

LA GESTIONE DEL RISCHIO E DEL CONTENZIOSO

A CURA DI
MARTINA BRINI
FRANCESCO TARONI



Ministero della Salute

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna



Grazie a un finanziamento del Ministero della Salute
nell'ambito dell'Azione A del settore
"Programma nazionale per lo sviluppo del governo clinico
e della qualità del Servizio sanitario nazionale"
"Produzione di un manuale di riferimento per il governo clinico
e la qualità in forma integrata nonché la sperimentazione dello stesso"



**Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento
del Servizio sanitario nazionale**
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
EX UFFICIO III

In collaborazione con l'Azienda USL di Imola



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola

PRESENTAZIONE GENERALE

I contributi presentati in questi sette volumi hanno avuto storia e genesi diversa, ma sono accomunati dall'aver il ruolo dei professionisti nelle aziende sanitarie come oggetto di interesse. Alcuni sono stati elaborati nel contesto di un progetto finanziato dal Ministero della Salute e finalizzato alla produzione di un "manuale per il governo clinico", fornendo, nel contesto di quel progetto, i documenti di riferimento per la produzione di materiale utilizzato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e da Ipasvi in iniziative di formazione a distanza. Altri sono l'esito di specifici progetti di ricerca, alcuni finanziati dalla Regione Emilia-Romagna nel suo Programma di Ricerca Regione-Università, altri sviluppati nel contesto delle iniziative della Agenzia Sanitaria e Sociale di quella stessa Regione.

Tutti vedono, sia pure partendo da prospettive diverse, il ruolo dei professionisti nelle organizzazioni sanitarie come centrale, sia esaminando alcuni dei problemi principali su cui i professionisti dovrebbero poter dare il proprio contributo nell'esercizio delle loro responsabilità cliniche ed organizzative, sia indagando empiricamente con specifiche iniziative di ricerca alcuni dei molteplici aspetti che attengono alla partecipazione professionale, a quei processi decisionali che nelle aziende sanitarie riguardano la qualità dei servizi ed il loro sviluppo. In questo senso, questi contributi nel loro insieme intendono riproporre la questione del governo clinico cogliendone l'aspetto essenziale.

Probabilmente il riproporre oggi la questione del governo clinico merita una qualche giustificazione. Questo concetto si è rapidamente diffuso anche nel nostro contesto a partire dalla fine degli anni '90 per poi eclissarsi progressivamente.¹ Nel frattempo, ha avuto modo di vedersi assimilato rapidamente a tematiche limitrofe e pure, in qualche modo almeno, ad esso collegate, delle quali è diventato una sorta di elegante sinonimo. In questo modo, negli scorsi anni, parlare di governo clinico ha voluto dire parlare di audit clinico e *quality assurance*, di linee-guida e di *evidence-based medicine*, di *technology assessment*. In breve, ha significato parlare essenzialmente di strumenti e metodi. Di fatto, varie comunità specialistiche hanno “preso possesso” del governo clinico assimilandolo alle proprie specifiche metodologie ed al proprio ambito di interesse e quel termine ha finito per essere un modo diverso, ed almeno in quella fase più “a la page”, per parlare delle “solite cose”, piuttosto che rappresentare la ricerca di un modo diverso ed innovativo per affrontare i problemi di sempre (quelli della qualità e della sicurezza delle cure, dell’appropriatezza, di un cambiamento tecnologico, ma anche clinico ed organizzativo dentro le aziende da stimolare e governare).

In questo modo, come chi scrive ha già avuto modo in passato di segnalare,² si è finito per concentrare l’attenzione su strumenti e metodi (quelli della valutazione della qualità e della sicurezza delle cure, quelli della EBM o del *technology assessment*, a seconda dei casi), ma non sulle condizioni necessarie per fare penetrare efficacemente quegli strumenti nella quotidiana operatività delle organizzazioni sanitarie, tanto meno sulle condizioni necessarie per ottenere che il loro impiego fosse l’esito di un processo di acquisizione di responsabilità da parte dei professionisti clinici, rendendoli soggetto elaborante politiche aziendali a presidio della qualità dei servizi ed efficacemente propositivo relativamente allo sviluppo innovativo. Eppure, il senso del governo clinico e delle sue possibilità innovative stava esattamente nel cercare di cogliere il tema della partecipazione professionale allo sviluppo strategico delle organizzazioni sanitarie, nella ricerca di forme e modalità che stimolassero una diretta responsabilizzazione delle professionalità cliniche nella formulazione delle politiche aziendali direttamente rilevanti per la qualità delle cure, per indirizzare

lo sviluppo delle professionalità e le scelte di innovazione clinica, organizzativa e tecnologica di cui le organizzazioni sanitarie hanno costantemente bisogno.^{2 3}

Oggi, a più di un decennio di distanza dal momento in cui il governo clinico è stato introdotto nel dibattito italiano ed ha cominciato ad essere seriamente considerato dalle politiche, i problemi sembrano altri ed apparentemente molto distanti da queste questioni. Il SSN si trova a dover affrontare significativi problemi di sostenibilità e di riduzione delle risorse a cui si cerca di dare risposta anche con politiche finalizzate ad una robusta razionalizzazione nella struttura dell'offerta assistenziale, ad una revisione complessiva della rete dei servizi ospedalieri e territoriali. Tutte questioni assolutamente cogenti ed urgenti nella contingenza della crisi che investe il Paese e che riduce le risorse disponibili per la sanità, al punto da far apparire il tema della partecipazione professionale nelle aziende sanitarie come non particolarmente rilevante, alla luce dei problemi di sostenibilità dei servizi che il contesto odierno pone alla nostra attenzione.

Tuttavia, crediamo che anche in queste specifiche circostanze il tema della partecipazione professionale mantenga intatta, anzi per certi aspetti veda rafforzata, la propria attualità e rilevanza. Infatti, qualità delle cure ed innovazione sono, in estrema sintesi, le dimensioni della vita di un'organizzazione sanitaria su cui si esprime il governo clinico. Ora, se oggi la preoccupazione principale è rappresentata dalla sostenibilità dei servizi, possiamo ben dire che quelle dimensioni hanno davvero molto a che vedere con il fondamentale problema del mantenere, ed anzi per molti aspetti migliorare, i servizi sanitari in un contesto di risorse limitate. Queste ultime pongono la necessità di profondi e radicali cambiamenti finalizzati alla ricerca di forme più avanzate di razionalizzazione ed efficienza nel modo in cui sono affrontati bisogni assistenziali più complessi ed aspettative dei cittadini più elevate. Si tratta di cambiamenti che riguardano la riconfigurazione delle reti ospedaliere e territoriali, il ridisegno degli ospedali in funzione dell'intensità dei bisogni assistenziali dei pazienti, come pure l'elaborazione e l'implementazione di politiche di concentrazione delle casistiche chirurgiche in funzione dei volumi di attività dei punti di erogazione, per citare solo alcuni degli esem-

più possibili. Ebbene, tutti questi cambiamenti, per essere possibili ed avere gli effetti desiderati, hanno bisogno di essere supportati da un elevato livello di partecipazione professionale, pongono la necessità di acquisire la loro attiva partecipazione al ridisegno dei servizi che questi cambiamenti richiedono, ad esempio in termini di ridefinizione di percorsi assistenziali dei pazienti, di riformulazione dei ruoli e delle competenze professionali.

In questo senso, parlare di partecipazione professionale oggi significa parlare di uno dei determinanti della sostenibilità del SSN, almeno nella misura in cui la partecipazione professionale viene riconosciuta come uno degli ingredienti indispensabili per attivare e sviluppare quei cambiamenti richiesti da una migliore e più sostenibile configurazione delle reti dei servizi.

Non solo. La contingenza attuale finisce per rendere, per così dire, più vistosi i problemi di sempre, quelli che riguardano le concrete modalità di erogazione di servizi e prestazioni. Pensiamo ai temi della variabilità e inappropriatezza nel ricorso a procedure ed interventi nella pratica clinica, a quello di una maggiore sicurezza nei contesti clinico-assistenziali. In altri termini, il tema della qualità, l'esigenza di indirizzare i comportamenti professionali contrastando il ricorso ad interventi, laddove non siano clinicamente giustificati, sono oggi, in un quadro di riduzione delle risorse, se possibile ancora più acuti e di fatto mantengono come centrale la questione del come fare in modo che i comportamenti professionali, le decisioni e le scelte concretamente adottate dai clinici nelle modalità di assistenza siano pienamente coerenti con le finalità istituzionali di assicurare benefici di salute ai pazienti, attraverso interventi efficaci ed appropriati, in condizioni di sicurezza e di efficienza operativa.

Oggi, anche questi “vecchi problemi” sono alla ricerca di nuove possibili soluzioni, o quantomeno di strade innovative. Da questo punto di vista, una riflessione su come alcuni problemi – la variabilità della pratica clinica, l'inappropriatezza – siano stati sin qui affrontati e con quali risultati appare necessaria.^{4,5} In questo contesto, nel corso degli ultimi due decenni almeno è stata dispiegata una pluralità di approcci diversi, non necessariamente mutualmente esclusivi, che, riassumendoli in modo sin troppo schematico e sintetico, possiamo

dire essere stati rappresentati dal ricorso a forme di incentivazione economica, dalla comunicazione al pubblico di informazioni sulla qualità dei servizi nel tentativo di stimolare una maggiore attenzione alla qualità facendo leva sul patrimonio reputazionale degli operatori e delle organizzazioni o indirizzando le scelte dei cittadini. Da questo punto di vista è significativo che siano proprio quei sistemi sanitari che più intensamente e con maggiore determinazione sono ricorsi in questi anni agli approcci citati a manifestare oggi un esplicito interesse verso il ricorso al coinvolgimento ed alla partecipazione professionale, come ulteriore possibile percorso per costruire e consolidare nelle organizzazioni sanitarie un'attenzione sistematica e continuativa alla qualità, interesse che si esprime nell'attenzione elaborativa ed analitica rivolta al tema di quello che viene oggi definito come "clinical engagement".⁶⁻²⁰ Questo concetto si riferisce ad un attivo e positivo contributo fornito dai clinici nell'esercizio delle loro responsabilità al miglioramento delle performance delle organizzazioni, le quali a loro volta riconoscono questo impegno nel sostenere ed incoraggiare un'assistenza di alta qualità.¹¹ Rimanda quindi ad un'idea di partecipazione professionale fortemente propositiva verso i processi decisionali di un'organizzazione che attengono alla qualità ed allo sviluppo dei servizi, una partecipazione pienamente disponibile all'assunzione di responsabilità, che trova il proprio presupposto anche in uno spiccato senso di appartenenza all'organizzazione stessa.⁹ L'interesse per il tema del *clinical engagement*, che, come si vede, ha un'evidente affinità con un'idea di governo clinico fortemente orientata alla partecipazione professionale, trova la propria giustificazione nella consapevolezza che la varietà di strumenti e politiche sin qui adottata per controllare/orientare i comportamenti professionali (ricorrendo al monitoraggio attraverso indicatori, a motivazioni economiche, reputazionali, ecc.) ha inevitabili limiti di applicabilità, effetti collaterali negativi e risultati in generale non risolutivi. Sono quindi strumenti certamente impiegabili e persino imprescindibili oggi per molti aspetti, ma necessitano di un ulteriore ingrediente, per così dire, rappresentato appunto dalla capacità di acquisire la disponibilità delle professioni cliniche a riconoscere i temi della qualità come propri, come parte integrante del proprio ruolo dentro un'azienda, ed a mette-

re in gioco le proprie capacità e competenze al servizio dello sviluppo delle proprie organizzazioni.

In questo senso, quindi, parlare oggi di governo clinico può essere ancora decisamente attuale, a patto che il tema venga riproposto cogliendone l'essenza e spostando l'attenzione dagli strumenti ai contesti in cui tali strumenti dovrebbero essere impiegati, vedendolo quindi come problema non di strumenti e metodologie, magari da perfezionare e sviluppare ulteriormente, ma di *governance*, vale a dire di relazioni interne alle organizzazioni sanitarie, in particolare di relazioni tra clinici e manager o, se si preferisce, tra i clinici e le loro aziende. Diciamo questo evidentemente non per negare o sminuire il valore e le potenzialità di quegli strumenti, ma soltanto per sottolineare come quelle potenzialità rischino di restare largamente inespresse in assenza di una contestuale riflessione sulle aziende sanitarie, sulle loro concrete modalità di funzionamento per quanto riguarda mantenimento e miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, sul tipo di competenze che sono in grado di mettere in campo su questi temi, su come sono allocate le responsabilità per quanto attiene al *quality management* e sul ruolo dei clinici in questo contesto.

Una simile riflessione potrebbe probabilmente portarci a ragionare su alcuni significativi aspetti problematici. Pur tenendo conto della variabilità esistente anche su questi aspetti a livello nazionale, possiamo affermare che, in generale, le nostre aziende sanitarie sono caratterizzate dalla presenza di una significativa articolazione di tecnostutture dedicate a presidiare ambiti definiti e relativamente circoscritti (la qualità e l'accreditamento, la formazione professionale, la gestione del rischio e, almeno in alcune realtà come quella dell'Emilia-Romagna, la ricerca e l'innovazione). Una almeno apparente, quindi, ricchezza di dotazione specialistica cui spesso non pare corrispondere un'effettiva efficacia operativa e, soprattutto, un'effettiva pervasività nei contesti clinico-assistenziali delle attività direttamente finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi. In larga misura, qualità e sicurezza delle cure, nelle loro diverse sfaccettature, permangono come temi di interesse delle specifiche tecnostutture di riferimento, con un coinvolgimento dei clinici relativamente limitato, per intensità e continuità, e generalmente passivo.

Questa tipologia di assetto aziendale sul *quality management* rende particolarmente pertinente la constatazione che una delle principali contraddizioni che caratterizzano i sistemi sanitari moderni è rappresentata dall'essere contesti spesso avanzatissimi per quanto riguarda la dotazione tecnologica disponibile, ma assolutamente antiquati per quanto attiene invece ai loro assetti organizzativi e di management.²¹ Infatti, non soltanto la parcellizzazione delle tecnostutture sopra citata rimanda alla necessità di una capacità di sintesi e di *governance* complessiva – generalmente affidata alla direzione sanitaria aziendale – ma risulta fortemente evocatrice di assetti tipici della tradizionale impresa fordista, una delle caratteristiche della quale è rappresentata dalla presenza di una netta separazione tra la linea produttiva e gli ambiti che su tale linea esercitano funzioni di sviluppo, verifica e controllo.

Tuttavia, questo assetto è da tempo già stato messo in discussione e superato nel mondo delle imprese, in particolare laddove l'impresa si confronta con processi produttivi poco o nulla standardizzabili, per la cui realizzazione è indispensabile l'apporto di competenze – anche sofisticate – da parte degli operatori e che richiedono un'azione di costante sorveglianza e manutenzione, esercitata non da soggetti collocati al di fuori del processo, ma direttamente dagli operatori “in linea”.²² Queste caratteristiche generali che hanno portato al superamento del tradizionale modello fordista sono esattamente alcuni dei connotati che caratterizzano la peculiarità delle organizzazioni sanitarie, sotto il profilo della complessità e dell'elevato grado di specializzazione delle competenze degli operatori, dell'elevato grado di flessibilità dei processi di cura, della necessità di una continua azione di sorveglianza, “non delegabile”, almeno non completamente, a soggetti esterni alla linea produttiva. Tuttavia, questo è proprio quel che in larga misura è accaduto nei nostri contesti assistenziali, con la “delega” ad occuparsi di qualità, formazione, gestione del rischio, ricerca&innovazione, attribuita a tecnici, relativamente “distanti” dagli ambiti di produzione, vale a dire dai dipartimenti. Queste considerazioni peraltro acquisiscono un ulteriore significato alla luce delle evidenze empiriche che segnalano come, nel nostro contesto nazionale, siano ancora largamente prevalenti nelle aziende sanita-

rie culture organizzative di tipo gerarchico ascrivibili a quel tipo di paradigma produttivo.²³ Il governo clinico, così come l'abbiamo sin qui conosciuto, non è di fatto riuscito a sanare questa contraddizione tra caratteristiche dei processi produttivi e rigidità delle modalità di management adottate.

Ora, se il governo clinico viene visto a partire dalle premesse che ci siamo dati, non si tratta solo di fornire istruzioni sull'uso di tecniche, ma di rendere possibile e praticabile una responsabile partecipazione professionale. Quest'ultima non è una tecnica, codificabile e trasmissibile con un manuale. È il risultato di relazioni che devono essere costruite e di ruoli e responsabilità che devono essere esercitati. Per questo i contributi di questa collana non si limitano ad illustrare tecniche e metodologie, ma si sforzano di affrontare problemi ed esaminare alcuni temi centrali per le politiche di sviluppo dei servizi ed il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Detto questo, va anche detto che se il tema è il perseguimento di una responsabile partecipazione dei professionisti clinici ai processi aziendali di mantenimento e sviluppo della qualità dei servizi, questi volumi sono di certo vistosamente insufficienti allo scopo. La partecipazione richiede una molteplicità di condizioni per potersi realizzare, il cui determinarsi è evidentemente al di fuori delle possibilità di semplici contributi scritti. Tuttavia, la partecipazione professionale ha anche la necessità di avere come premessa un sufficiente grado di condivisione e consapevolezza circa le questioni potenzialmente rilevanti per lo sviluppo di un'organizzazione sanitaria ed i principi ed i valori generali con cui tali questioni dovrebbero poter essere affrontate. È a questo livello che si posizionano i contributi di questa raccolta, con l'auspicio che possano essere di una qualche utilità, immaginando il loro impiego anche nel contesto di iniziative di formazione e discussione da avviare nelle aziende sanitarie, come pure come materiale didattico a supporto di iniziative formative rivolte agli studenti di medicina e ai giovani medici in formazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Walshe K. Pseudoinnovation: the development and spread of healthcare quality improvement methodologies. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 153-9. [Link alla risorsa]
2. Grilli R, Taroni F. *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
3. Grilli R. Le opportunità offerte dal governo clinico. Il difficile rapporto tra discrezionalità clinica ed autorità manageriale. *Salute e Territorio* 2005; 152: 306-12. [Link alla risorsa]
4. Moynihan R, Heneghan C, Godlee F. Too much medicine: from evidence to action. *BMJ* 2013; 347: 7141. [Link alla risorsa]
5. Appleby J, Raleigh V, Frosini F, Bevan G, Gao H, Lyscom T. *Variations in health care: the good, the bad and the inexplicable*. London: The King's Fund, 2011. [Link alla risorsa]
6. Bethune R, Soo E, Woodhead P, Van Hamel C, Watson J. Engaging all doctors in continuous quality improvement: a structured, supported programme for first-year doctors across a training deanery in England. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 613-7. [Link alla risorsa]
7. Denis JL, Baker GR, Black C et al. *Exploring the dynamics of physician engagement and leadership for health system improvement. Prospects for Canadian healthcare systems*. Ottawa: Canadian Institute of Health Research, 2013. [Link alla risorsa]
8. Brown B, Ahmed-Little Y, Stanton E. Why we cannot afford not to engage junior doctors in NHS leadership. *J R Soc Med* 2012; 105: 105-10.
9. Clark J. *Medical engagement. Too important to be left to chance*. London: The King's Fund, 2012. [Link alla risorsa]
10. The King's Fund. *Leadership and engagement for improvement in the NHS: together we can*. London: The King's Fund, 2012. [Link alla risorsa]
11. Spurgeon P, Mazelan PM, Barwell F. Medical engagement: a crucial underpinning to organisational performance. *Health Serv Manage Res* 2011; 24: 114-20.
12. Taitz JM, Lee TH, Sequist TD. A framework for engaging physicians in quality and safety. *BMJ Qual Saf* 2012; 21: 722-8. [Link alla risorsa]
13. The Health Foundation. *Are clinicians engaged in quality improvement? A review of the literature on healthcare professionals' views on quality*

- improvement initiatives. London: The Health Foundation, 2011. [Link alla risorsa]
14. Parand A, Burnett S, Benn J, Iskander S, Pinto A, Vincent C. Medical engagement in organisation-wide safety and quality-improvement programmes: experience in the UK Safer Patients Initiative. *Qual Saf Health Care* 2010; 19: e44. [Link alla risorsa]
 15. Macleod D, Clarke N. *Engaging for success: enhancing performance through employee engagement*. London: Department for Business, Innovation and Skills, 2009. [Link alla risorsa]
 16. Conway J. Getting boards on board: engaging governing boards in quality and safety. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008; 34(4): 214-20. [Link alla risorsa]
 17. Dickinson H, Ham C. *Engaging doctors in leadership: review of the literature*. Academy of Medical Royal Colleges, University of Birmingham, Institute for Innovation and Improvement, 2008. [Link alla risorsa]
 18. Spurgeon P, Barwell F, Mazelan P. Developing a medical engagement scale (MES). *International Journal of Clinical Leadership* 2008; 16: 213-23.
 19. Reinertsen JL, Gosfield AG, Rupp W, Whittington JW. *Engaging physicians in a shared quality agenda*. IHI Innovation Series White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2007. [Link alla risorsa]
 20. Neale G, Vincent C, Darzi SA. The problem of engaging hospital doctors in promoting safety and quality in clinical care. *J R Soc Promot Health* 2007; 127:87-94. [Link alla risorsa]
 21. *Doctor innovation. Shaking up the health system*. London: The Economist Intelligence Unit Limited, 2009. [Link alla risorsa]
 22. Fumagalli A. *Bioeconomia e capitalismo cognitivo*. Roma: Carocci Editore, 2007.
 23. Calciolari S, Prenestini A, Lega F, Grilli R. Possono i “valori” fare la differenza? Evidenze sull’influenza della cultura organizzativa sul governo clinico. *Mecosan* 2012; 21(82): 9-24.

CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO

Collana a cura di Roberto Grilli

**A cura di
Martina
Brini
Francesco
Taroni**

GESTIONE DEL RISCHIO E DEL CONTENZIOSO

Teoria, pratica e formazione

Volume 2



Il Pensiero Scientifico Editore

Martina Brini

Programma di Medicina Legale
Azienda Unità Sanitaria Locale, Imola

Francesco Taroni

DIMEC, Università di Bologna

Contributi di

Donata Dal Monte

Azienda USL della Romagna

Alessandra De Palma

Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola Malpighi, Bologna

Rosanna Trisolini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

Giuseppe Venturini

Medico-legale, Ravenna

Progetto editoriale realizzato da Il Pensiero Scientifico Editore
per conto dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
della Regione Emilia-Romagna,
grazie a un finanziamento del Ministero della Salute
e in collaborazione con l'Azienda USL di Imola

Prima edizione: dicembre 2014
© 2014 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale,
Ministero della Salute e Azienda USL di Imola

Prodotto editoriale liberamente fruibile per fini non commerciali;
chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici,
a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione,
purché ne venga citata la fonte

Progetto editoriale: Il Pensiero Scientifico Editore,
Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma
Tel. (+39) 06 862821 - Fax: (+39) 06 86282250
pensiero@pensiero.it - www.pensiero.it
www.facebook.com/PensieroScientifico

Impaginazione: Doppiosegno, Roma
Progetto grafico: Studio Rosa Pantone, Roma
Illustrazione di copertina: Josef Albers, *Omaggio al Quadrato*
Coordinamento redazionale: Silvana Guida

ISBN 978-88-490-0505-9

INDICE

1 • GLI ERRORI IN MEDICINA E LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE: UN PROFILO	1
La sicurezza dei pazienti come componente dell'esigibilità del diritto alla salute	1
Speranze e delusioni	4
Obiettivi e strumenti per il SSN	7
2 • ERRARE È UMANO? LA NATURA SPECIALE DEGLI ERRORI IN MEDICINA	13
Un rapporto rivoluzionario	13
Regimi di rischio: il ruolo delle professioni ed il problema delle istituzioni	18
3 • CONCETTI DI CONFINE: RISCHIO, INCERTEZZA, QUALITÀ E SICUREZZA	23
Rischio: un concetto ambiguo	23
Percezione del rischio e gestione degli errori in sanità	31
Alfabetizzazione statistica e concezione epidemiologica	37
Analisi della responsabilità professionale e ricerca sui servizi sanitari: vere e false analogie	41
Due concetti di qualità dell'assistenza	43
I parametri della qualità: struttura, processo ed esito	45
Criteri, standard e norme	46
4 • LA DIFFICILE COMPATIBILITÀ FRA DOTTRINA GIURIDICA E PRINCIPI DELLA PATIENT SAFETY	51
Una strana coppia	51
Il ritorno della cultura del silenzio?	52
Etica e pratica medica: una storia breve	56
Analisi economica del diritto e/o responsabilità di impresa per la gestione del rischio in sanità?	60

I sistemi no-fault	64
Sistemi amministrativi	69
5 • APPUNTI PER UN'EPIDEMIOLOGIA GENERALE DELLA MALPRACTICE: EVIDENZE EMPIRICHE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI	75
Fatti e fattoidi	75
Uno sguardo all'Italia	83
6 • IPOTESI DI RIFORMA E PROGRAMMI DI GESTIONE AZIENDALE	89
Propositi per una riforma in Italia	89
Assicurazioni e autoassicurazioni	91
Responsabilità di impresa e servizio sanitario nazionale: un matrimonio di convenienza?	92
7 • L'ESPERIENZA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA	107
Un profilo generale: la responsabilità professionale medica nelle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna	107
Monitoraggio e valutazione dei sinistri a livello regionale: il data-base regionale dei rischi e le esperienze locali	113
Un profilo dalle aziende sanitarie	124
8 • SPUNTI PER UN PROGRAMMA DI FORMAZIONE CONTINUA	129
Un percorso formativo integrato ed orientato alla pratica	129
I casi di studio: l'evento, la sua analisi e la giurisprudenza	135
BIBLIOGRAFIA	149

1 • GLI ERRORI IN MEDICINA E LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE: UN PROFILO

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI COME COMPONENTE DELL'ESIGIBILITÀ DEL DIRITTO ALLA SALUTE

L'accesso equo e tempestivo a servizi e prestazioni sanitarie di buona qualità concorre alla realizzazione del diritto alla salute previsto dall'art. 32 Cost. di cui il Servizio sanitario nazionale (SSN) è strumento fondamentale, così come previsto dall'art. 1 della legge 833/1978. La garanzia di un'assistenza di buona qualità tecnico-professionale e relazionale comprende anche la tutela della sicurezza del paziente a fronte dei rischi alla sua salute derivanti dall'incompletezza delle conoscenze scientifiche, dalla complessità dell'organizzazione e delle tecnologie ma anche dai limiti della condotta degli operatori sanitari. La tutela della sicurezza dei pazienti e, più in generale, degli utilizzatori dei servizi sanitari non può quindi non essere uno degli obiettivi fondamentali del SSN. Quando questa aspirazione non venga soddisfatta, offrire una riparazione, economica e non, al danno subito in corso di assistenza sanitaria è parte integrante dei compiti del SSN, in attuazione del diritto alla salute come diritto di cittadinanza universalmente riconosciuto dal nostro ordinamento. Non diversamente dal diritto di accesso ai servizi sanitari, l'esigibilità di questo diritto deve essere universalmente riconosciuta in modo quanto più possibile uniforme, equo e tempestivo nel territorio dell'intera nazione.

Il duplice obiettivo di rendere più sicuro il sistema di assistenza contenendo la frequenza dei suoi errori e minimizzando il loro impac-

to, da un lato, e di fornire una compensazione equa e tempestiva del danno eventualmente patito, dall'altro, non giustifica quindi né sistemi di difesa né strumenti di punizione degli operatori e delle strutture, ma esprime piuttosto la tensione del SSN a garantire l'esigibilità di un diritto di cittadinanza. L'attuazione di questo principio fondamentale richiede il concorso della legislazione e della giurisprudenza così come dell'organizzazione e della gestione dei servizi, e può eventualmente comportare il ricorso a soggetti esterni, in funzione ausiliaria e a fini assicurativi, in ragione dell'aleatorietà e della (relativa) rarità dei sinistri e del loro costo talora molto elevato. Norme generali e/o specifiche all'ambito sanitario a tutela della dignità della persona e della sicurezza del paziente in corso di assistenza sanitaria; organizzazione e funzionamento delle organizzazioni sanitarie; competenza e diligenza nell'espletamento dei propri compiti da parte dei loro operatori; ristoro del danno eventualmente patito sono i capisaldi sui quali i diversi paesi hanno organizzato la tutela di questo diritto. L'equilibrio instaurato dai/nei diversi sistemi sanitari fra queste componenti essenziali è però estremamente variabile, sia per quanto riguarda la funzione di prevenzione degli errori che per il ristoro del danno eventualmente conseguente al loro verificarsi. Oltre al primo e fondamentale equilibrio fra prevenzione del rischio e ristoro del danno, altri possono ritrovarsi entro le due dimensioni. Il danno può infatti trovare compensazione attraverso un'assicurazione a carico e/o in favore della vittima o della persona riconosciuta responsabile oppure essere socializzato, cioè posto, in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, a carico della collettività e gestito per via amministrativa anziché giurisdizionale. La prevenzione dei potenziali danni futuri può essere affidata alla funzione di deterrenza delle norme e della giurisprudenza civile o penale, ovvero rendendo più sicuro ed affidabile il sistema dell'assistenza sanitaria. Questi equilibri sono stati profondamente sconvolti dall'accezione di sicurezza divenuta dominante a livello internazionale a partire dal famoso rapporto elaborato nel 1999 dall'Institute of Medicine (IOM), dal significativo titolo *To err is human* (IOM, 1999).

Il rapporto ha ribaltato l'approccio convenzionale al sistema della "responsabilità professionale" focalizzato sull'accertamento della

colpa individuale ed associato al tradizionale modello legislativo-assicurativo, secondo cui l'errore è un problema delle cui conseguenze il singolo è chiamato a rispondere personalmente in sede civile ed eventualmente penale, spesso dopo lunghi ed acrimoniosi giudizi che contrappongono il paziente al suo medico. Il modello della *patient safety* prefigura invece una visione sistemica dell'origine degli errori la cui prevenzione è cercata per via cooperativa attraverso cambiamenti organizzativi delle strutture, programmi formativi per gli operatori, preservando la relazione di fiducia verso il medico e l'organizzazione sanitaria con condotte trasparenti nei confronti del paziente che mirano anche alla composizione rapida e pre-giudiziale del danno. In particolare, il nuovo modello configura la sicurezza delle cure come un problema "normale" di tutte le organizzazioni complesse, a carattere pervasivo in quanto:

- interessa tutte le professioni e tutti i livelli e le forme di responsabilità, clinica, gestionale ed amministrativa;
- riguarda in egual misura la condotta degli operatori e le risorse, l'organizzazione ed il funzionamento delle strutture sanitarie;
- le sue conseguenze negative si esercitano sulle vittime che hanno subito il danno, ma anche sui suoi attori, gli operatori direttamente interessati e le organizzazioni, che subiscono effetti reputazionali ed economici.

La sicurezza delle cure non si esaurisce quindi in ambito giurisprudenziale, civile o penale né in quello assicurativo ma si inserisce piuttosto nel più generale contesto della regolazione dei sistemi sanitari, relativi a: disegno istituzionale, che configura i diritti riconosciuti ai cittadini e condiziona la loro effettiva esigibilità; sistemi di governo del sistema e delle sue organizzazioni attraverso il complesso di norme e regolamenti di natura tecnica e gestionale che va sotto il nome di governo clinico (*clinical governance*); dotazioni strutturali e configurazioni organizzative, verificate generalmente attraverso le pratiche di accreditamento istituzionale, che comprende anche la competenza e l'esperienza professionale, generale e specifica degli operatori ed i sistemi e gli organismi di regolazione esogena e di autoregolazione in-

terna, fra pari, delle professioni sanitarie. Le strategie di promozione della sicurezza sono governate da un complesso di norme, istituzioni e strumenti altamente specifici, in quanto riflettono la configurazione dei sistemi sanitario, giuridico nonché dei meccanismi di regolazione delle professioni sanitarie e legali propri di ciascun paese. La constatazione della natura necessariamente idiosincratica dei sistemi di garanzia della sicurezza dei pazienti invita quindi ad una grande cautela nel trasferire norme, sistemi operativi ed evidenze empiriche fra paesi diversi senza tener conto delle differenze sia negli ordinamenti giuridici che nel disegno e nel funzionamento delle istituzioni sanitarie. Un esempio classico è l'utilizzo indiscriminato di studi condotti negli Stati Uniti per descrivere la frequenza e la gravità dei fenomeni della *malpractice* ed il loro effetto sulla pratica medica in Italia. Il trasferire acriticamente alla situazione italiana dati nordamericani trascura una varietà di fattori intrinseci al sistema giurisprudenziale, assicurativo e sanitario. Ad esempio: negli Stati Uniti trascinare rapidamente la controversia davanti ad una Corte di giustizia è fortemente incentivato dalla possibilità di ottenere danni "punitivi" che possono aumentare notevolmente il valore della causa agli occhi di avvocati remunerati secondo il sistema della quota-lite; la valorizzazione del danno biologico tiene conto anche dei costi dell'assistenza sanitaria che si rendesse necessaria in conseguenza del danno riportato; le decisioni sono assunte da Corti di giustizia composte da comuni cittadini e si avvalgono delle evidenze scientifiche in modo profondamente diverso per forma e peso rispetto all'Italia; i costi dell'assicurazione sono sostenuti direttamente dai singoli medici, con premi fortemente differenziali per specialità, ecc. È negli Stati Uniti, tuttavia, che il nuovo modello concettuale di interpretazione degli errori in medicina è nato ed è a quelle elaborazioni che si deve necessariamente fare riferimento.

SPERANZE E DELUSIONI

Il vasto e composito movimento della *patient safety* ha avuto origine negli Stati Uniti ma si è rapidamente esteso ai sistemi sanitari di tutti i paesi occidentali, contribuendo a cambiare radicalmente il pa-

radigma interpretativo del significato degli errori in medicina e a introdurre nuovi modelli organizzativi nella loro gestione, mutuandoli da quelli elaborati in organizzazioni complesse, ad alto rischio ed elevata professionalità come quelle del settore nucleare e dell'aviazione. I due fondamentali concetti dell'origine sistemica e della normalità degli errori in organizzazioni complesse con obiettivi multipli e a composizione multiprofessionale e della necessità di fare tesoro delle esperienze negative creando organizzazioni che imparano dai propri errori e dai quasi-errori (*near-miss*), oltreché dagli altri (*learning organizations*), hanno portato ad un ripensamento della natura degli errori dei (non semplicemente "nei") sistemi sanitari e quindi anche degli strumenti per la loro gestione. In alternativa alla tradizionale riparazione per via economica riconosciuta *ex post* per compensare i danni prodotti ai singoli casi per via di giustizia o attraverso una negoziazione privata, il nuovo paradigma della *patient safety* ha promosso l'adozione di politiche attive fatte di programmi di prevenzione *ex ante*, dirette al complesso del sistema di cure, piuttosto che interventi reattivi orientati in modo punitivo al singolo giudicato responsabile. Il rapporto *To err is human* trasforma la sicurezza da un problema affrontato *ex post* nelle Corti di giustizia, fra parti contrapposte che si affidano al potere di deterrenza della legge, in un problema di sanità pubblica, da risolvere *ex ante* attraverso interventi sistemici e collettivi elaborati in modo collaborativo fra tutti i soggetti interessati, l'amministrazione, il medico e il paziente.

Il paradigma originario elaborato nel 1999 dallo IOM in *To err is human*, pur rimanendo fedele ai principi di base ed agli obiettivi fondamentali, si è variamente arricchito di contributi ulteriori provenienti dai paesi che via via l'hanno adottato, adattandolo alla propria situazione specifica. Contributi significativi all'elaborazione del modello, oltre al successivo rapporto *Crossing the quality chasm* dello stesso IOM, sono stati apportati in particolare da Inghilterra, Australia, Canada e Nuova Zelanda, paesi che non si sono limitati a produrre nuove stime quantitative della frequenza di errori e dei loro effetti sulla salute dei pazienti, spesso molto diverse da quelle degli Stati Uniti, ma, a differenza di questi, hanno organizzato sistemi di valutazione e di gestione del rischio clinico su base nazionale gestiti da

specifiche agenzie governative appositamente istituite in armonia con la struttura dei loro sistemi sanitari. Il nuovo paradigma ha trovato terreno particolarmente fertile in quei paesi, come ad esempio Svezia, Danimarca, Finlandia, Nuova Zelanda e più recentemente la Francia, in cui la disciplina giuridica aveva già da tempo dissociato, in tutto o in parte, l'accertamento della responsabilità dal riconoscimento del diritto della vittima alla compensazione del danno, al fine di semplificare ed accelerare il processo. Se i programmi avviati in numerosi paesi testimoniano del generalizzato favore con cui il modello è stato accolto dai sistemi sanitari più disparati, la nuova soluzione al tradizionale problema della responsabilità sanitaria è parsa accattivante anche per le organizzazioni professionali degli operatori sanitari, che ne hanno valorizzato l'intento di ridurre, se non eliminare, la responsabilità del singolo focalizzando invece l'attenzione sulla natura sistemica degli errori.

Dopo una prima fase di massiccia e talora acritica adesione, tuttavia, numerose osservazioni sono state avanzate a questo modello di interpretazione del rischio sanitario. Il fervore delle iniziative non sembra infatti aver prodotto risultati commisurati agli sforzi profusi nei tempi previsti. Dopo cinque anni, l'obiettivo ottimisticamente promesso di ridurre del 50% gli errori medici è ancora lontano così come il proposito di mitigare la litigiosità, accelerare i processi di transizione sui danni e contenere l'ammontare delle somme riconosciute, anche al fine di rallentare la crescita dei premi assicurativi. Le analisi condotte negli Stati Uniti (il paese certamente all'avanguardia in questo settore) sui risultati raggiunti a 5 anni dalla pubblicazione del rapporto tradiscono, ed in alcuni casi apertamente dichiarano, una forte delusione rispetto alle aspettative iniziali: "Tuttavia, a questo punto, vi è un senso di delusione rispetto ai risultati ottenuti dal movimento per la sicurezza dei pazienti. Gli interventi veramente risolutivi sono pochi. Vi sono anche poche evidenze che il sistema sanitario sia più sicuro oggi di quanto non fosse cinque anni fa e certamente nulla che suggerisca che le morti per errori sono state ridotte alla metà, come lo IOM si era prefisso nel suo rapporto" (Leape e Berwick, 2007, p. 2384).

OBIETTIVI E STRUMENTI PER IL SSN

La delusione per i risultati ottenuti dalle applicazioni pratiche del modello concettuale proposto, a fronte di obiettivi spesso troppo ambiziosi, nulla toglie tuttavia all'importanza del problema e all'originalità delle soluzioni prospettate. L'obiettivo da perseguire è piuttosto quello di trarre vantaggio dall'arretratezza dell'Italia rispetto ai paesi leader per costruire ai diversi livelli del SSN programmi di gestione del rischio istituzionalmente robusti, logicamente fondati e metodologicamente rigorosi, nella speranza che questi possano anche essere operativamente efficaci, superando i limiti più vistosi delle esperienze internazionali. Questo obiettivo non può tuttavia limitarsi a interventi ristretti al sistema sanitario.

Il contributo concettualmente più importante apportato dal movimento della *patient safety* è l'intreccio fra prevenzione del rischio di errori sanitari, esigibilità del diritto alla riparazione del danno da parte delle vittime di "danni ingiusti" e comportamenti "difensivi" del singolo operatore e delle organizzazioni sanitarie, che sul piano comportamentale possono assumere la forma della c.d. "medicina difensiva" e su quello culturale possono portare ad una diffusa "cultura del silenzio" riguardo ai danni provocati ed agli errori commessi. La nuova concettualizzazione dell'origine del rischio sanitario e le conseguenti elaborazioni sul piano della responsabilità professionale rinviano infatti ad un modello di gestione del rischio sanitario che prevede l'interazione sinergica di tre subsistemi costituiti da:

1. un'assistenza sanitaria resa più sicura e consapevole dei propri limiti;
2. processi per via amministrativa e/o giurisdizionale che permettano un'equa e tempestiva risposta ai rilievi (*claims*) sollevati dai pazienti;
3. disponibilità di un sistema di ristoro del danno esogeno o endogeno al sistema sanitario, che sia tempestivo, equo ed efficiente.

La riforma del sistema riduttivamente definito ed impropriamente qualificato della responsabilità professionale può quindi essere con-

cettualizzata come la ricerca di un nuovo equilibrio fra i tre elementi fondamentali ed interdipendenti che costituiscono il “triangolo della *malpractice*”:

1. la riduzione della frequenza e della gravità degli “errori” sanitari e dei danni “ingiusti” in corso di assistenza, funzione della qualità tecnica dell’assistenza prestata;
2. la risposta alla domanda di tutela da parte delle persone che, a torto o a ragione, si ritengono vittime di un danno ingiusto e chiedono una spiegazione che può anche richiedere una riparazione;
3. la disponibilità di un’offerta assicurativa capace ed efficiente.

Il nuovo approccio ha importanti implicazioni sul piano epistemologico e cognitivo che esorbitano dal ristretto ambito disciplinare della giurisprudenza, dell’economia e della medicina legale e comporta conseguenze sul piano istituzionale ed organizzativo che travalicano l’ambito strettamente sanitario.

Sul piano epistemologico, la nuova “tecnologia del rischio”, emergente dagli sviluppi delle elaborazioni originarie della teoria della *patient safety*, si configura infatti non soltanto come un “semplice” problema di sviluppare approcci interdisciplinari in organizzazioni complesse, ma piuttosto come un vero e proprio *boundary object*, un oggetto/strumento di confine che identifica e separa ma al tempo stesso mette in collegamento ed unisce le molteplici “comunità di pratica” che popolano le organizzazioni sanitarie e che, ad una puntuale attribuzione di campo, appartengono a svariati ambiti disciplinari fra cui etica, giurisprudenza, epidemiologia, ricerca valutativa sui servizi sanitari, psicologia sociale, organizzazione dei servizi, ecc. per citare soltanto alcuni dei campi disciplinari accademici e/o pratici più frequentati. Il carattere intrinsecamente transdisciplinare dei concetti di analisi e degli strumenti d’uso richiesti dall’applicazione del modello della *patient safety* espone a rischi significativi, spesso sottovalutati e talora addirittura ignorati. La natura di “oggetto di confine” propria delle nuove tecniche di gestione del rischio può distorcere il processo di trasferimento, traduzione e/o trasformazione delle conoscenze attraverso l’ambiguità di termini apparentemente comuni alle varie

discipline che vengono in realtà usati con significati ed intenzioni diverse. L'esempio più eclatante dell'uso del medesimo termine per designare strumenti e significare obiettivi diversi è probabilmente rappresentato dal recente avvio, anche in ambito sanitario, dell'obbligatorietà della mediazione stragiudiziaria, le cui interpretazioni oscillano disinvoltamente fra quella della c.d. "mediazione trasformativa", volta a favorire un incontro il più possibile precoce fra il punto di vista della vittima e quello dell'attore sul modello delle *apology laws* statunitensi, e una sorta di anticipazione del giudizio da parte di organismi giurisdizionali spesso improvvisati che agiscono con procedure impregiate. Sul piano istituzionale, l'enfasi sull'esigibilità del diritto ad un'assistenza sicura, la connotazione sistemica degli errori in medicina e la necessità di istituire un sistema pervasivo di responsabilità clinica, tecnico-professionale, gestionale ed amministrativa rendono la costruzione del nuovo modello della gestione del rischio il banco di prova più immediato e visibile dei progressi nella costruzione di un sistema di governo clinico delle organizzazioni sanitarie.

Questo volume si propone principalmente come un repertorio ordinato di concetti, metodi e strumenti appartenenti agli ambiti disciplinari del percorso formativo di quanti si occupano di gestione del rischio a livello aziendale, regionale e nazionale.

Esso deriva in parte dalle esperienze cognitive ed organizzative e dalle valutazioni empiriche condotte presso le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, con particolare riferimento all'Azienda USL di Imola, in un periodo approssimativamente compreso fra il 2009 ed il 2013. In questi anni le aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna sono state interessate da un processo di profonda revisione dell'organizzazione interna per articolare un "regime di rischio" che mettesse in sinergia la tradizionale attività di gestione dei sinistri condotta dagli uffici legali e dai servizi di medicina legale con le nuove iniziative di gestione del rischio, sotto il governo del Collegio di direzione (in Emilia-Romagna, organo dell'azienda fin dalla L.R. 29/2004), composto dai direttori di dipartimento e raccordato con la direzione generale dell'azienda attraverso la presidenza affidata al direttore sanitario. Lo sviluppo analitico delle diverse fasi di questa lenta crescita è stato illustrato e parzialmente valutato nel suo impatto

organizzativo e sugli esiti, in una serie di pubblicazioni a cui si rinvia (cfr. ad esempio la serie di dossier sul sito asr.regione.emilia-romagna.it, oltre a Cinotti, 2004 per la gestione del rischio; Taroni et al., 2006 e Taroni e Cicognani, 2007 per l'elaborazione di un regime di rischio su base multiprofessionale e Taroni, De Palma e Cicognani, 2008 e Brini et al., 2012 per l'analisi dell'epidemiologia dei sinistri, prima in alcune aziende sanitarie e poi nel complesso della Regione). Lo scoppio della prima crisi assicurativa del sistema della responsabilità professionale medica in Italia ha impresso un'accelerazione improvvisa al processo di innovazione fino a quel momento rimasto prevalentemente interno all'organizzazione delle singole aziende. La crisi si è manifestata con l'inasprimento delle condizioni delle polizze, la fuga dal ramo di compagnie assicurative presenti da anni sul mercato e l'improvvisa comparsa di assicuratori fino ad allora sconosciuti. Questo ha posto al centro dell'attenzione il ruolo, fino a quel momento trascurato, dell'assicurazione nella dinamica della responsabilità professionale ed ha suggerito anche nella Regione Emilia-Romagna l'avvio di un cauto, ma progressivo processo di autoassicurazione per le aziende sanitarie, con la garanzia, prima indiretta e poi diretta della Regione (Brini et al., 2012).

