciplinari e per l'uso di simulatori ogni qual volta sia possibile. L'obiettivo è ridurre gli errori del 50% in cinque anni.

Nel 2000, l'Institute for Healthcare Improvement di Boston e la National Coalition on Health Care hanno pubblicato otto storie di successo su strutture sanitarie che si sono distinte in modo particolare nella gestione del rischio. Questo rapporto, intitolato "Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety" sottolinea in particolar modo come siano necessari cinque "ingredienti" per arrivare a una sensibile diminuzione degli errori nelle strutture sanitarie:

- 1) entusiasmo da parte della dirigenza,
- 2) sviluppo di una cultura positiva che vede nell'errore un'occasione per migliorare,
- 3) capacità di creare una cultura della sicurezza,
- 4) diffusione di procedure per evitare l'errore,
- 5) la comprensione che l'errore costa (un singolo danno da farmaci evitato permette un risparmio di 2 mila dollari alla struttura ospedaliera).

Uno degli esempi di eccellenza americana è il programma di Risk Management del Vanderbilt University Hospital. In una breve guida, vengono segnalate le principali procedure da seguire. Anzitutto, segnalare in modo completo e tempestivo tutti gli eventi avversi. Poi, informare correttamente i pazienti, fornendo loro copia della documentazione clinica e, eventualmente, aiutandoli a leggerla. Infine, vengono sistematizzate le procedure per trattare al meglio con pazienti o familiari, i quali, in caso di errore del medico, potrebbero dimostrarsi particolarmente aggressivi.

4.8 Se non parli sbagli: quando la comunicazione aiuta a ridurre l'errore

Secondo il manuale di risk management del Vanderbilt Hospital la maggior parte delle denunce da parte di pazienti e familiari non dipende tanto dalla volontà di ottenere un risarcimento materiale, quanto piuttosto da una serie di fattori che possono essere sintetizzati in tre parole: mancanza di comunicazione. A scatenare la voglia di rivalsa del danneggiato sono varie situazioni. Anzitutto, il suggerimento ottenuto da parte di un altro medico (spesso basato su informazioni incomplete) secondo il quale c'è stata una negligenza. Poi, il fatto che a precise richieste di spiegazione rivolte al personale medico non ci sia stata risposta. O ancora la causa discende da situazioni di incomprensione o da situazioni nelle quali le spiegazioni non sono state comprese per effetto della rabbia o dell'ansia del momento. Infine, dal desiderio di proteggere altri pazienti da un potenziale, analogo, danno.

Proprio per questo, la guida contiene anche una serie di consigli pratici su come il personale sanitario debba comunicare con i familiari in stato di stress o comunque aggressivi. Si consiglia di pianificare l'incontro, chiarire nel modo più spontaneo e neutrale la situazione, discutere che cosa si farà dopo, accettare con calma le reazioni, concludere l'incontro e pianificarne uno successivo.

M&M: discutere dell'errore per non ripeterlo più

C'è un luogo dove si fa l'autopsia dell'errore, un posto dove i medici possono parlare apertamente dei loro sbagli, almeno tra loro (non potendolo fare con i loro pazienti). Questo posto è la Morbidity and Mortality Conference, la "commissione decessi" (ma non solo). I medici americani, che la praticano in quasi tutti gli ospedali universitari del Paese, la chiamano confidenzialmente "M&M".

I medici si riuniscono di solito una volta alla settimana, a porte chiuse e possono sviscerare, discutere, esaminare con attenzione e calma le complicazioni, le morti che si sono verificate durante i loro turni di guardia. Lo scopo: studiare gli errori per non ripeterli più. "Nel mio ospedale ci riuniamo tutti i martedì alle cinque in un lussuoso anfiteatro sulle cui pareti sono allineati i ritratti dei grandi luminari della medicina alla cui altezza dovremmo essere", racconta il dottor Atul Gawande sul New Yorker (la traduzione italiana si può leggere nel libro "Medici impazienti" edito da Internazionale). "Tutti i chirurghi sono tenuti a partecipare, dagli interni al primario di chirurgia; di solito vengono anche gli studenti di medicina che stanno facendo il tirocinio".

Il dottor Gawande spiega che "per ogni caso il responsabile di reparto... raccoglie le informazioni, sale sul podio e racconta la storia...Queste presentazioni possono essere imbarazzanti. Sono i capireparto, non gli assistenti a decidere quali casi discutere. Questo favorisce l'onestà".