Il volume riflette questa lunga serie di cambiamenti, dapprima gestionali, poi organizzativi ed infine di "regime", che interessano cioè sia il governo aziendale interno che quello della Regione sulle sue aziende. Lo scopo è di articolare quella specifica e peculiare componente del governo clinico che riguarda gli errori ed i danni che ne derivano nella sua duplice componente *ex post* di gestione dei sinistri ed *ex ante* di gestione del rischio clinico, affidata ad un Programma sancito dall'Atto aziendale e posto sotto la diretta responsabilità del direttore sanitario con il governo del Collegio di Direzione aziendale. L'assetto organizzativo interno dell'azienda sanitaria pone il problema della sicurezza del paziente come parte integrante dell'assicurazione della qualità tecnica e relazionale del sistema aziendale di assistenza, ponendo sotto una nuova luce problemi antichi come il concetto di rischio e la sua misurazione. La crisi assicurativa che ha colto le aziende nel corso di questo processo ha reso esplicito l'inevitabile nesso fra i problemi interni e le condizioni relative al con-

testo esterno, non limitate alle pur oscillanti e spesso problematiche interpretazioni giurisprudenziali ma estese alla pericolante copertura assicurativa tradizionale.

Questo volume si compone idealmente di tre parti: una prima parte principalmente dottrinarica, una seconda di impronta spiccatamente empirica e una terza che riguarda il caso della Regione Emilia-Romagna. Dopo il presente capitolo introduttivo, viene proposta una rapida trattazione dei principali aspetti metodologici della teoria generale della gestione del rischio, considerandone in particolare le implicazioni istituzionali dei “regimi di rischio” e gli effetti sulla regolazione delle professioni sanitarie (capitolo 2); segue una breve rassegna delle interpretazioni del concetto di rischio e della definizione di criteri standard e norme nella valutazione della qualità dell’assistenza, quali sono stati originariamente sviluppati da discipline come la statistica, l’epidemiologia e la ricerca sui servizi sanitari, con lo scopo di arricchire e contemporaneamente sciogliere le ambiguità da cui sono spesso circondati (capitolo 3). La prima parte si chiude con un’analisi della compatibilità fra i nuovi principi della sicurezza del paziente e della teoria degli errori con le diverse dottrine giuridiche che nei vari paesi sono state applicate alla responsabilità in ambito sanitario (capitolo 4).

La seconda parte del volume è dedicata all’analisi dell’epidemiologia della *malpractice* quale appare dalle evidenze disponibili nei vari paesi (capitolo 5). Il profilo generale è sintetizzato in sette proposizioni basate sulle evidenze acquisite negli Stati Uniti, paese che dispone della più lunga tradizione e della più vasta esperienza di analisi scientifica di questo settore, arricchite dai primi dati disponibili in alcune regioni italiane. Segue infine un’approfondita discussione della proposta più organica di riforma del settore avanzata in Italia nel 2007 con l’approvazione da parte del Consiglio dei Ministri del disegno di legge Turco presentato dal Ministro della Salute, che non ha tuttavia avuto seguito parlamentare (capitolo 6).

Il “caso” della Regione Emilia-Romagna viene considerato presentando un profilo epidemiologico che descrive frequenza e gravità dei *claims* avanzati dai pazienti e la loro storia naturale, attingendo dal

data-base regionale dei sinistri segnalati alle aziende sanitarie fra il 2008 ed il 2010 (capitolo 7). Particolare attenzione è dedicata allo sviluppo metodologico ed organizzativo adottato per la gestione e l'analisi del data-base istituito a livello regionale e gestito dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale, inclusa l'opportunità di integrazione con informazioni di specifica pertinenza medico-legale per lo sviluppo di uno strumento per la valutazione dell'andamento nel tempo e della variabilità infraregionale fra aziende sanitarie e fra organizzazioni sanitarie ed ambiti di intervento.

Infine, l'ultimo capitolo (capitolo 8) presenta il profilo generale di un programma di formazione destinato agli operatori medici, medico-legali ed amministrativi delle aziende sanitarie del SSN, che illustra i temi principali affrontati ed il metodo didattico adottato, improntato alla discussione di casi, valutati anche sotto il profilo clinico, giurisprudenziale ed assicurativo, con la trattazione di alcuni casi specifici.

2 • **ERRARE È UMANO? LA NATURA SPECIALE DEGLI ERRORI IN MEDICINA**

UN RAPPORTO RIVOLUZIONARIO

To err is human ha rivoluzionato il modo di interpretare gli errori in medicina trasformando la concezione tradizionale della responsabilità professionale medica secondo l'approccio tipico dei problemi di sanità pubblica. L'impatto degli errori sanitari sulla salute della popolazione è confrontato con la mortalità da incidenti stradali e da infezioni da HIV; in questo contesto l'assistenza sanitaria costituisce il principale fattore di rischio in cui condotta e competenza professionale degli operatori direttamente impegnati nell'assistenza (la c.d. *sharp end*, o prima linea) e degli amministratori (che compongono la c.d. *blunt end* del sistema, cioè le sue retrovie) e assetti organizzativi dei servizi sono entrambi, ed in egual misura, i determinanti principali. L'elemento di novità fondamentale deriva dalla qualificazione della natura sistemica degli errori, da cui il Rapporto trae l'affermazione della loro sostanziale inevitabilità in sistemi complessi quali quelli sanitari e quindi l'implausibilità logica di attribuirne la responsabilità esclusiva a individui singoli. La riconfigurazione del problema comporta nuove soluzioni che sovvertono l'approccio tradizionale. Come tutti i problemi di sanità pubblica, anche gli errori devono essere affrontati non già attraverso i tradizionali interventi *ex post* delle Corti di giustizia per riparare gli eventuali danni subiti dai pazienti esposti a rischio, ma devono invece essere contrastati *ex ante* con programmi proattivi, da realizzare attraverso interventi collettivi a carattere siste-

mico che prevedono anche incentivi monetari e non sulle organizzazioni sanitarie tali da “creare una pressione sufficiente a rendere gli errori così costosi da costringere le organizzazioni sanitarie ad adottare provvedimenti efficaci”, come esplicitamente prevede il Rapporto. Nel nuovo modello, i tradizionali strumenti di riparazione degli errori attraverso l'accertamento della responsabilità professionale individuale del singolo operatore si configurano quindi come ostacoli al miglioramento della qualità della cura e della sicurezza dei pazienti, da rimuovere attraverso una radicale revisione della legislazione ed un adeguamento della giurisprudenza civile e penale che dovrebbero essere armonizzate ai nuovi principi.

La novità principale non risiede tanto nell'affermazione della natura sistemica degli errori, un concetto già alla base dei programmi di miglioramento continuo della qualità alla Deming, quanto nella teorizzazione della loro inevitabilità o “normalità” che da questa constatazione viene fatta “naturalmente” discendere. L'attribuzione di un carattere sistemico agli errori e la qualificazione della loro inevitabilità derivano in particolare dalla originale applicazione al settore sanitario di due diverse teorie sulla genesi degli errori nei sistemi complessi: la teoria della normalità degli errori (*normal error theory*) e la teoria delle organizzazioni ad elevata affidabilità (*high reliable organizations*) (Perrow, 1999; Reason, 2000). In particolare, Perrow ha per primo rilevato che i sistemi ad alto rischio presentano tre caratteristiche fondamentali:

1. alta complessità, in quanto composti da un gran numero di sottosistemi autonomi;
2. elevata interdipendenza e minima ridondanza fra i diversi sottosistemi che li compongono;
3. alta interattività secondo modalità non lineari, per effetto di sequenze autocatalitiche di eventi che non sono immediatamente visibili, percepibili o comprensibili (i cosiddetti “errori latenti”) ma si manifestano occasionalmente ed in maniera improvvisa per un “effetto valanga” che si sviluppa in larga parte in modo sotterraneo ed inapparente.

Secondo queste teorie, i moderni sistemi tecnologici sarebbero “naturalmente” propensi all’errore, in quanto l’occorrenza di “incidenti” (meglio qualificabili in questo contesto come semplici “eventi avversi”) è la conseguenza inevitabile di caratteristiche intrinseche all’organizzazione e al funzionamento del sistema. L’uso del termine “normale” è quindi fortemente connotato (come ad esempio nella locuzione “normale rischio professionale”) ed ha lo scopo di stabilire che, date le caratteristiche di sistema, interazioni multiple ed inattese sono inevitabili ed esitano spesso in catastrofi perché continuano a verificarsi in modo inapparente, potenziandosi vicendevolmente.

La teoria della normalità e del carattere sistemico degli errori ha avuto il merito di esporre il sistema sanitario al confronto con le analisi in altri sistemi complessi che hanno saputo contenere le loro frequenze di errore entro limiti molto bassi. L’aviazione, tradizionale termine di confronto e di ispirazione per il sistema sanitario, presenta una frequenza di errori dell’ordine di 10^{-6} , circa 10.000 volte inferiori a quella in ambito sanitario, stimata nell’ordine di 10^{-2} . Nei riguardi delle professioni sanitarie il nuovo modello interpretativo ha inoltre offerto una base teorica alle affermazioni, essenzialmente pragmatiche ed ispirate a criteri di efficacia operativa, già ricorrenti nella letteratura della c.d. “assicurazione di qualità”, secondo le quali l’identificazione e la rimozione delle “mele marce” (*bad apples*) eventualmente presenti fra gli operatori sanitari avrebbe portato a miglioramenti soltanto marginali della qualità complessiva del sistema. La conseguenza implicita non poteva che essere l’indicazione di trasferire l’analisi dall’ambito dell’accertamento della responsabilità della condotta degli operatori sanitari nella pratica assistenziale alle caratteristiche intrinseche delle organizzazioni sanitarie e del loro funzionamento. Tuttavia, anziché distogliere l’attenzione da eventuali deficienze individuali relative a conoscenze, competenze e comportamenti, questo approccio richiede un più elevato grado di trasparenza rivolta anche a soggetti esterni rispetto ai tradizionali sistemi di verifica fra pari, in ragione del principio di imparare dagli errori su cui si basa l’intera strategia. È su questo punto che l’applicazione della nuova teoria degli errori ha incontrato i maggiori elementi di frizione

con l'approccio giuridico-assicurativo mostrando i principali limiti pratici ed operativi.

La soluzione al problema degli errori indicata dal modello della *patient safety* deriva infatti principalmente dall'assunto che l'analisi sistematica e continua della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo permetta di costituire le organizzazioni sanitarie in *learning organizations*. Attraverso un processo di miglioramento continuo stimolato dall'apprendimento sistematico dai propri errori (chiara traccia dell'evoluzione di questo modello delle varie teorie del *continuous quality improvement*) le *learning organizations* dovrebbero trasformarsi in "organizzazioni ad elevata affidabilità" riducendo drasticamente la frequenza di errori, così come è successo in altre industrie ad alta complessità, come ad esempio l'aviazione e il nucleare.

Il problema fondamentale dell'applicazione pratica di questa soluzione è che la conoscenza degli errori, ed ancor di più dei quasi-errori e delle semplici occasioni di pericolo, non può che derivare dalla loro segnalazione da parte degli operatori direttamente coinvolti a soggetti che operano al servizio dell'organizzazione, come ad esempio tutti i soggetti, medici o no, che occupano posizioni manageriali. Questo comporta un duplice problema: da un lato viola le tradizionali convenzioni con cui gli errori medici sono gestiti entro la professione, fra "le porte chiuse" della "cultura del silenzio"; dall'altro comporta l'obbligo in capo a tutti gli operatori di segnalare volontariamente quello che potrebbe risultare, a tutti gli effetti, un'autodenuncia della propria condotta o la denuncia di una condotta altrui. Per questo motivo, lo sviluppo di programmi informativi di *incident reporting*, su cui si basa l'intera strategia delle *learning organizations*, trova seri limiti nelle regole non scritte della professione (Bosk, 2003) e nel timore che questi possano favorire l'aumento del numero e del successo delle azioni giudiziarie. Il possibile ostacolo alla riduzione degli errori delle azioni legali è stato evidenziato sia dal primo rapporto IOM ("la sicurezza del paziente è messa in pericolo dal sistema della responsabilità e dalle minacce della *malpractice*, che disincentivano la trasparenza sugli errori") che dal successivo *Crossing the quality chasm* secondo cui "approcci alternativi alla responsabilità, come

l'*enterprise liability* o la *no-fault compensation* potrebbero produrre un sistema legale più favorevole all'identificazione e alla soluzione dei problemi di qualità". Questi rilievi esprimono chiaramente come la piena applicazione delle nuove teorie cozzi contro norme, convenzioni e tradizioni sul piano assicurativo, giuridico ed etico-professionale.

La diffusione del movimento della *patient safety* ha ad esempio riaperto l'interesse verso sistemi in cui la decisione sul ristoro del danno patito dalla vittima viene dissociata dall'accertamento della colpa dell'attore (c.d. "sistemi *no-fault*"), di cui si tratterà estesamente in seguito. In alcuni paesi le informazioni acquisite attraverso programmi di *incident reporting* verso l'organizzazione o di *disclosure* verso il paziente godono di particolari tutele di non utilizzabilità in sede di giudizio. Ad esempio, il Pennsylvania Disclosure Statute, approvato nel 2002, prevedeva l'obbligo di notificare al paziente per iscritto ogni *serious event* occorso durante il processo di assistenza, specificando tuttavia che questo non costituiva "riconoscimento o ammissione di responsabilità" (*acknowledgment or admission of liability*). Ancora più estesamente, lo Statuto del Colorado del 2003 dispone che "in ogni azione civile iniziata dalla presunta vittima di un esito non previsto dell'assistenza sanitaria o in ogni arbitrato associato a tali azioni, ciascuna e qualsiasi dichiarazione, affermazione, gesti o condotte volti ad esprimere scuse, ammettere una mancanza, esprimere simpatia, commiserazione, condoglianze, compassione o un generico senso di benevolenza [...] saranno inammissibili come evidenza di un riconoscimento di responsabilità". Allo stesso scopo sono orientate le previsioni contenute nei codici deontologici professionali che, nel momento in cui prevedono un dovere di partecipare a programmi di revisione degli errori e dei loro effetti, tentano di tutelare la riservatezza delle informazioni acquisite nel processo, cercando di impedirne l'ulteriore utilizzazione in giudizio.

Le soluzioni elaborate per superare le resistenze degli operatori alla segnalazione spontanea degli errori all'organizzazione e/o al paziente non possono che essere considerate positivamente, ma sembrano ignorare alcune fondamentali acquisizioni della psicologia cognitiva relativamente alle distorsioni percettive che potrebbero essere favo-

rite dalle assunzioni fondamentali del modello della *patient safety*. L'enfasi sulla normalità e sull'origine sistemica degli errori può favorire ad esempio il consolidarsi di euristiche autoassolutorie nella percezione degli errori che salvaguardano l'autostima e proteggono da un eccessivo senso di vulnerabilità personale. Distorsioni percettive come l'errore fondamentale di attribuzione (in cui ai fattori di contesto è attribuita un'importanza maggiore nella spiegazione degli errori in cui si è direttamente interessati rispetto a quelli che riguardano gli altri), l'ottimismo irrealistico nelle proprie capacità e la credenza in un mondo giusto (in cui gli errori sono sempre e soltanto la "giusta" ed inevitabile conseguenza del comportamento di persone che seguono condotte riprovevoli) possono concorrere a creare un falso senso di sicurezza rispetto alla propria personale condotta ed un'attitudine al biasimo dei comportamenti altrui, incluso il paziente, che portano a giudicare superflua la propria personale partecipazione a programmi collettivi di segnalazione e di intervento per errori che sembrano riguardare esclusivamente gli altri.

REGIMI DI RISCHIO: IL RUOLO DELLE PROFESSIONI ED IL PROBLEMA DELLE ISTITUZIONI

Assicurare la partecipazione di tutti gli operatori delle organizzazioni sanitarie ai processi di apprendimento e di miglioramento continuo richiede lo sviluppo di meccanismi formali ed informali di governo e di autogoverno delle diverse professioni che operano all'interno delle organizzazioni sanitarie, talora in competizione fra di loro e con la componente manageriale cui compete la tutela e l'avanzamento degli interessi dell'organizzazione rispetto a quelli dei singoli operatori e delle professioni cui appartengono. Sulla strada del processo di costruzione di un regime di rischio (*risk regime*, cfr. più avanti) si incontrano quindi due diversi ordini di questioni, fra di loro intrecciate. Queste comprendono da un lato le norme formali ed informali di autoregolazione delle relazioni interne a ciascuna professione e dall'altro i meccanismi che connettono diritti e doveri dei singoli operatori e ruolo delle diverse professioni con il governo aziendale, in genere

grazie alla mediazione della componente burocratico-manageriale che attraversa tutte le professioni.

La sociologia delle professioni ha evidenziato come entro tutte le professioni, ed in particolare in quelle più antiche e internamente stratificate su base tanto disciplinare quanto reputazionale, come la professione medica, operino parallelamente alle regole formalizzate dai codici deontologici meccanismi disciplinari informali che si applicano alle condotte quotidianamente tenute dai singoli nel luogo di lavoro (Bosk, 2003). L'analisi teorica e le indagini empiriche delle forme di regolazione della professione medica hanno evidenziato in particolare come il giudizio di repressibilità degli errori si ispiri a principi deontici, diversi da quelli essenzialmente consequenzialisti adottati dal modello della *patient safety*. Essi riguardano, infatti, le condotte adottate (il processo) non i loro effetti (l'esito finale) e tendono a censurare non tanto gli errori derivanti da insufficienze cognitive o operative (gli errori "tecnici" nella classificazione di Bosk) quanto i comportamenti giudicati moralmente riprovevoli in quanto non conformi alle condotte professionali che definiscono il ruolo dei singoli nei confronti dei colleghi o, più raramente, dei pazienti (gli errori c.d. "moral"). La connotazione principalmente deontica dell'autoregolazione professionale, derivata dalla rispondenza alla sua primaria funzione di autogoverno della professione come regolazione della condotta nelle relazioni interne fra i suoi membri, si differenzia anche da quella tipicamente performativa o francamente produttivistica adottata dalle organizzazioni sanitarie "moderne" improntata ai modelli del *new public management* (Hood, 1991) così come dalla verifica della rispondenza del processo assistenziale agli standard professionali prevalenti frequentemente adottata dalla giurisprudenza, particolarmente in alcuni paesi, come l'Inghilterra ed in minor misura anche l'Italia.

I meccanismi formali di autogoverno delle professioni sono definiti principalmente nei loro codici deontologici, che costituiscono il segno più tangibile della loro autonomia rispetto alle organizzazioni in cui operano e di cui condividono solo parzialmente gli incentivi reputazionali. La difficile conciliazione fra tutela del singolo medico, interesse della professione e logica dell'organizzazione in cui si

opera è esemplificata dal codice deontologico attualmente in vigore per i medici italiani che, con l'affermato "intento di porre il medico al centro di un impegno pubblico per la tutela della pubblica salute", ricerca un precario equilibrio fra le ragioni dell'appartenenza alla professione e quelle dei doveri nei confronti dell'organizzazione e dei pazienti. L'art. 14, rubricato come "Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico", invita i medici a partecipare ai programmi di gestione del rischio evidenziando il loro contributo essenziale alla "rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori", ma precisa contemporaneamente che "tali sistemi costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata". Si riafferma così il tradizionale principio della riservatezza nell'analisi della condotta medica, in aperta contraddizione con gli inviti alla trasparenza e con la necessaria segnalazione degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo pretesa dal modello della *patient safety* come preconditione per lo sviluppo di *learning organizations*.

Le argomentazioni fin qui svolte mostrano come un sistema di governo del rischio nelle organizzazioni sanitarie che si proponga di essere effettivamente "sistemico" debba necessariamente articolarsi su (almeno) due livelli diversi, comprendendo sia i meccanismi propri delle organizzazioni sanitarie, in cui la responsabilità assume la dimensione sociale e collettiva di *accountability* verso soggetti esterni e quella tipicamente performativa rispetto al management, sia gli strumenti di autogoverno della professione di natura formale come i codici deontologici, ovvero informali come i meccanismi spesso impliciti di autogoverno.

La denominazione di regime di rischio (*risk regime*) designa la forma generale delle attività di regolazione complessiva del rischio sanitario che si esprime in norme, regole e procedure decisionali in relazione alla varietà di tipo, natura e gravità che il rischio può assumere e in rapporto ai contesti in cui si manifesta (Hood, Rothstein e Baldwin, 2001). In particolare, un regime di rischio si caratterizza principalmente per la complessità della geografia istituzionale deputata al suo controllo (ad esempio, il numero, l'articolazione e la natura pubblica e/o privata delle Agenzie preposte alla regolazione) ed in rapporto al grado di formalizzazione delle regole che lo disciplinano, incluso il

complesso degli standard fissati ed il sistema di incentivi, positivi e negativi, che indirizzano la condotta dei singoli e delle organizzazioni e si sviluppa secondo tre fasi:

1. *Statuizione*. Definizione degli standard di condotta richiesti dal livello di sicurezza adottato, il cui rispetto può essere imposto esogenamente da agenzie governative ovvero originare da codici di comportamento elaborati e volontariamente adottati da parte delle organizzazioni sanitarie, dei loro operatori o delle associazioni professionali o sindacali dei soggetti direttamente interessati.
2. *Monitoraggio*. Acquisizione delle informazioni relativamente al livello di rischio, al suo impatto e alle sue eventuali evoluzioni e modifiche, imponendo l'obbligatorietà della notifica, affidandosi alla segnalazione volontaria degli operatori ovvero costituendo meccanismi di supervisione esterna.
3. *Controllo*. Definizione degli strumenti coercitivi o incentivanti per indurre modifiche nei comportamenti volti a eliminare o mitigare il rischio in oggetto.

3 • CONCETTI DI CONFINE: RISCHIO, INCERTEZZA, QUALITÀ E SICUREZZA

RISCHIO: UN CONCETTO AMBIGUO

La problematicità del concetto di rischio è uno degli elementi fondamentali al centro di qualsiasi progetto di controllo degli errori in sanità in quanto condiziona l'interpretazione della sicurezza e della "resilienza" del sistema di cure.

La tabella 3.1 presenta dieci fra le più frequenti definizioni del rischio presenti nella letteratura specializzata (per una revisione sintetica, cfr. Renn 1998 e Aven, 2011).

Il rischio può essere configurato come un evento semplice connotato negativamente, quale l'eventualità o l'attesa di una perdita o di un danno (definizioni da 1 a 3), ovvero come un fenomeno complesso che combina la probabilità di accadimento con l'entità della perdita/danno atteso (definizioni da 4 a 6). Varianti di questo approccio qualificano il rischio non già come la probabilità puntuale di un accadimento negativo misurata attraverso il calcolo delle frequenze osservate ma come la varianza fra le diverse misurazioni di frequenza e gravità dell'evento in tempi e/o circostanze diverse, introducendo quindi indirettamente il concetto di incertezza. Le definizioni da 7 a 10 espandono ed esplicitano questa logica qualificando la condizione di rischio come una matrice complessa di contingenze che possono produrre effetti sia positivi che negativi, ciascuno dei quali è caratterizzato da un suo proprio grado di incertezza riguardo alle condizioni iniziali, agli eventi futuri attesi ed alla loro gravità.

TABELLA 3.1 - UNO SPETTRO DELLE DEFINIZIONI DI RISCHIO

1. Perdita attesa
2. Disutilità attesa
3. Probabilità di un esito negativo
4. Misura composta della probabilità di accadimento e della gravità di un evento negativo
5. Combinazione della probabilità di un evento e delle sue conseguenze
6. Un set di scenari futuri ciascuno con probabilità e conseguenze prespecificate
7. Combinazione bidimensionale degli eventi/conseguenze e dei relativi livelli di probabilità e di incertezza associata
8. Il grado di incertezza esistente relativo alla frequenza attesa di condizioni iniziali, azioni, eventi ed esiti
9. Una condizione o un evento in cui uno stato di fatto, o una condizione iniziale, considerato di valore (positivo o negativo) è in questione ed il cui stato finale è percepito come incerto
10. L'incertezza sulle conseguenze di un evento o di un'azione rispetto a qualcosa considerato di valore

Queste definizioni quindi qualificano il rischio in ragione sia dell'incertezza relativamente agli eventi futuri, non semplicemente della loro probabilità misurata di accadimento, sia del significato attribuito agli eventi dai soggetti interessati (la c.d. "saliienza") in analogia al modello della percezione/costruzione sociale del rischio. In particolare, le definizioni 9 e 10 (Rosa, 2003) considerano sia la possibilità che accadano eventi negativi indesiderati che l'eventualità che stati di fatto positivi siano "messi in gioco" secondo la percezione dei diretti interessati. Queste definizioni esprimono l'aleatorietà delle azioni e dei loro effetti anche in termini di incertezza e di aspettative e non solo di misure puntuali di probabilità e di frequenze attese, mentre considerano sia il danno del verificarsi di eventi negativi per sé che della possibilità di mettere "a rischio" stati di fatto considerati positivamente e quindi da tutelare.

A fronte della varietà di definizioni del concetto di rischio – che talora assorbono il concetto di *hazard*/danno e si contrappongono sempre a quello di semplice *danger*/pericolo – raramente sono state tentate definizioni autonome di “sicurezza”. A rischio di banalizzare un dibattito estremamente complesso attorno ai concetti di rischio, vulnerabilità e “resilienza” (cfr., ad esempio, Aven, 2011) si può ragionevolmente affermare come dominante la tendenza a caratterizzare la sicurezza come un semplice antonimo della condizione di rischio. In termini quantitativi la sicurezza si esprime in particolare come un livello di rischio sufficientemente basso da essere considerato “accettabile”, dal senso comune e/o da qualche ente regolatorio.

L’ampiezza dell’arco concettuale entro cui si sviluppano le definizioni comunemente accettate di rischio espone con grande chiarezza le sue due dimensioni costitutive fondamentali (l’evento futuro ed il suo accadimento) ma anche la contrapposizione fra i diversi modi di intendere ciascuna delle due dimensioni: da un lato, l’accadimento atteso come probabilità oggettivamente quantificabile opposta all’incertezza riguardo al suo verificarsi e, dall’altro, la contrapposizione fra la misurabilità del danno oggettivabile e la salienza della sua percezione a livello individuale e collettivo. La scelta fra le diverse connotazioni del concetto di rischio è alla radice di un dibattito infinito che investe un intreccio di temi che spaziano dalla teoria della probabilità a questioni epistemologiche e filosofiche sull’esistenza di un rischio “oggettivo” ed indipendente dalla sua percezione individuale e dalla costruzione sociale. Questo stesso dibattito si è trasferito sul piano delle scelte pubbliche come il problema del ruolo degli esperti nella qualificazione di cosa debba considerarsi “rischioso” o “sicuro” e nella definizione delle politiche della gestione del rischio. Il ventaglio delle posizioni nella caratterizzazione del concetto di rischio riguardo ad un determinato evento è stato efficacemente sintetizzato da Jasanoff come lo spazio che separa la prospettiva “realista” da quella “costruttivista”, che va da una qualificazione del rischio come “qualcosa che è reale e materiale, per quanto difficile da misurare ed accessibile solo agli esperti, a qualcosa che emerge dalla costruzione di storia e di esperienza cui concorrono in egual misura esperti e non esperti” (Jasanoff, 1999, p. 137). Tali posizioni costruttiviste negano

la possibilità di una definizione oggettiva del rischio e quindi anche di una sua misurazione – “Gli esseri umani hanno inventato il concetto di rischio [...]. Non esiste una cosa in natura che possa essere definita ‘rischio reale’ o ‘rischio oggettivo’” (Slovic, 1987) – spingendosi ad affermare l’identità fra il rischio e la sua percezione: “Percezione del rischio e rischio non sono entità diverse ma una sola e la stessa cosa” (Beck, 1992, p. 55).

Problemi non dissimili interessano anche l’interpretazione della frequenza di accadimento e della sua misurabilità. Una linea interpretativa distingue nettamente rischio da incertezza seguendo la classica elaborazione di Knight (1921) che separa l’“incertezza misurabile”, qualificata come *risk proper*, in cui è possibile misurare la frequenza di accadimento di un evento, e l’“incertezza non misurabile”, che permette soltanto una valutazione soggettiva della possibilità che un evento possa accadere effettivamente. Dalla distinzione vengono derivate importanti conseguenze riguardo alle decisioni. Soltanto nel primo caso, quando cioè “la probabilità numerica del verificarsi di un evento è nota, è possibile organizzare in modo intelligente una condotta in rapporto alla situazione in oggetto” (ivi, p. 20). Pertanto, mentre il concetto di rischio ha un riferimento specifico all’assunzione di una decisione “intelligente”, fondata cioè sulla conoscenza, la qualificazione di una situazione come incerta induce all’astensione e determina un’inerzia impotente. Non tutte le condizioni di incertezza sono tuttavia eguali. In alcuni casi siamo perfettamente consapevoli della limitazione delle nostre conoscenze rispetto ad alcuni parametri di cui avvertiamo comunque l’importanza riguardo alla decisione che desidereremmo assumere (i c.d. *known un-known*). Questa condizione di “ignoranza consapevole” induce a prendere atto dei limiti delle nostre conoscenze, può essere superata con specifiche euristiche decisionali (ad esempio, attraverso l’applicazione del principio di precauzione in ambito regolatorio o dei suoi equivalenti in vari altri ambiti, come il principio di garanzia in quello giuridico) e costituisce il principale incentivo alla ricerca ed all’allargamento della conoscenza. Esistono tuttavia condizioni di ignoranza rispetto a fatti pertinenti alla decisione di cui non siamo affatto consapevoli. Le condizioni in cui prendiamo decisioni, pur non rendendoci conto di quanto dovremmo

sapere e che tuttavia non conosciamo (in cui cioè non sappiamo di non sapere: *un-known un-knowns*), sono ovviamente quelle che mettono maggiormente a rischio (!) correttezza ed efficacia delle scelte.

Infine, problemi di scelta in condizioni di rischio e di incertezza possono derivare anche da distorsioni intrinseche al processo decisionale, determinate da “anomalie” nel comportamento del decisore rispetto alle attese nell’assunzione di una razionalità completa. Una lunga tradizione di analisi empirica nel solco della psicologia cognitiva, ispirata inizialmente alla teoria della “razionalità limitata” (*bounded rationality*) di Simon (1955) e successivamente fondata sulla *prospect theory* di Kahnemann e Tversky (1979), ha evidenziato come l’assunzione di una razionalità completa del processo decisionale sia falsificata da una lunga serie di “anomalie” delle scelte in condizioni di rischio e di incertezza. La ricerca empirica dell’economia sperimentale ha dimostrato come le conseguenze future delle opzioni di scelta nei più diversi campi, dalla finanza alla sanità, vengano percepite non come valori assoluti ma come cambiamenti espressi come guadagni o perdite rispetto ad un punto di riferimento “neutrale” che corrisponde alla situazione di partenza. In questo contesto le perdite vengono sempre valutate più negativamente dei guadagni indipendentemente dalla loro probabilità, esprimendo una sistematica tendenza a rifuggire dall’assunzione di rischi (*loss aversion*). Analogamente, in condizioni sperimentali è stato dimostrato che il valore attribuito ad un bene è condizionato dal suo possesso: le persone chiedono somme maggiori per cedere una cosa in loro possesso di quanto siano disposte a pagare per acquisirla. In entrambi i casi si realizza la tendenza a preservare per quanto possibile la condizione iniziale (il c.d. *status quo bias*; cfr., ad esempio, Kahneman, Knetsch e Thaler, 1991).

Questa linea di interpretazione dei comportamenti umani in condizioni di incertezza ed in presenza di forti asimmetrie informative fra i diversi soggetti interessati ha trovato applicazione in campi diversi, quali la finanza, l’analisi dei conflitti internazionali, la teoria dei contratti ecc., producendo avanzamenti teorici così significativi ed applicazioni pratiche così rilevanti da aver portato da un lato all’attribuzione ai principali elaboratori di queste teorie di una lunga serie di

premi Nobel per l'economia e dall'altro alla nascita della c.d. *behavioral economics*.

Le fondamentali conoscenze apportate dai risultati di questi esperimenti nelle scelte in condizioni di incertezza hanno applicazioni tanto immediate quanto trascurate anche in ambito sanitario in generale e medico-legale in particolare. Ne citiamo solo alcune, a titolo esemplificativo. Al mantenimento di un diritto dato per acquisito viene attribuito un valore più alto di quello attribuito all'acquisizione *ex novo* del medesimo diritto: il danno emergente (che comporta la perdita di un bene di cui si è già in possesso) è valutato dall'interessato più grave del lucro cessante, che determina la perdita di opportunità di un reddito ulteriore. Le preferenze espresse in un contesto di acquisizione del consenso variano a seconda:

- che l'efficacia di un trattamento sia formulata in termini di probabilità di sopravvivenza o presentata invece come il suo complemento, la probabilità di morte, in ragione del ricordato fenomeno dell'avversione alla perdita (*loss aversion*);
- del valore di riferimento prescelto per la sua rappresentazione (*anchor bias* o *status quo bias*);
- del fatto che l'oggetto della scelta sia un evento futuro o faccia invece riferimento ad un elemento già sotto il controllo del soggetto della decisione (*ownership bias*).

Infine, distorsioni molto diffuse del processo decisionale, di particolare rilevanza nei programmi di gestione del rischio in quanto agiscono sui loro destinatari/utilizzatori, sono il paradosso di Ellsberg ed il c.d. *lulling effect*, cioè l'aumento della probabilità dell'evento indesiderato indotto dall'adozione di meccanismi di protezione automatica, indipendenti dall'intervento umano, come ad esempio l'adozione di capsule di sicurezza per le confezioni dei farmaci, ovvero dalla ridondanza dei sistemi di protezione che, aumentando la complessità d'uso e l'ambiguità dei processi, agiscono in pratica come fattore di rischio (*too safe to be safe*) (per una revisione di queste ed altre anomalie cfr. Tversky e Kahneman, 1974 e Kahneman, 2003).

L'applicazione dei concetti derivanti dai tre filoni di elaborazioni teoriche qui sommariamente considerate porta a riconoscere al rischio sia una componente oggettiva sia una dimensione soggettiva, su base individuale e collettiva, di origine sia endogena (riconducibile cioè a caratteristiche proprie dell'evento in oggetto) sia esogena (derivante cioè dalle sue modalità di presentazione e di contestualizzazione). Pertanto, il processo di qualificazione della "rischiosità" di un evento significa (letteralmente) molto di più che la "semplice" determinazione del numero atteso di eventi e della distribuzione della loro gravità. Le due dimensioni secondo cui il concetto di rischio viene tradizionalmente presentato – il prodotto fra la probabilità di accadimento dell'evento di interesse (P) e la sua gravità (G): $R = P \times G$ – sono in genere misurabili in modo relativamente agevole ma non costituiscono operatori sufficienti e completi né dal punto di vista logico né da quello metodologico per connotare il rischio e quindi neppure per spiegare o guidare i comportamenti individuali e collettivi in condizioni di incertezza in nessuna delle due distinte fasi della selezione e della gestione del rischio.

Secondo Slovic, che ha sviluppato l'analisi più completa del processo di significazione del rischio, l'evento atteso deve essere interpretato come un segnale, dotato di caratteristiche intrinseche di cui numerosità e gravità sono la componente oggettiva empiricamente accertabile, modulato nel suo impatto in ragione della contestualizzazione che ne viene fatta, in rapporto a valori individuali e a norme collettive. Inoltre, la percezione della pericolosità a livello individuale e collettivo del singolo evento si estende all'intera organizzazione in cui l'evento si verifica o potrebbe verificarsi, secondo un fenomeno di "riverbero" definito di "modulazione sociale del rischio" (Slovic, 1987).

Alcuni settori industriali sono tradizionalmente più sensibili a problemi di riverbero, per cui eventi avversi possono difficilmente essere limitati nell'attualità dei loro effetti più immediati, ma sono ricondotti al senso di pericolosità connesso al settore industriale da cui hanno origine. È il caso ad esempio dell'industria nucleare o, più recentemente, della diffusa ostilità riscontrata in Europa, ma non negli Stati Uniti, nei confronti delle procedure di manipolazione genetica dei

prodotti alimentari. Il “riverbero” può applicarsi tuttavia anche alle scelte istituzionali riguardo al controllo dei rischi. I criteri adottati in Inghilterra per la regolazione dei rischi nei luoghi di lavoro, nelle ferrovie ed in generale nei servizi pubblici riconoscono ad alcuni rischi un regime speciale in ragione dei timori che ingenerano e del biasimo che possono gettare sulle istituzioni di regolazione.

Fonti di particolare preoccupazione societaria (*social concerns*) sono i rischi o le minacce che derivano da eventi che hanno un impatto sociale e che, se si manifestassero, potrebbero avere ripercussioni negative per le istituzioni che hanno la responsabilità di realizzare i provvedimenti e di assumere le disposizioni per proteggere le persone, come ad esempio il Parlamento ed il Governo. Esempi tipici sono la produzione di energia nucleare, i rischi ferroviari o la manipolazione genetica degli organismi (Wolff, 2006). Riguardo alla sanità, il fenomeno del “riverbero” ha certamente avuto un ruolo nelle conseguenze del famoso scandalo dell’ospedale di Bristol, in cui il biasimo per l’elevata mortalità operatoria osservata per interventi di cardiocirurgia pediatrica, inizialmente concentrato sull’inadeguatezza dei chirurghi, si è rapidamente esteso a minare la reputazione dell’intero ospedale e ad erodere la fiducia nel sistema di regolazione della professione (Smith, 1998), riverberandosi sull’intero sistema pubblico (Alaszewski, 2002). Un fenomeno analogo è stato registrato per il caso Shipman, che ha interessato invece la medicina generale (Smith, 2002).

La rielaborazione del concetto di “riverbero” ha prodotto la classificazione dei rischi secondo una mappa cognitiva in quattro quadranti che evidenziano due categorie particolarmente utili dal punto di vista euristico, che comprendono i *dread risks* (rischi “paurosi”) e gli *unknown risks* (rischi “ignoti”) (Slovic, 1987). I *dread risks* sono caratterizzati da una serie di fattori che comprendono: esposizione involontaria e scarsa controllabilità da parte degli esposti; relativamente bassa probabilità e conseguenze potenzialmente catastrofiche; distribuzione ineguale dell’esposizione e/o degli effetti, specie se incidono sulle generazioni future, come gli incidenti nucleari e la manipolazione genetica degli alimenti. Alla categoria degli *unknown risks* appartengono invece i rischi associati a fenomeni nuovi, in cui

le conoscenze scientifiche sono ancora scarse o comunque percepite come insufficienti o inadeguate; l'esposizione non è avvertita dai soggetti interessati, che non possono quindi adottare comportamenti protettivi ed i cui effetti si manifestano in genere a grande distanza di tempo dall'esposizione. Nell'ambito sanitario, appartengono a questa categoria, ad esempio, i rischi legati all'assunzione di farmaci ed alla somministrazione di vaccini.

PERCEZIONE DEL RISCHIO E GESTIONE DEGLI ERRORI IN SANITÀ

Le teorie sulla percezione del rischio evidenziano, accanto alla componente "oggettiva" empirica, una dimensione soggettiva individuale o collettiva per spiegare scelte "anomale" rispetto all'assunzione di stabilità delle preferenze e di razionalità completa nelle scelte. La dimensione oggettiva e quella soggettiva non si sviluppano su piani paralleli ma interagiscono sia nella determinazione della percezione del rischio, che tende ad estendersi oltre il singolo evento per connotare l'intera organizzazione, sia nella decisione relativamente a che cosa sia moralmente doveroso e praticamente possibile fare per affrontare la situazione di rischio. Queste acquisizioni fondamentali della ricerca riguardo alla teoria del rischio hanno una rilevanza diretta ed immediata sia per l'analisi e la gestione del rischio in un'organizzazione sanitaria sia per la sua comunicazione nei confronti degli utilizzatori dei suoi servizi.

In primo luogo, rischi "uguali" per caratteristiche empiriche di frequenza e gravità possono essere collocati dalla percezione individuale e/o dalle norme sociali in quadranti diversi della mappa cognitiva. Pertanto, il confronto della "magnitudo" dei rischi espressa secondo frequenza e gravità non è una guida appropriata alla selezione della priorità degli interventi né uno strumento efficace per motivare i soggetti interessati a partecipare al programma e/o per aumentare la fiducia dei suoi potenziali beneficiari.

Il rapporto dello IOM ha richiamato l'importanza degli errori in sanità evidenziando come la frequenza delle morti prevenibili causate

dagli errori sia superiore a quello delle morti per incidenti stradali e per infezioni da HIV. Lo scopo era evidentemente di porre la prevenzione degli errori come una priorità dei sistemi sanitari e, contemporaneamente, di legittimarli come problema di sanità pubblica, evidenziando l'entità delle loro conseguenze e contando su una loro assimilazione per confronto rispetto ad un tema classico della sanità pubblica moderna come gli incidenti stradali. Questa strategia non tiene tuttavia conto di due fenomeni ben noti relativi all'importanza della riconoscibilità/visibilità della vittima e alla numerosità dei soggetti colpiti nel condizionare la percezione del rischio e la motivazione individuale ad agire per prevenirlo. Eventi che interessano persone ben identificabili motivano maggiormente i soggetti chiamati a prevenirli di quanto non facciano invece eventi indistinti e qualificati astrattamente dal punto di vista statistico, mentre quelli che riguardano un gran numero di persone, o intere collettività che l'elevata numerosità rende anonime e distanti, riducono la capacità di mobilitazione delle persone cui il messaggio è destinato.

Un secondo e distinto problema di questo approccio alla valutazione e alla selezione del rischio deriva invece dal tentativo implicito di rendere concettualmente omogenei i rischi degli errori medici e quelli degli incidenti stradali attraverso la commensurabilità di un loro effetto comune rappresentato in questo caso dalla mortalità. La percezione comune attribuisce agli incidenti stradali un carattere di volontarietà nell'assunzione del rischio e di (relativa) controllabilità della probabilità del danno, mentre le conseguenze negative degli errori medici sono poste al di fuori delle possibilità di controllo individuale da parte del paziente e vengono percepite come danni ingiustamente subiti da terzi, la cui gravità è aumentata dall'essere commessi da soggetti in cui viene riposta fiducia in un momento di particolare vulnerabilità della vittima. Queste condizioni conferiscono una peculiare "paurosità" ai rischi da errori medici e sono i principali determinanti di atteggiamenti "assoluti" nella percezione del rischio per cui, ad esempio, le morti materne (e quelle neonatali), pur quantitativamente rare, sono percepite come moralmente inaccettabili e con una soglia empirica di accettabilità individuale e sociale pari a zero.

La percezione della volontarietà nell'assunzione del rischio si è dimostrata un elemento discriminante nell'accettabilità di programmi di gestione del rischio ed una delle principali condizioni per favorire la partecipazione e quindi la loro efficacia. Un programma lanciato dalla Joint Commission per la prevenzione delle infezioni ospedaliere – *Ask me if I washed my hands* – prevede, ad esempio, che gli operatori sanitari portino una scritta che invita i pazienti a richiamare all'uso di una pratica sicura. Programmi di gestione del rischio che prevedono un intervento attivo del paziente, in presenza di rischi che vengono invece percepiti come involontari o subiti al di fuori della possibilità di controllo del paziente, sono destinati al fallimento sul piano pratico, oltretutto essere eticamente discutibili, in quanto appaiono come l'ennesimo esempio di incongrua responsabilizzazione dei pazienti a fronte di fenomeni che sfuggono alla loro effettiva capacità di controllo.