L'atmosfera della "M&M" scoraggia "l'insicurezza e il rifiuto a riconoscere i propri limiti, perché la conferenza è un rituale culturale che inculca nei chirurghi una visione corretta degli errori" e "diversamente dai tribunali e dai mezzi di informazione, riconosce che, in generale, le punizioni non servono a scoraggiare gli errori umani. Evitare gli errori è soprattutto una questione di volontà, di sufficiente informazione e attenzione nel prevedere la miriade di cose che possono andare male".

Passo dopo passo, il percorso del risk manager

1. Analisi preliminare della documentazione disponibile per identificare e valutare i rischi
2. Analisi storica degli incidenti per identificare le situazioni che possono dare origine a rischi
3. Definizione delle azioni di miglioramento dei rischi e delle possibili alternative.
4. Realizzazione delle azioni di miglioramento: revisione dei sistemi di sicurezza, elaborazione di piani di emergenza, piani di comunicazione della crisi, creazione di un sistema di gestione di qualità, formazione di personale
5. Verifica nel tempo delle procedure
6. Analisi dei reclami dei pazienti
7. Analisi delle segnalazioni del personale
8. Analisi degli eventuali incidenti
9. Gestione del rapporto con i pazienti
10. Gestione del rapporto con le assicurazioni

Obiettivo: rischio zero, come in aeronautica

Lucien Leape, uno dei grandi esperti di errori medici, riferisce di uno studio su un gruppo di pazienti ricoverati in terapia intensiva. Lo staff del reparto portava a termine ogni giorno 178 diversi atti medici, commettendo 1,7 errori: registrando perciò un livello di efficienza del 99%. Eppure, sottolinea Leape, un margine di errore dell'1% è considerevolmente più alto di quanto non sia tollerato in industrie particolarmente a rischio, come l'aviazione o il nucleare. Settori in cui anche un'efficienza del 99,9% potrebbe ancora risultare troppo bassa: una percentuale di errore dello 0,1% vuole ancora dire, per esempio, due atterraggi a rischio al giorno nell'aeroporto di una città come Chicago, ancora 16.000 pezzi di posta persi ogni ora e 32.000 assegni bancari dedotti dal conto corrente sbagliato, sempre ogni ora.

Così come per l'aeronautica, anche in medicina l'obiettivo deve essere quello di ridurre il rischio a percentuali ancora più basse dello 0,1%, così come è avvenuto per alcuni settori strategici che non riguardano la sicurezza delle persone, ma il loro denaro. Anche le banche – per le ragioni che abbiamo visto – puntano a livelli di efficienza superiori al 99,9%.

Come sono riuscite le autorità aeronautiche a ridurre i rischi? Il trucco c'è ed è ripetibile. Uno dei metodi con cui nel settore della sicurezza aerea si sono ottenuti importanti successi è stata la raccolta di informazioni affidabili dai piloti. Negli Stati Uniti, per esempio, la Federal Aviation Administration poggia il suo successo nella riduzione degli incidenti su due cardini: i piloti che riferiscono di un errore o quasi errore entro dieci giorni sono automaticamente immuni da qualsiasi punizione e i loro rapporti finiscono in mano ad una agenzia neutrale, la Nasa, che non ha alcun interesse a usare le informazioni contro di loro.

Combattere le infezioni ospedaliere

Un campo di applicazione delle attività di risk management sarà senza dubbio **la lotta contro le infezioni ospedaliere. Infatti, riuscire a ridurle, anche solo del 10%, comporterebbe un risparmio di diverse centinaia di migliaia di euro ogni anno e il recupero di almeno 360mila giornate di degenza.**

“Sono ancora pochi, tuttavia, gli ospedali che hanno capito quanto sia strategico dotarsi di una struttura di sorveglianza sulle infezioni ospedaliere. In Italia, per ora, non superano il 21%”, spiega Franco Viganò, responsabile di microbiologia all'ospedale di Legnano. “Combattere contro le infezioni si può, a patto di creare unità operative dedicate, e di poter contare su un laboratorio di analisi specializzato all'interno dello stesso ospedale”, continua Viganò.

Una sorveglianza efficiente si basa su quattro punti: impegno della direzione ospedaliera a voler ridurre i rischi con la creazione delle unità operative; capacità di lavorare in modo interdisciplinare; uso delle tecnologie necessarie; diffusione di comportamenti adeguati tra tutti gli operatori sanitari.

Quando l'errore entra in ospedale

Risk management: perché sbagliando s'impari. Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni

Dossier ideato e realizzato da

Cineas in collaborazione con Zurich Consulting

Coordinamento editoriale e grafico

INC - Istituto Nazionale per la Comunicazione - Roma