In ultima analisi, tuttavia, l'elemento fondamentale dei programmi per la prevenzione degli errori per (ri)guadagnare la fiducia dei pazienti e per motivare la partecipazione degli operatori è la dimostrazione della loro efficacia. Un ostacolo talora insuperabile deriva dalla ridotta visibilità a fronte dei grandi volumi di attività delle organizzazioni sanitarie e dall'inequale distribuzione dei loro effetti. Il successo di un programma di prevenzione degli errori è difficile da cogliere e da significare all'esterno e ai diretti interessati. Il "paradosso della prevenzione" di Rose evidenzia come l'effetto aggregato sulla popolazione complessiva di un programma di prevenzione possa essere molto rilevante in complesso anche se i suoi benefici sono impercettibili a livello individuale, sia perché la diminuzione della probabilità dell'evento a livello di singolo individuo può non essere apprezzabile sia in ragione del fatto che tali benefici si qualificano come non-eventi, e quindi sono materialmente impossibili da mostrare (Rose, 1985, 1996). La riduzione di un terzo (ad esempio, dal 12,4 all'8,2%) nella frequenza di infezioni della ferita chirurgica rappresenta un indubbio successo in termini aggregati ma è difficilmente rappresentabile ai singoli soggetti beneficiati che dovrebbero essere in grado di cogliere la diminuzione della frequenza di un evento che avrebbe potuto colpirla da una probabilità di 0,12 ad una di 0,08. Per di più, i successi

della prevenzione hanno in genere una scarsa visibilità; se anche fosse possibile identificare con qualche approssimazione i beneficiari diretti, essi dovrebbero rallegrarsi per il verificarsi di un non-evento, cioè del non essersi verificata un'infezione. Quanto invece alla fattibilità, la situazione in cui i costi di un intervento si concentrano su un'esigua minoranza di soggetti ed i benefici si distribuiscono tanto estesamente da essere praticamente impercettibili ai singoli beneficiari è caratterizzata dagli analisti delle azioni collettive come una condizione ostile alla possibilità di interventi collettivi, per carenza di motivazione dei potenziali partecipanti. L'ineguale distribuzione dei costi e dei benefici dei programmi di gestione del rischio (concentrati gli uni, diffusi gli altri), la frustrazione individuale e collettiva dei partecipanti per l'impossibilità di mostrare e fare apprezzare risultati tangibili e la conseguente sensazione di delusione collettiva sono le principali motivazioni della difficoltà che questi programmi incontrano nella loro realizzazione. Questo spiega almeno in parte la difficoltà di garantire la partecipazione degli operatori ai programmi istituzionali di gestione del rischio, se non attraverso forti motivazioni morali, sostenute, ad esempio, da elevati concetti deontologici legati alla professione, che fanno della partecipazione a tali progetti un punto d'onore della professione e di merito dei suoi membri.

Alla complessa ambiguità delle relazioni fra gli operatori sanitari e le organizzazioni di appartenenza si intrecciano le peculiari relazioni degli operatori fra di loro e con i pazienti affidati alla loro attenzione. Questo intreccio dipende da e, a sua volta, condiziona il ruolo percepito ed attribuito alle diverse professioni, nonché il senso di appartenenza che ciascun operatore ha sviluppato riguardo ad un peculiare modello di professione, attraverso la strutturazione del proprio curriculum formativo ed i processi di socializzazione nelle fasi precoci della sua attività professionale (Salter, 2001). Particolare rilievo in un contesto di contrapposizione fra il rischio "reale" oggettivamente misurato da esperti assume un ideale professionale orientato verso la qualificazione "scientifica" della medicina ovvero che valorizza piuttosto la dimensione "umanistica" o, secondo alcuni, "artistica" della professione, un'antinomia al centro dei grandi dibattiti della (e sulla) professione degli ultimi tre secoli, con esiti discordanti ed equilibri

instabili nell'identificare quale sia l'essenza del "professionalismo" del medico (Emanuel ed Emanuel, 1992). Questo si riflette anche sull'oggetto su cui concentrare l'autoregolazione della professione, soprattutto medica, che incide ovviamente sul disegno e sul funzionamento dei sistemi di gestione del rischio.

È già stato evidenziato come un'analisi teorica e le indagini empiriche dei meccanismi e delle procedure di autoregolazione della professione medica dimostrino come il giudizio di repressibilità degli errori si ispiri a principi deontici che riguardano più la condotta seguita (il processo) che i suoi effetti (esito finale) e censurino non tanto comportamenti inadeguati dal punto di vista cognitivo, quanto quelli considerati moralmente riprovevoli in quanto non conformi a norme professionali, implicite o esplicite, rivolte principalmente ad altri membri della professione (Bosk, 2003).

Per esemplificare le numerose implicazioni della questione è sufficiente considerare il problema della raccolta del consenso informato, un momento in cui molti di questi temi si propongono nelle forme più esplicite. Il consenso informato rappresenta infatti l'occasione in cui il curante (o più spesso i curanti) ed il paziente (ed eventualmente i suoi familiari) si scambiano e condividono una serie di informazioni rispetto alle possibili scelte riguardo ai diversi corsi di azione possibili per affrontare i problemi specifici posti dalla persona direttamente interessata, tenendo conto delle conoscenze disponibili e delle preferenze espresse. La dottrina giuridica del consenso informato si focalizza principalmente su attributi discreti del processo comunicativo quali la volontarietà dell'atto e la competenza del paziente; la completezza dell'informazione resa; il diritto del paziente a rifiutare scelte tecniche contrarie alle sue preferenze, ecc. La rappresentazione del consenso informato come "scelta condivisa" (*shared decision making*) fra il paziente ed il suo curante tende invece ad obliterare la separazione fra produttore e ricevente delle informazioni per configurare un rapporto empatico in cui la competenza professionale e le conoscenze scientifiche dell'uno sono messe a confronto con le aspettative dell'altro per giungere a preferenze condivise riguardo a scelte in condizioni di rischio e, spesso, di incertezza. Le interpretazioni del consenso informato come scelte condivise costituiscono quindi una sorta di via me-

diana fra il paternalismo degli esperti e la sovranità del consumatore. Gli ostacoli al raggiungimento di questa condizione ideale più spesso richiamati in causa comprendono l'asimmetria informativa fra i due attori, la difficoltà di comunicazione per tradurre concetti tecnici in forme comprensibili ai non esperti, l'interferenza di fattori emotivi nell'espressione delle preferenze, ecc. Raramente sono invece considerate dimensioni come le professioni coinvolte nell'acquisizione del consenso rispetto a quelle che ne sono invece tradizionalmente escluse, pur concorrendo alla produzione di procedure considerate sufficientemente rischiose da richiedere esse stesse l'acquisizione di un consenso esplicito. L'acquisizione di un consenso distinto per le procedure anestesologiche e per l'intervento chirurgico segnala l'equilibrio raggiunto nella separazione delle competenze anestesologiche da quelle chirurgiche rispetto alla rischiosità di un intervento, oltretutto dello status paritario delle due stratificazioni specialistiche all'interno della professione. Ancora più raramente sono tenute in considerazione dimensioni ancora più elementari del processo di comunicazione, quali la validità dell'interpretazione e la correttezza della trasmissione delle informazioni "tecniche" da parte del medico, da un lato, e la loro ricezione da parte del paziente, dall'altro. Il punto centrale su cui si vuole richiamare l'attenzione è che fornire un'informazione piena, comprensibile e completa perché il consenso possa qualificarsi come "informato" non richiede soltanto il superamento della limitata competenza tecnica del ricevitore dell'informazione ma riguarda anche la competenza della sua fonte immediata, costituita dai diversi componenti, medici e non, del team assistenziale cui è affidata la sintesi delle conoscenze scientifiche relative al trattamento dello specifico problema in questione e la loro valida ed efficace trasmissione in forme pertinenti. Le informazioni messe in circolo con il consenso informato dovrebbero quindi essere non solo valutate riguardo alla validità della letteratura scientifica da cui sono tratte e all'appropriatezza dell'interpretazione che ne viene data, ma sottoposte anche al vaglio dell'"alfabetizzazione statistica" (*statistical literacy*) del medico come del paziente (Gigerenzer et al., 2007).

Nella costruzione e nell'uso di uno strumento comune come il consenso informato si intrecciano quindi problemi di trasmissione di

un'informazione valida (in quanto basata su evidenze scientifiche) e adeguatamente compresa oltre l'analfabetismo statistico di medici e di pazienti, ma anche problemi di percezione soggettiva e di costruzione sociale del rischio. Questi problemi combinano semplici funzioni sintattiche con ben più importanti funzioni semantiche e pragmatiche in cui le diverse professioni sanitarie e specializzazioni mediche che compongono il team assistenziale rivestono il triplo ruolo di interpreti, comunicatori ed agenti/fattori del rischio sanitario.

ALFABETIZZAZIONE STATISTICA E CONCEZIONE EPIDEMIOLOGICA

La preoccupazione di trasformare in misure quantitative del rischio la aleatorietà del decorso di una malattia o i risultati di un intervento medico induce talora ad ignorare o quantomeno omettere informazioni essenziali per una comprensione priva di distorsioni e/o a esprimerle in forme che inducono a comportamenti stereotipati al momento di operare scelte fra opzioni alternative. Alcune domande elementari aiutano a prevenire gli inconvenienti più frequentemente causa di distorsioni nell'interpretazione del significato di stime quantitative del rischio per il medico come per il paziente.

Rischio di che cosa? L'indicazione della frequenza di un accadimento deve essere sempre accompagnata dalla sua qualificazione, anche in termini di impatto sulla salute e sulla funzionalità/disabilità (ad esempio, rischio di mortalità, incidenza di malattia, comparsa di un sintomo, ecc.). Questa, a sua volta, deve considerare le "anomalie" che conseguono al diverso *framing* del rischio già ricordate a proposito dell'economia comportamentale.

In quale intervallo di tempo? La specificazione dell'intervallo di tempo cui la probabilità di occorrenza dell'evento si riferisce ha una duplice funzione: da un lato, è un complemento indispensabile a determinare la frequenza attesa dell'evento in questione (ad esempio, se l'incidenza di una malattia è funzione lineare del tempo, un'incidenza del 10% in 10 anni è uguale ad un'incidenza del 5% in 5 anni); dall'altro, può fornire importanti informazioni riguardo alla prevedi-

bilità dell'evento alla sospensione dell'esposizione, come ad esempio il trend dell'incidenza di cancro del polmone a diversi anni di distanza dalla sospensione del fumo.

Quanto grande? Un rischio espresso in valori assoluti (ad esempio 13 nuovi casi di malattia per anno ogni 100.000 persone esposte rispetto a 10 nella popolazione generale) è più informativo e meno ambiguo di un rischio espresso in termini relativi, come ad esempio nella forma di rischio relativo (RR). Nell'esempio, il rischio relativo esprime un "eccesso di rischio" del 30%, una dimensione quantitativa che in termini relativi è uguale a quella che si avrebbe con un'incidenza di 1,3 nuovi casi riferito ad un valore di riferimento di 1 per 100.000. Inoltre, esprimere il rischio in forme relative generalmente induce a sovrastimare i rischi e viceversa, a sopravvalutare i vantaggi/guadagni, come accade ad esempio quando si valuta l'impatto dei programmi di screening in termini di mortalità evitata.

Rispetto a quale classe generale di riferimento? L'interpretazione del significato pratico di una probabilità deriva spesso dalla corretta identificazione della classe di riferimento cui l'evento si riferisce. "C'è una probabilità del 30% che domani piova in questa città" significa che giornate che presentavano le medesime condizioni meteorologiche di oggi sono state seguite per 3 giornate su 10 da giorni piovosi. La classe di riferimento cui attribuire la probabilità non è quindi né la durata né lo spazio (la previsione non significa che pioverà per il 30% di domani né sul 30% della città) ma i giorni successivi a condizioni meteorologiche come quelle di oggi. Ambiguità analoghe si presentano molto spesso in medicina, come ad esempio nell'interpretazione dei risultati di test diagnostici o di screening o di effetti collaterali di farmaci o di interventi chirurgici; nella previsione di comportamenti violenti da parte di pazienti con determinate caratteristiche; nella certezza dell'identificazione di una persona con un riscontro positivo al test del DNA. Ad esempio, uno studio ha dimostrato che la comunicazione ai pazienti che il trattamento con Prozac comporta problemi sessuali nel 30-50% dei casi viene interpretata come il fatto che in un terzo fino alla metà dei futuri incontri ciascun paziente incontrerà problemi sessuali e non che da 3 a 5 pazienti ogni 10 che assumono Prozac hanno una caduta della libido e/o

della potenza sessuale (Gigerenzer et al., 2007). In questo caso l'evento "caduta della libido" è riferito alla categoria "incontri sessuali" di ciascun paziente anziché alla frequenza di persone che avranno un qualche problema. Analogamente, il c.d. "paradosso del pubblico ministero" (*prosecutor's dilemma*) afferma la falsità della tesi secondo cui se c'è perfetta corrispondenza fra il DNA dell'indagato e quello del sangue prelevato dalla scena del crimine, dal momento che la probabilità che ciò avvenga per puro effetto del caso è di 1 a 10.000, il sospettato ha solo una probabilità su 10.000 di essere innocente. In realtà, se nella città in cui è avvenuto l'omicidio abitano 500.000 persone e la probabilità di una corrispondenza casuale fra DNA è di 1/10.000, esisteranno complessivamente ($500.000/10.000=$) 50 persone con il DNA uguale a quello trovato sulla scena del crimine, per cui la probabilità che la persona sia innocente è $1/50 = 2\% = 0,2$ non di $1/10.000 = 0,00001$.

Gli errori nella valutazione del significato della probabilità dell'evento (l'effetto collaterale del farmaco e la colpevolezza/innocenza del sospettato) nascono dal considerare il dato quantitativo (30% o 1/10.000) come una probabilità semplice e non come una probabilità condizionata. Nel paradosso del pubblico ministero trattare l'informazione come una probabilità condizionata, la probabilità cioè che la persona sospettata risulti colpevole (C) essendo risultato positivo al test del DNA (Pos) – espresso come $[P(C/Pos)]$ – comporta il cambio della classe di riferimento, per cui al denominatore del valore di probabilità correttamente calcolato figurano soltanto i casi per cui, se si esaminassero tutti i 500.000 abitanti della città, si troverebbe un match perfetto per puro effetto del caso.

Le sommarie considerazioni riguardo alle quattro domande fondamentali da porre (e da porsi!) per verificare la corretta trasmissione e l'adeguata interpretazione dei parametri elementari delle informazioni sul rischio prescindono dalle caratteristiche generali del disegno degli studi utilizzati per la stima di questi parametri. In realtà, i problemi nella validità e nella precisione degli studi clinici ed epidemiologici (da cui provengono le informazioni "tecniche" acquisite dai medici, e da questi messe a disposizione del paziente) possono recare danni ancora più gravi alla comunicazione del ri-

schio così come alle considerazioni tratte dalle stesse evidenze utilizzate dai periti per le loro valutazioni medico-legali. La tabella 3.2 elenca le più frequenti distorsioni (*bias*) degli studi epidemiologici per valutare l'esistenza di un nesso di causalità fra l'esposizione al fattore di rischio ipotizzato e l'evento in studio, rinviando ai comuni testi di epidemiologia analitica per una loro discussione ed al classico testo di Sackett (Sackett, 1996) per la lettura critica degli articoli scientifici sui vari temi della validità dei test e degli studi eziologici. Qui conviene sottolineare l'importanza delle considerazioni sulla validità del metodo di indagine degli studi scientifici utilizzati per la valutazione dell'*an* nella relazione medico-legale e notare come

TABELLA 3.2 - IL BESTIARIO DELL'EPIDEMIOLOGIA: PROBLEMI DI DISTORSIONE (*BIAS*) E DI VALIDITÀ DEGLI STUDI EPIDEMIOLOGICI E NELL'OSSERVAZIONE DEI PARAMETRI

Fallacia ecologica	Inferenze incongrue da dati aggregati a fattori individuali
Distorsioni da selezione Distorsioni da risposta incompleta Bias di Berkson	Rappresentazioni distorte delle popolazioni a confronto
Effetto Hawthorne	L'osservazione cambia la condotta dell'osservato
Distorsioni da spettro incompleto	Concentrazione dell'analisi di una malattia sui casi atipici (ad esempio, più gravi)
Regressione alla media	I valori estremi di un parametro tendono a convergere verso un valore comune in caso di misurazioni ripetute nel tempo
Variabilità fra osservatori e interosservatore	Lo stesso fenomeno (ad esempio, immagine radiografica) è interpretato diversamente da osservatori diversi nello stesso momento e dallo stesso osservatore in momenti diversi, anche in presenza di criteri condivisi
Precisione nella misurazione	Determinazioni analitiche dello stesso parametro producono valori diversi a seconda dello strumento e della qualità della misurazione

la qualità degli studi di base costituisca anche il limite insuperabile alla validità delle tecniche di sintesi delle evidenze scientifiche, sia che esse abbiano obiettivi squisitamente conoscitivi come la meta-analisi sia un più spiccato orientamento pratico come le linee-guida. Nel prossimo paragrafo saranno invece trattate in dettaglio le analogie tanto numerose quanto frequentemente ingannevoli fra la logica dell'indagine medico-legale sulla responsabilità professionale e le tecniche della valutazione della qualità dell'assistenza, qualificata nella tradizione accademica anglosassone come Health Service Research (HSR) e in Italia come Ricerca sui servizi sanitari, rinviando a questo una breve discussione del ruolo delle evidenze scientifiche nella determinazione degli standard di cura per qualificare competenza e diligenza nell'accertamento della responsabilità professionale medica.

ANALISI DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E RICERCA SUI SERVIZI SANITARI: VERE E FALSE ANALOGIE

L'accertamento di profili di responsabilità degli operatori e/o della struttura sanitaria costituisce, assieme alla quantificazione del danno, uno dei due fondamentali pilastri dell'indagine medico-legale. La determinazione del nesso di causalità fra la condotta dell'operatore, le caratteristiche della struttura e il danno riscontrato si basa sulle evidenze scientifiche acquisite attraverso gli studi clinici ed epidemiologici la cui validità o assenza di distorsioni utilizza concetti e strumenti che presentano apparenti analogie ma ancora più significative differenze con quelli sviluppati dalla Valutazione della Qualità (VRQ) o Ricerca sui servizi sanitari. La prossimità fra questi due campi disciplinari è uscita fortemente rafforzata dalla recente normativa sul contenzioso sanitario della legge Balduzzi che, in caso di colpa lieve, intende assicurare una sostanziale esenzione dalla responsabilità penale per il sanitario che dimostri di aver seguito una condotta conforme alle linee-guida e alle buone pratiche cliniche.

L'analisi medico-legale comprende infatti tre elementi essenziali:

1. l'accertamento di un danno qualificato in positivo, come un evento indesiderato associato alla condotta seguita (ad esempio, un'infezione della ferita successiva ad intervento chirurgico) ovvero in negativo, come il mancato raggiungimento di uno stato di salute ritenuto possibile in base a conoscenze e disponibilità, ad esempio per condotte omissive che comportano la perdita di chances;
2. verifica delle evidenze disponibili per qualificare la condotta osservata come non conforme a profili di diligenza, perizia e rispetto di norme;
3. l'analisi volta ad accertare la natura causale dell'associazione fra condotta accertata e danno rilevato.

Questa analisi viene strutturata come la ricerca delle risposte a tre domande distinte ma correlate:

1. La condotta seguita dagli attori del caso è stata conforme agli standard professionali di competenza e di diligenza richiesti dal caso in questione?
2. La condotta è stata condizionata da particolari caratteristiche della struttura sanitaria come l'inadeguata dotazione tecnologica, l'insufficienza quantitativa e/o qualitativa di personale, ecc.?
3. Se fossero state seguite condotte diverse o fossero state disponibili risorse umane e/o tecnologie adeguate, l'esito finale avrebbe potuto essere diverso da quello osservato?

I tre momenti dell'indagine e le tre domande dell'analisi trovano un'eco nel disegno degli studi della Ricerca sui servizi sanitari riguardo alla definizione di qualità dell'assistenza ed all'individuazione di criteri, standard e norme che permettono di identificare e, in taluni casi, di misurare lo scarto fra ciò che è stato fatto ed i risultati che sono stati conseguiti e quanto avrebbe dovuto essere fatto e avrebbe potuto essere ottenuto. Se lo schema logico di analisi delle due discipline offre numerose analogie, il trasferimento di concetti non è privo di rischi riguardo all'equiparazione del concetto di qualità a quello di sicurezza ed all'interpretazione dei suoi parametri fondamentali.

DUE CONCETTI DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

La Ricerca sui servizi sanitari adotta un concetto di qualità tendenzialmente relativo, in quanto condizionato dallo stato delle conoscenze scientifiche, e contingente, in quanto dipende dalle condizioni strutturali ed organizzative del contesto specifico in cui vengono prodotte e distribuite le prestazioni ed i servizi sanitari. La Ricerca sui servizi sanitari predilige quindi definizioni “positive” della qualità, qualificata come Qualità Ottimale (“la combinazione ottimale delle risorse disponibili per soddisfare le necessità assistenziali e l’effetto che questa ha sullo stato di salute del paziente nelle sue varie dimensioni”) rispetto a definizioni “normative” che prefigurano la Qualità Assoluta (“la capacità di acquisire quei miglioramenti nello stato di salute che lo stato attuale delle conoscenze e le tecnologie rendono possibili”), che viene invece generalmente adottata, spesso implicitamente e talora inconsapevolmente, in campo medico-legale. La radicalità della differenza concettuale fra le due definizioni appare evidente quando si consideri che mentre la definizione di Qualità Assoluta ammette come unico limite lo stato delle conoscenze scientifiche e degli strumenti di interventi potenzialmente disponibili, la Qualità Ottimale considera esplicitamente il vincolo imposto dal contesto, qualificandosi essenzialmente come un processo di ottimizzazione di risorse e di conoscenze allo scopo di massimizzare i risultati finali dell’assistenza ad un dato momento ed in un preciso luogo caratterizzato in ragione della sua struttura (cfr. più avanti per il concetto estensivo di “struttura”).

In secondo luogo, la Ricerca sui servizi sanitari distingue la valutazione di qualità dell’assistenza prestata dalla verifica dell’efficacia e della sicurezza degli interventi sanitari assunta come premessa necessaria agli studi di valutazione e principale condizione della loro validità. Secondo la classica definizione di Sackett è di buona qualità quell’assistenza che “effettua interventi di provata efficacia (più utili che dannosi) ed evita gli interventi più dannosi che utili” (Sackett et al., 1996). Più comprensivamente Brook e Lohr qualificano l’assistenza di qualità come “la differenza fra efficacia teorica (*efficacy*) ed efficacia nella pratica (*effectiveness*), attribuibile al produttore di assi-

stenza” sia esso un singolo medico o un servizio sanitario, misurando la qualità di un servizio come lo scarto osservato fra quanto sarebbe possibile ottenere e quanto è stato effettivamente ottenuto, *achieving the achievable*, secondo un approccio squisitamente positivo e intrinsecamente relativo (Brook e Lohr, 1987).

In entrambi i casi, la valutazione della qualità dell’assistenza è quindi possibile solo quando l’efficacia di un determinato profilo di cura per un determinato problema clinico e assistenziale sia stata definitivamente dimostrata. Di qui, l’importanza dell’analisi delle evidenze epidemiologiche e cliniche disponibili in letteratura popolarizzata dalla “medicina basata sulle evidenze”. Questo comporta due rilevanti implicazioni.

In primo luogo, in tutti i casi in cui non esistono evidenze scientifiche affidabili non è teoricamente possibile esprimere una valutazione definitiva della qualità dell’assistenza prestata. Dal momento che si stima che soltanto per un quinto circa degli interventi sanitari siano disponibili evidenze scientifiche sufficientemente robuste da permettere una valutazione, se ne deve necessariamente concludere che nella stragrande maggioranza dei casi il giudizio non può che essere sospeso, una conclusione che la giurisprudenza in genere evita.

In secondo luogo, le evidenze acquisite, quando disponibili, si riferiscono a gruppi più o meno numerosi di pazienti i cui risultati medi complessivi non si applicano necessariamente ai singoli e talora neppure a sottogruppi.

Le opportunità perse dalla mancata applicazione di interventi che sarebbero stati in grado di produrre effetti positivi rappresentano invece una misura (ovviamente in negativo) della qualità dell’assistenza. Misure di non-qualità dell’assistenza prestata ad un individuo o ad una popolazione comprendono quindi sia il mancato uso di profili di cura quando questi sarebbero stati appropriati (*missed use*), sia l’impiego di pratiche di provata efficacia ma per indicazioni non appropriate (*misuse*) sia l’adozione di pratiche di non provata efficacia o di provata inefficacia.

I PARAMETRI DELLA QUALITÀ: STRUTTURA, PROCESSO ED ESITO

La Ricerca sui servizi sanitari basa la definizione di qualità sugli esiti finali (*outcomes*) dell'assistenza prestata, cioè sull'impatto sullo stato di salute dei soggetti utilizzatori. Questa considerazione fa giustizia degli equivoci ingenerati dalla classica distinzione degli studi in valutazione di struttura (quando l'oggetto dell'analisi è la dotazione e/o l'organizzazione dei servizi), di processo (che analizza il profilo di cura prestato per specifici problemi clinici e ne verifica la congruenza con gli standard professionali) e di esito (che esamina invece i risultati finali dell'assistenza prestata) (Donabedian, 1988). Questi tre possibili ambiti di valutazione non rappresentano distinte e separate dimensioni della qualità, ma piuttosto diverse opportunità operative del disegno degli studi di valutazione. Soltanto quando siano disponibili evidenze sull'associazione fra specifiche dimensioni della struttura e/o del processo di assistenza con il miglioramento dei risultati finali dell'assistenza è lecito esprimere giudizi sulla qualità esistente, basandosi su evidenze indirette desunte dall'analisi della struttura del servizio erogatore o del processo di assistenza anziché da quelle, in genere più complesse e difficili da ottenere, relative alla misura dello stato di salute del paziente. In altri termini, forme indirette di valutazione che prendano ad oggetto le caratteristiche strutturali ed organizzative del contesto in cui l'assistenza viene prestata (struttura) ovvero le componenti del profilo di cura, inclusa la condotta degli operatori (processo) sono valide e legittime soltanto quando esistano evidenze convincenti e definitive che specifiche caratteristiche strutturali sono associate a particolari forme di trattamento, che possono definirsi appropriate in quanto sono a loro volta associate ad esiti favorevoli del processo di assistenza. Analogamente, ed in modo speculare, è possibile e legittimo giudicare la qualità dell'assistenza prestata da una determinata istituzione e/o da un singolo medico attraverso indicatori relativi allo stato di salute della popolazione assistita (ad esempio disabilità, mortalità) soltanto quando gli esiti finali in esame derivano da specifici profili di cura e non dipendono invece da altri fattori, esterni ed estranei all'assistenza prestata.

Struttura, processo ed esito non sono quindi tre dimensioni distinte della qualità quanto piuttosto altrettante possibili vie attraverso cui si può giungere a formulare un giudizio sulla qualità dell'assistenza prestata. Di conseguenza per la Ricerca sui servizi sanitari tutte le valutazioni di qualità sono basate sulla disponibilità di evidenze riguardo ai rapporti causali fra struttura, processo ed esito. Nella misura in cui tali ipotesi sono verificabili e dimostrate, la scelta dell'oggetto della valutazione è opportunistica e dipende principalmente dalle informazioni disponibili e, più in generale, dall'economicità di gestione del sistema. La medicina legale tende invece quantomeno ad invertire l'ordine logico fra le sue due domande fondamentali, ricercando prima l'eventuale presenza di condotte "anomale" o di carenze strutturali o organizzative e chiedendosi poi se comportamenti o condizioni diverse avrebbero potuto portare ad esiti finali rispetto a quelli osservati. La pericolosa tendenza ad invertire l'ordine logico delle domande ed a confondere i campi di espressione delle risposte si manifesta anche nella formulazione degli standard di condotta.

CRITERI, STANDARD E NORME

Qualsiasi processo di valutazione richiede due proposizioni elementari di cui una descrive le attività svolte e/o i risultati conseguiti, mentre la seconda definisce che cosa sarebbe stato desiderabile o necessario fare ovvero quali avrebbero potuto essere i risultati dell'assistenza secondo le evidenze disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari applicate alla situazione contingente, sulla popolazione data e con le risorse a disposizione.

Il parametro che descrive quanto sarebbe stato possibile ottenere è rappresentato dai cosiddetti criteri di valutazione, proposizioni operative che permettono di selezionare quelle caratteristiche dell'assistenza che rappresentano indicatori adeguati e validi della definizione di qualità implicitamente o esplicitamente privilegiata. La validità di un programma di valutazione è essenzialmente legata alla validità dei criteri su cui si basa. La povertà delle evidenze scientifiche disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari, la loro conflittualità, la limitata

applicabilità al di fuori delle condizioni sperimentali in cui sono state prodotte e delle caratteristiche della popolazione oggetto di analisi sono pertanto le principali difficoltà nella produzione di criteri validi di valutazione.

Nei casi in cui è possibile formulare i criteri di valutazione in modo quantitativo, si parla di standard. Se, ad esempio, uno dei criteri di valutazione della qualità dell'assistenza di un reparto chirurgico è la frequenza di infezioni della ferita chirurgica, lo standard può essere definito come una frequenza di infezione inferiore al 2% nei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici "puliti". Viene invece definita come norma la frequenza osservata del criterio scelto, mentre lo scarto osservato fra ciò che sarebbe dovuto/potuto essere (così come viene descritto dal livello del criterio di valutazione descritto dallo standard) e quanto è stato effettivamente osservato (la norma) esprime il livello di qualità a cui opera il servizio in esame. La tabella 3.3 schematizza ed esemplifica queste definizioni, secondo la concettualizzazione classica che ne ha dato Donabedian (1988).

Criteri e standard possono essere formulati e stabiliti in molti modi diversi. Se la decisione circa la bontà o meno di un'azione intrapresa o di un risultato ottenuto viene completamente delegata al giudizio di chi formula la valutazione, i criteri vengono definiti impliciti. Se invece le attività da ritenersi corrette e accettabili sono definite *a priori* ed espresse in modo dettagliato e vincolante per tutti gli osservatori, allora i criteri vengono definiti espliciti.

TABELLA 3.3 - DEFINIZIONE DI CRITERI, STANDARD E NORME SECONDO DONABEDIAN E RELATIVI ESEMPI APPLICATI AL SETTORE DELLE INFEZIONI DELLA FERITA CHIRURGICA

DENOMINAZIONE	DEFINIZIONE	ESEMPIO
Criterio	Descrittore valido della qualità	Frequenza di infezioni della ferita chirurgica
Standard	Livello atteso del criterio	<2% nei pazienti operati per interventi "puliti"
Norma	Livello osservato del criterio	7% nei pazienti operati per interventi "puliti"

Criteri impliciti sono classicamente adottati nelle procedure di revisione fra pari (*peer review*) e/o di audit clinico ed hanno l'indubbio vantaggio di non richiedere un particolare lavoro di preparazione e di poter essere formulati da qualunque medico si trovi a dover valutare la qualità di interventi che ricadono nell'ambito della propria sfera di competenza professionale. Questo vantaggio ne rappresenta contemporaneamente il principale limite in quanto, proprio perché basati su assunti impliciti, la loro validità è difficilmente misurabile. Se affidati al giudizio di differenti valutatori, infatti, gli stessi casi possono essere giudicati in modo diverso, così come la medesima persona può formulare un giudizio diverso sullo stesso caso in momenti diversi. Criteri e standard espliciti sono più affidabili e riproducibili in quanto lo stesso criterio condurrà alla stessa valutazione tutte le volte che è applicato ad un medesimo problema assistenziale, assicurando un certo grado di equità nella valutazione, quantomeno dal punto di vista procedurale. Criteri e standard espliciti appropriati per valutazioni di tipo procedurale sono d'altro canto difficili da costruire per cui si tende a costruire criteri solamente per aspetti molto specifici del processo assistenziale.

Anche da questa breve rassegna è possibile apprezzare differenze e parallelismi fra i metodi della Ricerca sui servizi sanitari, i criteri della valutazione medico-legale e i principi della decisione in sede giurisdizionale riguardo alla qualificazione della condotta professionale. Malgrado le oscillazioni degli orientamenti giurisprudenziali in sede civile e penale e le diverse tradizioni giuridiche, risuona tutt'ora, anche in Italia, l'eco del Bolam test formulato per la prima volta in Inghilterra nel 1957 nella famosa sentenza Bolam vs Friern Hospital Management Committee secondo cui "il test appropriato [della diligenza della condotta professionale] è il riferimento alla persona ordinariamente capace (*the ordinary skilled man*) che esercita e professa di disporre di quella particolare competenza. Non è necessario che un individuo posseda le più alte capacità; è ora definitivamente acquisito che è sufficiente che egli abbia mostrato le competenze ordinarie di una persona normalmente competente (*the ordinary skill of an ordinary competent man*) che eserciti quella particolare arte" (per un'approfondita discussione che comprenda anche le successive evoluzioni

giurisprudenziali; cfr. Brazier e Cave, 2003). Un criterio di valutazione della qualità dell'assistenza così formulato si riferisce esclusivamente al processo dell'assistenza e deriva dalla valutazione implicita espressa da uno o più membri della professione ritenuti competenti ad esprimere ciò che la professione nel suo complesso ritiene accettabile da parte di uno dei suoi membri di "ordinaria" competenza. La valutazione di processo in base a criteri e standard impliciti derivati dal Consenso professionale di un ristretto numero di esperti su un unico caso non soddisfa il rigore metodologico richiesto dalla Ricerca sui servizi sanitari. Inoltre, in questi casi risulta evidentemente decisivo il giudizio dell'*expert witness* cioè del testimone esperto che nell'ordinamento anglosassone assume un ruolo ben più incisivo della perizia medico-legale resa al giudice *peritus peritorum* nell'ordinamento italiano. Questo tema rinvia al problema centrale dell'impatto della valutazione delle conoscenze scientifiche sulle decisioni dei giudici (e sulle loro competenze in merito) a cui sono dedicati alcuni cenni nel prossimo capitolo.

4 • LA DIFFICILE COMPATIBILITÀ FRA DOTTRINA GIURIDICA E PRINCIPI DELLA PATIENT SAFETY

UNA STRANA COPPIA

Movimento della *patient safety* e dottrina giuridica della responsabilità civile sono stati definiti una “strana coppia” (*strange bedfellows*; Rich, 2001) per denotare le tensioni fra i loro rispettivi principi fondamentali ed evidenziare l’apparente inconciliabilità delle due culture di cui si alimentano (Sage, 2004). Dottrina giuridica e modello della *patient safety* entrano in tensione su due punti fondamentali che riguardano l’accertamento della responsabilità personale e l’obbligatoria trasparenza delle informazioni sulle condotte “anomale” degli operatori e/o sui loro effetti, che sono considerati dalla prima i pilastri fondamentali della deterrenza degli errori futuri e dal secondo i principali ostacoli alla realizzazione di organizzazioni ad alta affidabilità e minor numero di errori. L’assunzione fondamentale del modello della *patient safety* è, infatti, che l’origine sistemica degli errori e la loro inesorabile “normalità” in sistemi complessi (Reason, 2000) dovrebbero far focalizzare l’attenzione sul funzionamento complessivo dell’organizzazione e quindi necessariamente far rifuggire dall’attribuzione di una responsabilità individuale. Mentre la dottrina giuridica basa la prevenzione degli errori futuri sulla funzione di deterrenza esercitata dalla minaccia di un’azione legale, la teoria della *patient safety* sostiene che il timore di essere chiamati a rispondere delle conseguenze delle proprie azioni creerebbe un’atmosfera di sospetto e di diffidenza reciproca (la c.d. “cultura del biasimo”) che darebbe luogo

a sua volta ad una “cultura del silenzio” che porterebbe a nascondere gli errori e a ridurre il flusso di informazioni necessarie per la loro prevenzione. Pertanto la tutela dell’anonimato determinerebbe la progressiva scomparsa della cultura del silenzio, trasformando le organizzazioni sanitarie in *learning organizations* orientate all’analisi dei propri errori e dei quasi-errori, ad individuarne cause prossime e remote attraverso la *root cause analysis* e ad attuare efficaci interventi di prevenzione trasformandosi in “organizzazioni ad elevata affidabilità”, analogamente ad altri settori produttivi ad elevata complessità come l’industria nucleare e l’aviazione (Perrow, 1999). Di seguito saranno considerati gli argomenti a sostegno e contro ciascuno dei due approcci, cercando di sintetizzare il ricco e non sempre lineare dibattito tuttora aperto su entrambi i punti.

IL RITORNO DELLA CULTURA DEL SILENZIO?

Il paradosso implicito nel tentativo di conciliare la richiesta di formalizzare sul piano giuridico l’obbligo di riservatezza sugli errori in sanità, garantendo l’anonimato per gli operatori interessati con il fine dichiarato di dissipare una “cultura del silenzio” identificata come il principale ostacolo alla sicurezza delle organizzazioni, ha determinato un rinnovato sostegno alle tradizionali politiche di autoregolazione professionale che considerano l’analisi degli errori come materia interna ed esclusiva alle professioni sanitarie, motivandole però, come ha sottolineato Sage, “non perché l’attuale sistema sia perfetto, ma perché lo può diventare solo se viene protetto da interferenze esterne” (Sage, 2004, p. 160).

I sintomi e i segni di questo ritorno alla “politica delle porte chiuse” sono numerosi e diffusi. Negli Stati Uniti la richiesta che gli ospedali accreditati segnalassero all’ente accreditatore, la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), una lista di “eventi sentinella”, analizzandone le cause e predisponendo interventi preventivi, ha provocato un ampio movimento di resistenza guidato dall’American Hospital Association (l’organizzazione proprietaria della JCAHO) e sostenuto dalle principali organizzazioni professio-

nali. Accogliendo la motivazione che queste informazioni avrebbero potuto essere utilizzate anche in sede giurisdizionale per sostenere le richieste di compensazione avanzate dai pazienti vittime degli errori il sistema di monitoraggio è stato trasformato da obbligatorio in volontario (Liang, 2000).

L'American Medical Association (AMA) ha ufficialmente dichiarato che "l'AMA appoggia le iniziative per definire un contesto legislativo che crei una 'cultura della sicurezza' entro la quale l'informazione sull'assistenza sanitaria possa essere trattata in modo confidenziale e legalmente protetto". Numerose altre organizzazioni scientifiche e professionali di medici, farmacisti e di varie professioni sanitarie hanno assunto analoghe posizioni a favore della natura volontaria della segnalazione degli errori e del carattere riservato delle informazioni sulle loro possibili cause (Cohen, 2000). Anche in Italia l'art. 14 del codice deontologico della FNOMCEO, in corso di revisione, sotto la rubrica "Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico", impegnava i membri della professione a partecipare ai programmi per la prevenzione del rischio clinico ed in particolare alla "rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori", precisando tuttavia che "tali sistemi costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata". Le più recenti prese di posizione delle organizzazioni della professione medica sono spesso in conflitto con il diritto unanimemente riconosciuto al paziente di essere adeguatamente informato sul processo di cura programmato e sui risultati attesi, incluse le eventuali anomalie riscontrate, su cui si basa il concetto stesso di consenso informato. Gli stessi codici etici di vari paesi accolgono il dovere del medico di fornire un'esauriente informazione al paziente al fine di soddisfare il fondamentale principio bioetico della sua autonomia. Ad esempio, il codice etico dell'AMA, alla sezione 8.12, afferma il dovere del medico di comunicare al paziente le informazioni sul suo stato ed i fatti necessari ad una sua piena comprensione, inclusi quelli relativi a possibili errori o omissioni: "Possono occasionalmente verificarsi situazioni in cui un paziente soffre di significative complicazioni che potrebbero essere conseguenza di errori o di decisioni del medico. In queste occasioni il medico ha il dovere etico di informare il paziente di tutti i fatti necessari ad assicurare la piena comprensione di quanto è accaduto [...].

Preoccupazioni riguardo alla responsabilità in sede giurisdizionale che potrebbero derivare da una veritiera comunicazione delle informazioni al paziente non dovrebbero influire sull'onestà dei rapporti del medico con il paziente". Il codice etico della Canadian Medical Association approvato nel 2004 stabilisce che è dovere del medico "assumere tutti i passi ragionevolmente necessari per evitare di arrecare danno ai pazienti; nel caso in cui un danno si verifichi, rendilo noto ai pazienti" (Hebert, Levin e Robertson, 2001; Levinson e Gallagher, 2007).

Sul piano legislativo, il dovere di trasparenza (*disclosure*) nei confronti del paziente è stato dapprima promosso in molti Stati degli USA da leggi (denominate *apology laws*) che rendono inutilizzabili in giudizio, da parte del medesimo paziente, le informazioni acquisite nel corso di incontri di chiarificazione escusatoria con il medico curante o suoi mandati, ed è diventato poi una disposizione imposta dalle Corti di giustizia ai singoli o alle organizzazioni sanitarie giudicate colpevoli di condotte negligenti, a integrazione della compensazione monetaria (Cohen, 2002). In Francia la legge Kuchner del 2002 impone stringenti obblighi di comunicazione al paziente, incluse le informazioni su eventuali eventi avversi (Bacache, 2005).

Questa complessa embricatura di paradossi e di contraddizioni all'interno dei codici etici, e fra questi e le leggi ed i regolamenti che disciplinano le politiche dell'informazione sugli errori medici, trova origine nelle interpretazioni diffuse dai diversi interessi che compongono il movimento della *patient safety*, che hanno eccessivamente semplificato ed in molti punti significativamente distorto il messaggio originario di *To err is human*. Il rapporto IOM distingue fra la comunicazione al paziente e/o alla famiglia (*disclosure*) e la segnalazione agli organi competenti, locali o nazionali (*reporting*). La comunicazione riguarda la relazione medico-paziente ed è regolata da norme etiche che obbediscono al principio di autonomia del paziente, che comporta anche il suo diritto a conoscere tutte le informazioni rilevanti sulle proprie condizioni di salute. La segnalazione riguarda invece le relazioni istituzionali e gli obblighi professionali del medico rispetto all'organizzazione sanitaria di cui fa parte e agli altri operatori delle diverse professioni sanitarie. Nell'ambito dei doveri di segnalazione, il rapporto stabilisce una gerarchia basata sulla gravità

del danno eventualmente conseguito all'errore e distingue gli "eventi avversi" (errori che hanno comportato un danno) dagli errori e dai quasi-errori, prevedendo per i primi l'obbligo di segnalazione e per i secondi un sistema volontario: "Il Comitato ritiene che dovrebbe essere istituito un programma di segnalazione obbligatoria degli eventi avversi più gravi su base nazionale, collegato a sistemi di *accountability* e i cui risultati siano pubblici. Contemporaneamente, il Comitato riconosce che sistemi di segnalazione volontaria appropriatamente programmati sono potenzialmente in grado di produrre informazioni con un significativo impatto sulla sicurezza dei pazienti e che possono essere ampiamente diffuse" (IOM, 1999, p. 102).

La strategia raccomandata dallo IOM può essere interpretata come la ricerca di un punto di equilibrio fra l'utilità immediata, per le vittime di eventi avversi, di poter disporre delle informazioni necessarie per la compensazione del danno subito e i benefici futuri e collettivi di cui tutti i pazienti potrebbero godere, per il generale miglioramento della sicurezza che potrebbe derivare dall'analisi degli errori e dei quasi-errori. Per gli errori che comportano gravi conseguenze per le loro vittime "le richieste di riservatezza e di tutela avanzate dai responsabili dell'assistenza sembrano fuori luogo" (*ibid.*), in quanto è preminente l'interesse delle vittime ad acquisire tutte le informazioni necessarie per ottenere giustizia e quello del sistema a chiamare l'organizzazione sanitaria responsabile a rendere conto dei risultati (negativi) raggiunti e delle iniziative di miglioramento assunte. Per gli errori che non hanno invece comportato danni per i pazienti e per i quasi-errori è prioritario sfruttare la possibilità che la loro analisi riveli problemi latenti che possano eventualmente manifestarsi in futuro, facendo quindi prevalere un principio di utilità collettiva.

La posizione dello IOM sul problema della comunicazione e della segnalazione è quindi molto più sofisticata della banalizzazione di cui è stata oggetto da parte dei diversi interessi in gioco, in quanto distingue acutamente fra responsabilità per gli eventi passati e responsabilità per il futuro. Responsabilità per il passato significa assicurare giustizia alle vittime di un danno, mentre responsabilità per il futuro comporta creare le condizioni di una maggiore sicurezza per tutti i pazienti. Le due diverse forme di responsabilità si esercitano quindi ri-

spettivamente assicurando l'esigibilità del diritto alla compensazione del danno subito e predisponendo l'organizzazione per la prevenzione dei danni futuri.

ETICA E PRATICA MEDICA: UNA STORIA BREVE

La mancanza di trasparenza rispetto al funzionamento delle organizzazioni sanitarie e alle condotte degli operatori alimentata dalla c.d. "cultura del silenzio" costituisce un significativo limite al principio bioetico fondamentale dell'autonomia del paziente e, contemporaneamente, una delle principali barriere alla realizzazione di contesti sicuri nelle grandi organizzazioni sanitarie moderne (Sharpe, 2000). Il movimento della *patient safety* identifica quindi correttamente un ostacolo fondamentale alla prevenzione dei danni da assistenza sanitaria, cui sembra però attribuire un'origine incongrua.

La tesi che il timore della legge sia causa della "cultura del silenzio" ignora le evidenze storiche che sottolineano l'importanza delle norme interne alla professione nel conformare le relazioni fra il medico, il suo paziente e l'organizzazione sanitaria entro cui opera. La necessità di una condotta trasparente da parte degli operatori sanitari nell'ambito di un'alleanza terapeutica col paziente è un concetto recente che deriva dall'emergere dei principi di autonomia e di autodeterminazione del paziente, incompatibili sia con il paternalismo benevolo tipico della medicina dominante nella prima metà del secolo (Rich, 2001) sia con l'atteggiamento tecnocratico che ha conformato la pratica medica a partire dalla fine degli anni '60 (Rothman, 1991). Pur sostanzialmente diverse, entrambe queste concezioni sono coerenti con norme etiche e standard professionali che sottolineano l'asimmetria informativa fra medico e paziente, attribuendo al medico il ruolo di arbitro finale nelle decisioni che riguardano il benessere del paziente, riconoscendo "la propria coscienza come unico tribunale a cui rispondere", come si esprimeva il primo codice etico dell'American Medical Association (Sharpe e Faden, 1998; Sharpe, 2000).

L'analisi storica (Olsen, 1996; Sharpe e Faden, 1998; Mohr, 2000) interpreta l'aumento della frequenza di azioni legali contro i medici,

osservato a partire dalla seconda metà dell'Ottocento, come l'effetto congiunto di tre fattori:

1. l'incremento contestuale dei rischi e delle aspettative intrinseco alla diffusione delle tecnologie e all'innovazione medica (Grady, 1988; De Ville, 1998);
2. la diffusione della medicina "scientifica" che, con la codificazione delle condotte attese e la disponibilità di tecnologie e di strumenti di immagine, ha fornito sia lo standard contro cui confrontare la condotta del singolo medico sia i mezzi per documentare oggettivamente le occasioni in cui si sono verificate anomalie o deviazioni;
3. la diffusione dell'assicurazione che, se ha sollevato il singolo medico dai rischi della bancarotta personale, ha contribuito a rendere ogni medico un potenziale destinatario di azioni legali.

L'immagine della medicina come una pratica a carattere sperimentale ed in continuo divenire, e quindi anche necessariamente gravata da rischi inevitabili, ha tuttavia contemporaneamente assicurato ai medici una particolare indulgenza in ambito giurisprudenziale per un lungo periodo di tempo. Harrington ha evidenziato, ad esempio, come la giurisprudenza inglese abbia rappresentato l'attività del medico come quella di un continuo sperimentatore, valorizzando la differenza di opinioni all'interno della comunità medica come il motore del progresso scientifico e professionale e adottando il test di Bolham come standard di valutazione di negligenza (Harrington, 2002). Analoghe considerazioni si applicano alla speciale attenzione riservata in Italia a non frenare l'iniziativa del medico nei casi di "particolare difficoltà", un concetto oggi sempre più raramente utilizzato (per l'evoluzione del concetto, cfr. Rodolfi, 2007). Il delicato equilibrio fra la spinta all'innovazione, la necessità di imparare dagli errori ed il timore di rivelare in pubblico anche i fallimenti della tecnica e della propria capacità professionale è eloquentemente descritto da Pinkus nella sua violenta ricostruzione della polemica che oppose Cushing, pioniere della neurochirurgia, al suo allievo Dardy, accusato di aver pubblicato i metodi di una tecnica molto pericolosa, come la ventricolografia, senza averne contemporanea-

mente reso pubblici i rischi e discusso gli errori associati al suo uso (Pinkus, 2001). La sconfitta del paradigma di Cushing di discutere pubblicamente anche gli insuccessi delle nuove tecniche chirurgiche che venivano progressivamente messe a punto è conseguenza dell'affermazione della prima delle "cinque regole auree" per prevenire le azioni legali, secondo cui i medici dovrebbero sempre "tenere a freno la propria lingua" (*keep a cautious tongue*), astenendosi da commenti negativi sull'operato di altri medici che sarebbero la vera origine delle azioni legali.

La tesi che l'eliminazione della responsabilità individuale aumenti qualità dell'assistenza e sicurezza del paziente presenta peraltro scarse evidenze empiriche. Nei diversi modelli econometrici elaborati a partire dai dati dell'Harvard Medical Malpractice Study, "le evidenze empiriche non supportano la tesi che la dottrina della responsabilità personale sia di ostacolo alla qualità dell'assistenza. Nessuno dei modelli dimostra che l'esposizione alla responsabilità personale eserciti un effetto negativo sulla frequenza di segnalazione di errori medici, né produca una riduzione complessiva della qualità dell'assistenza" (Mello e Brennan, 2002, p. 1597). Il passaggio da sistemi obbligatori di segnalazione degli errori medici a sistemi ad accesso riservato ha evidenziato che l'imposizione di stretti vincoli di riservatezza all'accesso ai dati ha effetti molto limitati sulla frequenza e sulla completezza di segnalazione. Inoltre, nascondere le conseguenze negative di una condotta impropria può essere un atto perseguibile per sé, oltre ad esporre a conseguenze disastrose sul piano della reputazione professionale, se il tentativo di coprire l'errore miseramente fallisce. Alcuni codici etici opportunamente sottolineano i rischi della tentazione di coprire gli errori: ad esempio, il codice dell'American College of Physicians sottolinea che gli errori non comportano necessariamente un comportamento inappropriato, negligente o non etico, mentre la mancanza di comunicazione e di trasparenza certamente lo è.

Le valutazioni razionali delle conseguenze di una "cultura del silenzio" possono essere facilmente sopraffatte, a livello individuale, dal profondo impatto emotivo della delusione di perdere la fiducia del paziente e del desiderio di proteggere la propria immagine di status e la reputazione di competenza professionale (Sage, 2004), da cui

deriva probabilmente anche la tendenza dei medici a sovrastimare il rischio di diventare oggetto di un'azione legale (Elmore et al., 2005; Lawthers et al., 1992). Inoltre, il timore di infrangere norme sociali interne ed esterne alla professione può avere un effetto deterrente più rilevante delle sanzioni formali del sistema giuridico, soprattutto allorché è in gioco l'appartenenza ad un gruppo professionale ad alto prestigio sociale (Bosk, 2003). Infine, una pronta ed esauriente spiegazione è la strategia generalmente raccomandata dal punto di vista etico, professionale e legale (Hebert, Levin e Robertson, 2001; Kraman e Hamm, 1999; Thurman, 2003).

L'implicazione più imbarazzante è che il timore di dover rispondere della propria condotta sia la causa della mancanza di trasparenza. Questo equivale ad assumere che gli operatori sanitari possano conformare la propria condotta a motivi egoistici di autotutela rispetto al dovere professionale di prendersi cura dei loro pazienti. Infatti, sostenere la richiesta di anonimato e la tutela di confidenzialità delle informazioni sugli errori medici, basandosi sul fatto che il rischio di incorrere in sanzioni scoraggerebbe la comunicazione ai pazienti e la segnalazione alle organizzazioni degli errori in cui i medici sono inavvertitamente incorsi durante l'assistenza, assume implicitamente che essi preferiscano ridurre il rischio di subire le conseguenze delle proprie azioni che agire per il benessere dei propri pazienti attuali e futuri e per il buon funzionamento dell'istituzione cui appartengono (Hyman e Silver, 2006). Questa considerazione potrebbe semplicemente portare alla conclusione che anche i medici appartengono al genere umano (conferendo un significato particolare e verosimilmente non inteso allo *human* del titolo del Rapporto IOM), se non fosse che la professione medica ha tradizionalmente fondato la rivendicazione del diritto alla propria autoregolazione al riparo da interferenze esterne non tanto sulla peculiare competenza tecnica necessaria quanto sull'altruismo che sarebbe intrinseco alla professione medica (Salter, 2001). In effetti, i principi bioetici fondamentali di beneficenza e di non-maleficenza affermano l'obbligo morale del medico di conformare sempre la propria condotta professionale a ricercare il beneficio e a prevenire il danno dei propri pazienti, come contenuto essenziale del principio di "professionalismo" nel rapporto medico-

paziente (Cohen, Cruess e Davidson, 2007). Ad esempio, l'American Board of Internal Medicine afferma solennemente che "l'altruismo è l'essenza del professionalismo. Il miglior interesse del paziente, non il proprio personale interesse, è la regola [di condotta]". Aggiungere alle numerose evidenze sull'eccessiva sensibilità della condotta dei medici a incentivi economici e sulla pervasività dei conflitti di interesse in cui si trovano come ricercatori e come prescrittori (May, 1997; Croxson, Propper e Perkins, 2001) anche il sospetto che le esigenze di autotutela dei medici possano prevalere sulla sicurezza dei pazienti affidati alle loro cure renderebbe ancor più difficilmente contestabile la conclusione che un efficace autogoverno della professione è impossibile e che soggetti terzi esterni devono sovrintendere alla regolazione della pratica medica (Salter, 2004).

ANALISI ECONOMICA DEL DIRITTO E/O RESPONSABILITÀ DI IMPRESA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITÀ?

La contrapposizione fra l'atteggiamento proattivo e sistemico nei confronti degli errori medici del modello della *patient safety* rispetto alla funzione individuale e riparativa del diritto nasce da una visione ristretta dell'importanza della funzione di deterrenza esercitata dal processo giurisdizionale. Il movimento della *patient safety* ha dimostrato un sostanziale disinteresse nell'analisi delle istituzioni e degli strumenti che dovrebbero governare il nuovo modello di intervento e nella natura ed intensità degli incentivi che dovrebbero indurre le organizzazioni sanitarie ad adottarlo. Sia il rapporto *To err is human* del 1999 sia il successivo *Crossing the quality chasm* del 2001, che affronta in maggior dettaglio i problemi pratici di applicazione, si limitano a generici appelli alla necessità di rendere più incisivi gli incentivi economici e reputazionali sulle organizzazioni sanitarie per indurle a realizzare gli interventi sistemici necessari per migliorare la sicurezza dei pazienti. Il primo rapporto IOM invoca semplicemente l'opportunità di costruire un sistema di incentivi che renda più costoso per le organizzazioni sanitarie mantenere un basso livello di sicurezza che non perseguire più elevati livelli di qualità. Il secondo rap-

porto del 2001 si è invece spinto ad evocare l'adozione di sistemi di responsabilità di impresa, giudicati più coerenti con i principi generali della *patient safety*, in quanto "approcci alternativi alla responsabilità individuale, come la *enterprise liability* o sistemi di compensazione delle vittime *no-fault*, che potrebbero produrre un contesto legislativo favorevole alla segnalazione e all'analisi dei problemi clinici" (IOM, 2001, p. 219).

Secondo l'analisi economica del diritto, l'attribuzione della responsabilità è un processo che, se analiticamente non può che riguardare il passato, ha tuttavia come scopo primario la deterrenza di condotte future attraverso l'imposizione di responsabilità sull'attore che maggiormente garantisce la prevenzione del ripetersi di simili eventi, secondo la classica elaborazione di Calabresi del principio del *cheapest cost avoider*, cioè dell'attore nella posizione ottimale per definire ed attuare la condotta precauzionale più efficiente (cioè costo-efficace) rispetto al danno atteso (Calabresi, 1970). Inoltre, mentre la funzione di compensazione riguarda i rapporti interpersonali fra l'attore e la vittima del danno, la funzione di deterrenza ha una dimensione eminentemente collettiva (Shavell, 1997), in quanto si propone di promuovere il benessere collettivo incentivando le condotte i cui costi sono inferiori ai costi totali degli incidenti attesi, pari alla somma dei costi primari di prevenzione, dei costi secondari di compensazione delle eventuali vittime e dei costi terziari di gestione del sistema amministrativo e giuridico (Calabresi, 1970).

La formula elaborata nella famosa sentenza del 1947 del giudice Learned Hand nella causa Stati Uniti contro la ditta Carrol Towing è stata popolarizzata da Posner come il fondamento logico e pragmatico della dottrina giuridica della responsabilità civile in base ai canoni della Law & Economics (Posner, 1998). Secondo la sentenza devono essere giudicate come "ragionevoli" (e quindi non punite) quelle condotte i cui costi totali B sono inferiori alle perdite attese tenendo conto della probabilità P e della gravità L del danno. La formula $B < PL$ è quindi utilizzata come standard di condotta per l'accertamento dell'esistenza di negligenza; criterio operativo di supporto alle decisioni per l'attribuzione di responsabilità e condizione di efficienza sociale del sistema giuridico (per un'analisi specifica, cfr. Franzoni, 2003).

La tesi dell'analisi economica del diritto ha ricevuto critiche serrate riguardo a numerosi punti teorici fondamentali (per una rassegna, cfr. ad esempio Postema, 2001) quali ad esempio: l'attribuzione della responsabilità basata su principi utilitaristici anziché di giustizia; la giustificabilità di assunzioni come la razionalità completa e la completezza delle informazioni, di cui i soggetti devono poter disporre per adottare condotte "ragionevoli" dopo aver considerato tutti i loro costi ed i relativi benefici; l'efficacia degli incentivi derivanti dalle sentenze emesse, i cui effetti economici e reputazionali devono esercitarsi sia sul convenuto che sui suoi pari, ma raramente mostrano incentivi sufficienti a indirizzare condotte collettive efficienti nella direzione desiderata (Hupert et al., 1996), anche a fronte di inibizioni morali come l'altruismo, il senso di responsabilità ed il dovere professionale (Sugarman, 1990). In ambito sanitario, la debolezza degli incentivi alla deterrenza dalle condotte indesiderate deriverebbe in particolare dall'incertezza dei segnali prodotti dalle diverse sentenze riguardo agli standard di condotta accettabile (Calfee e Craswell, 1984) e dall'azzardo morale prodotto dalla diffusione dell'assicurazione per la responsabilità professionale, che mette i destinatari al riparo dalle conseguenze economiche (anche se non da quelle reputazionali) delle loro condotte (Schwartz e Komesar, 1978). Un limite fondamentale all'efficacia del principio di deterrenza sarebbe poi rappresentato dall'alto numero di falsi negativi e di falsi positivi nelle richieste di compensazione del danno per cui gran parte delle condotte negligenti non è seguita da un'azione legale, che è invece avviata in un certo numero di casi anche in assenza di condotte censurabili (Mello e Hemenway, 2004). La ridotta proporzione di "danni riconosciuti come prodotti da condotte negligenti" effettivamente compensati comporterebbe anche una limitata internalizzazione (stimata in appena il 22%) dei costi della non-qualità da parte dell'ospedale, prevenendo il manifestarsi di efficaci incentivi economici (Mello et al., 2007). Queste considerazioni analitiche spiegano perché le due principali revisioni delle analisi empiriche dell'impatto della funzione di deterrenza in diversi ambiti del diritto abbiano evidenziato effetti complessivamente modesti (Schwartz, 1994; Trebilcock e Dewees, 1992). Analoghe conclusioni sono state raggiunte da analisi più re-

centi in ambito sanitario (Mello e Brennan, 2002) e per ambiti specifici di attività, come ad esempio odontoiatria (Conrad et al., 1998), ostetricia (Murthy et al., 2007; Rolph, Adams, McGuigan, 2007) e radiologia (Elmore et al., 2005). Anche per questi motivi ha ripreso vigore la tesi dell'opportunità di applicare in sanità l'antica teoria della responsabilità di impresa.

La responsabilità di impresa (RI, *enterprise liability*) è la dottrina giuridica secondo la quale l'impresa è responsabile della condotta negligente dei propri dipendenti, in applicazione dell'antica dottrina del *respondeat superior*, quando questa avvenga nell'ambito e per gli scopi del rapporto di impiego allo scopo di realizzare gli interessi ed i fini propri dell'impresa. La collocazione della responsabilità a livello dell'impresa applica il principio secondo cui il soggetto che trae profitto dall'imposizione di un rischio derivante dall'esercizio di un'attività socialmente utile deve anche sostenere i costi degli eventi avversi che ne possono accidentalmente derivare. Essa si trova infatti nella posizione ottimale sia per evitare che analoghi eventi si verificano nel futuro sia per sopportare i costi di quelli che si sono già verificati, distribuendoli su un'ampia platea, che comprende gli azionisti della società, attraverso una riduzione degli utili, ma soprattutto i consumatori che "pagano" i costi dei danni da loro stessi subiti attraverso un aumento del prezzo dei prodotti consumati (Priest, 1985). A questa dottrina sono stati quindi riconosciuti anche obiettivi di equità (*fairness*) nel funzionamento generale del mercato, in quanto potrebbe prevenire l'esternalizzazione dei costi di produzione, creando le condizioni perché la concorrenza fra imprese attive nello stesso mercato avvenga in condizioni paritarie.

Sul piano del diritto, il concetto di RI segna il passaggio da una prospettiva di giustizia correttiva di carattere interpersonale e diadico a un approccio collettivo latamente riconducibile al concetto di giustizia distributiva, relativo cioè all'equa distribuzione dei costi e dei benefici di attività lecite in quanto socialmente utili ma rischiose (Rabin, 1996).

Sul piano storico, la dottrina giuridica della RI è stata elaborata all'inizio del Novecento costituendo negli Stati Uniti la base teorica e dottrinale della protezione giuridica contro gli infortuni sul lavoro. Oggi

è principalmente applicata alla giurisprudenza dei danni da prodotto difettoso, riflettendo l'idea che i costi dei danni derivanti dal consumo di un determinato prodotto debbano essere integralmente internalizzati dall'impresa produttrice come una delle tante componenti del processo di produzione (Priest, 1985). Le prime proposte di applicazione in ambito sanitario risalgono agli anni '80 (Sage, Hastings e Berenson, 1994) ma la sua definitiva consacrazione è avvenuta con l'inserimento nella proposta di riforma sanitaria Clinton (Bovbjerg e Berenson, 2006). Coinvolta nella sua disastrosa disfatta, è stata ripresa nella seconda metà degli anni '90 dalla sorprendente coalizione costituita fra i medici, le loro organizzazioni più rappresentative e gli avvocati, per essere utilizzata contro le Health Maintenance Organizations, HMO (Sage, 2001). Secondo i suoi sostenitori, l'applicazione in ambito sanitario di un sistema di RI da solo o combinato con la responsabilità senza colpa (*no-fault*), di cui rappresenta una sorta di estensione logica, renderebbe più incisiva la funzione di prevenzione degli errori, creando un incentivo diretto sull'organizzazione, e semplificherebbe il riconoscimento del diritto del paziente al risarcimento del danno subito, creando un contesto di analisi di natura sistemica in cui sarebbe possibile affrontare in modo non antagonistico i problemi della qualità dell'assistenza e della sicurezza del paziente, in armonia con il principio dell'origine sistemica degli errori (Studdert e Brennan, 2001).

I SISTEMI NO-FAULT

Diverse proposte sono state elaborate per sostituire al complesso, lungo e costoso sistema di compensazione del danno, basato sul preliminare accertamento per via giudiziaria della responsabilità professionale del medico, procedure più agili basate sulla verifica del danno e su un giudizio di prevenibilità dell'evento avverso, con lo scopo dichiarato di ridurre i costi generali del sistema e di rendere più tempestiva la compensazione delle vittime (Studdert e Brennan, 2001; Bovbjerg e Sloan, 1998). Particolare attenzione è stata dedicata ai sistemi *no-fault* (senza colpa) di responsabilità, che realizzano una dissociazione fra la funzione di compensazione della vittima, risolta

per via amministrativa, e quella di deterrenza dei comportamenti futuri dell'attore.

La Nuova Zelanda ha adottato già nel 1973 una disciplina *no-fault* per la compensazione delle vittime di tutte le forme di responsabilità civile verso terzi, inclusi gli infortuni sul lavoro e l'assistenza sanitaria, in attuazione del famoso Rapporto Woodhouse del 1967 che aveva definito i cinque principi fondamentali (responsabilità collettiva; globalità del diritto; compensazione effettiva; completa riabilitazione; efficienza gestionale) cui devono rispondere i programmi volti alla tutela degli incidenti che si verificano nel corso di attività socialmente utili (Royal Commission, 1967; McKenzie, 2003). Le competenze dell'Accident Compensation Corporation (ACC) ed i criteri di definizione di una lista periodicamente aggiornata di "disavventure mediche" (*medical misadventures*) che danno diritto a compensazione, a ciascuna delle quali è associata una specifica tariffa, sono stati più volte riformati in senso restrittivo quanto a specificità, rarità e gravità dell'evento, ma i principi fondamentali del sistema sono stati mantenuti intatti (McClure, 2003; Davis et al., 2002; Davis et al., 2006).

Altri paesi hanno adottato programmi simili, anche se limitati al sistema sanitario o a specifiche condizioni. In Francia, la legge Kouchnér del 2002 ha istituito un doppio regime che affianca al tradizionale sistema basato sull'accertamento della negligenza un regime amministrativo parallelo che permette alle vittime dell'"alea terapeutica" l'accesso alla compensazione del danno subito, anche senza che sia necessario accertare preliminarmente una responsabilità specifica (Lachaux, 2003; Esper, 2002), attingendo ad un fondo pubblico di solidarietà gestito per via amministrativa da Comitati Regionali di Conciliazione e di Compensazione degli eventi avversi (Memetau, 2006).

La Svezia ha adottato nel 1975 il Patient Insurance Program, un programma di assicurazione universale verso i danni iatrogeni finanziato da risorse pubbliche, che si è diffuso successivamente a Norvegia e Danimarca (Danzon, 1994). In questi sistemi, sono gli stessi medici curanti a seguire anche gran parte delle richieste di compensazione, a dimostrazione che un sistema *no-fault* può eliminare l'impatto, fortemente conflittuale sul rapporto medico-paziente, della tradizionale

subordinazione della compensazione della vittima alla definizione di una colpa professionale (Adelman e Westerlund, 2004).

In Inghilterra, il NHS-Redress Bill del 2006 ha istituito un programma sostanzialmente *no-fault* per tutte le richieste di compensazione di valore inferiore a 29.000 euro (Gaine, 2003). La legge prevede uno schema che, oltre alla compensazione diretta per via amministrativa, a richiesta del paziente o su iniziativa della struttura sanitaria, comporta anche provvidenze non economiche, come l'elaborazione di un piano di assistenza personalizzato per il danno subito, e che comunque impone la dettagliata illustrazione delle iniziative che la struttura sanitaria intende assumere per prevenire il ripetersi dell'evento (Farrel e Devaney, 2007).

Negli Stati Uniti, due programmi specificamente orientati alla compensazione dei danni neurologici dei neonati sono stati istituiti dalla Virginia e dalla Florida. Il programma dello Stato della Virginia è esplicitamente modellato sulla compensazione dei lavoratori per i danni conseguenti ad infortuni sul lavoro ed utilizza la Commissione statale degli infortuni per verificare i criteri di ammissione al programma. Il programma è volontario ed alternativo rispetto alla via giudiziaria e viene finanziato in parte attraverso un contributo fisso dei medici partecipanti (differenziato fra ostetrici e neonatologi ed altri medici, per ridurre il finanziamento incrociato) e degli ospedali in cui avvengono parti, secondo una cifra fissa per parto stabilita dallo Stato, ed in parte da un contributo statale proveniente dalla fiscalità generale. La compensazione massima (che comprende solo i danni patrimoniali) è contingentata da un tetto fissato dallo Stato, da cui sono però esclusi i costi dell'assistenza sanitaria, che in genere eccedono largamente la cifra riconosciuta a titolo di compensazione delle vittime (Epstein, 1988; Gallup, 1989). Il piano della Florida è più restrittivo rispetto a criteri di ammissione, definiti in modo estremamente dettagliato (neonati in ospedale di peso superiore a 2500 g, privi di malformazioni con danni neurologici centrali di origine anossica che hanno dato luogo a disabilità "permanenti e sostanziali") e non è alternativo rispetto all'azione giudiziaria, che può procedere in parallelo o essere avviata in caso in cui gli attori non siano soddisfatti dell'esito della valutazione per via amministrativa. La possibilità di

ricorrere alla via legale può provocare un rovesciamento di ruoli, in cui l'ospedale ed i medici interessati possono assumere l'iniziativa di segnalare il caso alla Commissione di gestione per avvalersi della procedura amministrativa mentre le famiglie preferiscono la tradizionale procedura legale più remunerativa.

Il vantaggio più immediato di questi programmi è la gestione per via amministrativa che rende meno oneroso e conflittuale il processo e, assieme alla definizione del tetto al compenso limitato al solo danno patrimoniale, permette di ridurre costi e tempi di gestione. Gli effetti sull'attività ostetrica sembrano invece essere stati marginali sia rispetto a volumi complessivi e uso di pratiche a rischio sia riguardo ai premi assicurativi (Sloan, Whetten-Goldstein e Hickson, 1998; Sloan et al., 1998). Pertanto, la valutazione complessiva di questi sistemi *no-fault* "di nicchia", molto famosi ed estesamente studiati ma estremamente contenuti quanto a numero di casi trattati stimati nell'ordine di poche centinaia dalla loro istituzione, resta ancora ottimisticamente sospesa. Il loro impianto teorico e le possibili implicazioni pratiche restano tuttavia di grande interesse.

La caratteristica fondamentale, comune a tutti i sistemi *no-fault* nelle loro diverse forme, è il superamento della funzione risarcitoria classica del sistema della responsabilità civile (associato all'assicurazione di terza persona) attraverso il suo assorbimento da parte di istituzioni pubbliche, appositamente create (come nel caso dell'assicurazione universale istituita in Svezia) o rimodellate allo scopo (come ad esempio in Nuova Zelanda), che ne assumono la gestione per via amministrativa, in forma esclusiva o complementare al sistema giuridico (come, ad esempio, in Francia e negli Stati della Florida e della Virginia). Le analogie con l'evoluzione della legislazione per la tutela degli infortuni sul lavoro e con la definizione della responsabilità datoriale, in particolare, sono evidenti in molti di questi programmi, che sembrano ripercorrerne la storia in tempi molto più rapidi. Inoltre, i principi di questi sistemi non sono dissimili da quelli dei tradizionali programmi di sicurezza sociale con cui condividono obiettivi di equità distributiva e forme di finanziamento collettivo (Trebilcock, 1989).

I programmi *no-fault* si pongono quindi in una posizione intermedia rispetto al classico dualismo fra funzione privatistica ed effetti

pubblici della responsabilità civile. La semplificazione delle procedure riduce le barriere all'accesso da parte delle vittime, aumentando l'esigibilità del loro diritto alla compensazione, riducendo i tempi di risoluzione ed i costi di gestione ma aumentando spesso i costi complessivi in ragione del maggior numero di persone che possono accedere alla compensazione.

Il problema fondamentale dell'amministrazione dei sistemi *no-fault* in sanità, rispetto al funzionamento dei modelli adottati in altri settori (come ad esempio gli incidenti sul lavoro e quelli stradali) è che le manifestazioni dei danni biologici conseguenti ad incidenti sanitari sono difficili da separare dalle condizioni dovute alla malattia di base e/o alla sua evoluzione. L'elemento critico per l'efficienza dei programmi di compensazione *no-fault* è quindi la definizione puntuale ed il periodico aggiornamento della definizione degli eventi che danno diritto alla compensazione da parte delle presunte vittime, genericamente definiti *avoidable classes of events* o ACE (Bovbjerg e Sloan, 1998).

Il secondo problema è che la dissociazione fra funzione di deterrenza e funzione di compensazione, se rende i sistemi *no-fault* coerenti con le teorie della natura sistemica degli errori, eliminando la minaccia dell'azione legale su cui la dottrina giuridica fonda la funzione di deterrenza, riduce anche gli incentivi alla prevenzione degli errori (Howell, Kavanagh e Marriot, 2002; Trebilcock, 1987). Al fine di produrre incentivi adeguati per il governo dei livelli di precauzione e dei volumi di attività, i sistemi di finanziamento del fondo da cui questi programmi attingono per la compensazione delle vittime prevedono in genere che le istituzioni e i singoli medici partecipanti contribuiscano proporzionalmente al costo degli incidenti attesi ovvero, e più frequentemente, ai volumi di attività pertinenti di ciascun soggetto, come ad esempio il numero totale dei parti di un ospedale nel caso di un fondo per la compensazione dei neonati.

Un terzo ordine di problemi deriva infine dall'azzardo morale sotto forma di richieste non giustificate di compensazione. Oltre ai tradizionali sistemi di verifica della legittimità della richiesta, un forte incentivo negativo è rappresentato da una compensazione solitamente inferiore a quanto riconosciuto per via giurisdizionale, generalmente

definita da tariffe prestabilite che riconoscono solo tipologie particolari di danno (ad esempio, il danno patrimoniale ma non quello biologico) e/o sono comunque soggette a tetti prestabiliti (Howell, Kavanagh e Marriot, 2002).

SISTEMI AMMINISTRATIVI

Accanto alla considerazione di nuove forme giuridiche di definizione della responsabilità, sono state elaborate strategie più complesse che comprendano anche interventi regolatori che appaiano logicamente più coerenti con i risultati delle analisi sulla natura sistemica degli errori. Analisi condotte da giuristi e da economisti di diverso orientamento hanno evidenziato tre principi generali di scelta fra approcci regolatori di intervento “pubblico” rispetto a strumenti di iniziativa privata (Shavell, 1997).

1. Approcci *ex ante* di tipo regolatorio sono preferibili a interventi giurisdizionali *ex post* quando il danno è relativamente raro e molto disperso, per cui le singole vittime hanno un ridotto interesse e/o una scarsa opportunità di intraprendere individualmente un’azione legale ma trovano comunque ostacoli ad organizzarsi come gruppo per avviare un’azione collettiva. Il classico principio di Olson, della logica dell’azione collettiva, secondo cui benefici concentrati in piccoli segmenti della popolazione prevalgono generalmente su costi ampiamente diffusi (Olson, 1965), può trovare soluzioni *ex ante* con interventi che garantiscano la sicurezza dei prodotti immessi in commercio attraverso una stretta regolazione della loro produzione e commercializzazione condotta da agenzie tecniche che agiscono su mandato legislativo, come accade ad esempio nel caso dei farmaci attraverso la delega alla FDA per gli Stati Uniti e alla EMA per l’Europa ovvero attraverso la possibilità di avviare azioni collettive *ex post* come le *class actions*, interpretabili come strumenti complementari che tentano di riparare ai possibili fallimenti dell’azione regolatoria primaria (Hodges, 2001).

2. Se il nesso causale fra una determinata condotta ed un danno specifico è noto in termini epidemiologici a livello di popolazione ma è più difficilmente accertabile per via giudiziaria a livello individuale, in quanto pone delicati problemi di verifica della qualificazione degli esperti e della qualità delle evidenze fornite (Jasanoff, 2005, 2006) l'imposizione di criteri regolatori specifici è più efficace di azioni legali *ex post*, anche se di natura collettiva. In sanità, questa eventualità si presenta sia nel caso dei danni da farmaci o da dispositivi medici, sia nel caso di inquinanti ambientali negli ambienti di vita e di lavoro.

3. La valutazione comparativa dei costi amministrativi di gestione del sistema regolatorio e del sistema giuridico è un ulteriore elemento decisionale per la scelta fra un sistema privatistico di azione giudiziaria *ex post* ed un sistema pubblicistico di regolazione *ex ante*.

Un aspetto peculiare della scelta fra regolazione pubblica e azione legale in ambito sanitario deriva dalla difficoltà delle Corti di giustizia di disporre delle sofisticate competenze tecniche necessarie per decidere i complessi problemi di responsabilità professionale in medicina rispetto alle più ampie possibilità di specializzazione di agenzie tecniche delegate per via legislativa alla gestione di programmi regolatori specifici orientati ad assicurare la sicurezza dei pazienti, come ad esempio l'accreditamento delle strutture. Numerosi autori hanno sottolineato le difficoltà delle Corti di giustizia chiamate a decidere complesse questioni relative alla validità degli standard professionali, che possono essere di volta in volta proposti sotto forma di linee-guida, analisi statistiche volte a qualificare il criterio della *customary care* in uso particolarmente negli Stati Uniti o il ricorso all'opinione di esperti "qualificati". I limiti di qualificazione tecnica di simili decisioni sono ovviamente più evidenti quando, come nel sistema americano, i casi di responsabilità sanitaria sono decisi da giurie popolari (Wagner, 2003) la cui presenza contribuisce alla variabilità delle decisioni (Edmond e Mercer, 1997). Anche per questi motivi è stata avanzata la proposta di istituire Corti "speciali" (definite Health Courts) composte di giudici specializzati assistiti da un esperto di loro nomina per decidere i casi di responsabilità medica (Mello et al., 2007).

La superiorità della soluzione di affidarsi ad agenzie con funzioni regolatorie generali e/o specifiche, anziché ad azioni legali *ex post* condotte individualmente, sembrerebbe trovare conforto nell'osservazione che numerosi paesi hanno affidato ad agenzie tecniche l'elaborazione di politiche per la prevenzione degli errori ed il monitoraggio della loro attuazione, che comprende anche la funzione di compensazione del danno "ingiusto" da assistenza sanitaria. Nel sistema sanitario inglese la gestione per via amministrativa dei danni da errori medici da parte di agenzie statali delegate per via legislativa è affidata alla NHS Litigation Authority (NHSLA). In Nuova Zelanda all'Accident Compensation Corporation (ACC) compete la valutazione della compensabilità degli eventi avversi e la determinazione dell'ammontare dei danni da liquidare, attuando norme definite per via legislativa (Oliphant, 2007; Davis et al., 2002; Davis et al., 2006), mentre la NHS Litigation Authority (NHSLA) inglese si occupa soltanto degli aspetti "assicurativi" del sistema e del suo finanziamento, secondo uno schema essenzialmente *pay-as-you-go*, limitandosi a fornire un supporto legale in fase di giudizio (CMO, 2003). In Francia l'Ufficio nazionale per la compensazione degli incidenti medici, delle affezioni iatrogene e delle infezioni nosocomiali (ONIAM) coordina l'attività di Commissioni Regionali che provvedono alla valutazione dell'ammissibilità della compensazione "di solidarietà" prevista dalla legge Kouchner per i casi in cui non siano state accertate responsabilità individuali (Lachaux, 2003). In altri paesi invece, centri di riferimento nazionali sono dedicati alla raccolta e all'analisi delle informazioni sulle segnalazioni provenienti dalle organizzazioni sanitarie e non svolgono ruoli né sulla componente giurisdizionale né su quella assicurativa, limitandosi ad una generale azione di stimolo e di supporto della parte clinico-organizzativa.

La varietà delle esperienze in corso in vari paesi e le diverse proposte elaborate sono funzione della dottrina giuridica prevalente e dei principi di organizzazione del sistema sanitario, che condizionano anche il successo ed i costi con cui essi raggiungono il loro duplice obiettivo di compensare le vittime degli errori passati e prevenire gli errori futuri. Le evidenze disponibili suggeriscono che se nessuna dottrina giuridica della responsabilità si è dimostrata indiscutibil-

mente superiore nell'assicurare efficacia ed economicità al sistema, tuttavia la dissociazione fra la funzione di compensazione del danno e quella di deterrenza tipica, ma non esclusiva, dei sistemi *no-fault* può, in alcuni casi e per alcune specifiche condizioni, accelerare i tempi di compensazione delle vittime e stabilizzare la volatilità del mercato assicurativo, riducendo l'incertezza e delimitando l'oggetto dell'assicurazione (Studdert e Brennan, 2001). Queste osservazioni generali invitano ad un pluralismo di strumenti che permette di intervenire contemporaneamente sulle tre componenti del triangolo della *malpractice*, a tutti i livelli del SSN:

1. quello clinico-organizzativa
2. giuridica
3. assicurativa.

Complessità e differenziazione delle moderne organizzazioni sanitarie e varietà delle domande delle vittime che esigono “compensazioni”, non semplicemente monetarie, richiedono pluralismo di dottrine interpretative e molteplicità di strumenti di intervento, che combinino le acquisizioni dell'elaborazione teorica con le evidenze acquisite per sviluppare strategie di *responsive regulation* (Ayres e Braithwaite, 1992), attente alle culture specifiche delle organizzazioni sanitarie e delle diverse professioni che operano al loro interno. “Regimi di rischio” caratterizzati da un sistema di metaregolazione per il controllo esterno dell'autoregolazione interna, già sperimentati nell'assistenza residenziale per gli anziani (Braithwaite e Braithwaite, 1995), sono stati recentemente riproposti per l'intero sistema sanitario (Braithwaite, Healy e Dwan, 2005). In questo contesto, le forme più soft di intervento proposte dal movimento della *patient safety* possono essere accolte come la prima fase di una strategia di lungo periodo analoga alla c.d. “piramide degli interventi”, che deve prevedere tuttavia anche la possibilità e la capacità di utilizzare in modo tempestivo ed efficace sia forme di deterrenza a livello individuale e collettivo che interventi regolatori di tipo “comando e controllo”. Questi strumenti sono interpretabili come parti complementari ed egualmente indispensabili di una strategia unitaria di governo delle organizzazioni

complesse, in cui l'embricatura della gerarchia nell'uso dei diversi strumenti permette di sfruttare i vantaggi dell'uno per sopperire alle manchevolezze della forma di intervento dell'altro immediatamente precedente. Il fortunato slogan del movimento della *patient safety* di "superare la cultura del biasimo individuale" dovrebbe quindi essere reinterpretato come un invito ad abbandonare sistemi di responsabilità ispirati univocamente ad un'etica individuale che degrada il processo decisionale, non la pretesa di una maggiore tolleranza per l'assenza di responsabilità.

I periodi di crisi sono notoriamente i momenti più propizi per introdurre cambiamenti a prassi consolidate, in quanto aprono "finestre di opportunità" per soluzioni impraticabili in periodi normali (Kingdon, 1985). La convergenza dell'urgenza del cambiamento e della pressione dei gruppi di interesse può però essere nemica di soluzioni di lungo periodo, come l'esperienza americana suggerisce (Sage, 2004). La medicina legale può contribuire a questo processo assumendo un ruolo di elaborazione dottrina e di proposta normativa a livello nazionale, regionale e aziendale, affiancando al suo tradizionale interesse alla compensazione del danno l'analisi delle condizioni di deterrenza, integrando ed armonizzando i principi originari della *patient safety* con quelli dell'analisi economica del diritto.

Il limite fondamentale alla possibilità di elaborare una strategia razionale che combini aspetti clinico-organizzativi, medico-legali ed assicurativi risiede nella carenza di informazioni che affligge questo settore di attività del SSN. La povertà informativa ha determinato molteplici danni, come la già discussa "cultura del silenzio" condivisa da molti operatori e da diverse organizzazioni sanitarie, gli interessi economici e commerciali delle compagnie assicuratrici ed il disinteresse delle aziende sanitarie combinati con le difficoltà tecniche derivanti dalla frammentazione del sistema e dalla sua inadeguata infrastruttura tecnologica.

L'analisi empirica della situazione attuale e la valutazione del possibile impatto delle riforme proposte costituiscono quindi la più immediata priorità di ricerca in questo settore. L'analisi dottrinale ed empirica dei sistemi di governo delle moderne organizzazioni sanitarie e le loro relazioni con i più tradizionali sistemi di auto-

governo professionale, l'evoluzione e le relative interrelazioni fra etica individuale, etica professionale ed etica delle organizzazioni, la struttura e il funzionamento dei mercati assicurativi per la responsabilità professionale medica e l'origine delle loro periodiche crisi costituiscono gli ulteriori oggetti di indagine più promettenti per individuare "le provvidenze di ordine politico, economico e giuridico che hanno bisogno del sussidio delle cognizioni mediche per evolversi a beneficio della sanità pubblica", compito fondamentale della medicina sociale.

5 • APPUNTI PER UN'EPIDEMIOLOGIA GENERALE DELLA MALPRACTICE: EVIDENZE EMPIRICHE NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

FATTI E FATTOIDI

La percezione diffusa in ogni paese, attivamente veicolata dai media, alimentata dalle compagnie assicurative e apparentemente condivisa dall'opinione pubblica, di un aumento della frequenza e della gravità dei danni imputabili a condotte negligenti degli operatori sanitari non sembra invece essere sostanziata dalle evidenze empiriche disponibili. Le informazioni più dettagliate sull'andamento nel tempo delle richieste di compensazione per danni da responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario vengono, come al solito, dagli Stati Uniti dove alcuni Stati hanno cominciato a creare data-base di tutte le azioni legali intentate dalle vittime di presunti danni ingiusti da assistenza sanitaria (Mello e Hemenway, 2004). Le analisi epidemiologiche condotte su questi dati, negli Stati del Texas (Hyman e Silver, 2005) in Utah e Colorado (Studdert et al., 2000) come in Inghilterra (Morris, 2007) hanno prodotto evidenze robuste di trend temporali sorprendentemente stabili nella frequenza e nella gravità sia delle azioni intentate che delle condotte qualificabili come negligenti.

È stato invece osservato come i principali soggetti sulla scena della *malpractice* tendano a rappresentare “universi paralleli in cui la realtà è, nel senso letterale della parola, socialmente costruita” (Hyman, 2002). L'esempio più eclatante viene ancora dagli Stati Uniti, dove avvocati ed associazioni dei consumatori, da un lato, e compagnie assicuratrici e associazioni mediche, dall'altro, danno interpretazioni

contrapposte ed attribuiscono significati opposti a dati empirici teoricamente incontrovertibili (Geistfeld, 2005). “Fatti” fondamentali come la frequenza di errori medici ed i loro costi per le vittime e per il sistema, l’andamento della frequenza e della gravità delle richieste di compensazione e dell’esito delle azioni legali contro i medici e le organizzazioni sanitarie, la dinamica dei premi assicurativi e il loro risultato economico sono utilizzati come strumenti per costruire interpretazioni rivali della crisi a sostegno delle soluzioni preferite dai diversi attori piuttosto che come evidenze utili per la soluzione delle controversie (Hyman e Silver, 2004). Si confrontino, ad esempio, le opposte sintesi proposte dall’American Medical Association (AMA) e dall’American Trial Lawyers Association (ATLA) sulle cause dell’ultima crisi assicurativa negli Stati Uniti, così come le opposte reazioni ad un articolo apparso sul *New England Journal of Medicine* (Studdert et al., 2006) che, secondo un comunicato AMA, costituiva “la prova provata che azioni legali prive di merito intasano i tribunali”, mentre ATLA dichiarava che: “Un nuovo studio mostra che i tribunali non sono intasati da cause frivole”. Con queste avvertenze, e tenendo conto dei limiti alla trasferibilità di evidenze acquisite principalmente dagli Stati Uniti, è tuttavia possibile formulare un profilo dell’epidemiologia generale della *malpractice* attraverso sette proposizioni empiriche che emergono dall’analisi della letteratura internazionale.

1. Tutti i sistemi sanitari dei principali paesi hanno attraversato periodi di “crisi da *malpractice*” che sono risultati dalla combinazione dei tre fattori strutturali che compongono il c.d. “triangolo della *malpractice*”: la frequenza di errori e di danni in corso di assistenza; la frequenza di richieste di compensazione da parte delle vittime e/o l’ammontare delle somme loro riconosciute (la c.d. “gravità” delle richieste); i costi e/o l’entità della copertura e dell’offerta assicurativa (Danzon, 2000). Le cause scatenanti delle crisi sono state le più diverse, come la bancarotta della principale Medical Defence Organization seguita da quella del suo ri-assicuratore, com’è accaduto in Australia negli anni ’90 (Wheatland, 2005); il fallimento congiunto dei tradizionali sistemi di autogoverno professionale e di governo istituzionale come in occasione degli scandali Shipman (Smith, 2002) e Bristol

in Inghilterra (Bridgeman, 2002); l'approvazione di leggi che ampliavano significativamente le possibilità di accesso alla compensazione dei danni "iatrogeni" come la legge Kushner in Francia (Rougè-Mailant, Sousset e Pennau, 2006; Girolami, 2002). Indipendentemente dalle cause scatenanti, alla crisi hanno tuttavia concorso tutte e tre le componenti strutturali, che ne hanno determinato dinamica, forma e intensità, entro il vincolo e con la modulazione dei sistemi giuridici e sanitari propri di ciascun paese.

2. Un'imponente serie di evidenze empiriche testimonia come il problema fondamentale della c.d. *malpractice* derivi dalla frequenza con cui i pazienti subiscono danni alle proprie condizioni di salute in corso di assistenza sanitaria, non dall'eccesso di litigiosità "futile" innescata dai pazienti (Abel, 1987; Baker, 2005). Le conclusioni del fondamentale studio di Harvard (Harvard Medical Practice Study, HMPS), condotto su un campione degli ospedali di New York nel lontano 1984 (Brennan, 1991; Localio et al., 1991), hanno confermato le osservazioni dello studio condotto 10 anni prima in alcuni ospedali della California (Danzon, 1985) e sono state a loro volta corroborate dalle analisi condotte successivamente negli ospedali degli Stati dello Utah e del Colorado (Thomas et al., 2000). Osservazioni empiriche raccolte nell'arco di 18 anni hanno prodotto stime coerenti e sorprendentemente stabili sia della probabilità di condotte negligenti durante il ricovero ospedaliero (7,9 ogni 1000 ricoveri nel 1974 in California, 9‰ ricoveri nel 1984 a New York e 8‰ in Utah e Colorado nel 1992) (Orentlicher, 2000) sia del rapporto fra danni attribuibili a condotte negligenti e richieste di compensazione da parte delle vittime, valutate nel rapporto di 1 richiesta di compensazione ogni 5-10 "danni negligenti" in California e di 1 a 7 a New York. Se la proporzione di "falsi negativi" (cioè di soggetti che, pur presentando un danno attribuibile a condotte negligenti non hanno avanzato richiesta di compensazione) è molto elevata, anche il numero di "falsi positivi" è alto. Un'indagine condotta su richieste di compensazione già chiuse e definite ha evidenziato l'assenza di un danno nel 3% e la mancanza di un comportamento qualificabile come negligente nel 37% delle richieste (Studdert et al., 2006). Il 27,3% di queste richieste giudicate immoti-

vate sono state impropriamente liquidate (seppure per un ammontare medio inferiore a quello riconosciuto alle richieste motivate) mentre, al contrario, al 26,5% dei casi che presentavano sia un danno sia una condotta negligente non è stata riconosciuta alcuna compensazione.

Una serie di implicazioni teoriche e pratiche consegue a queste fondamentali acquisizioni empiriche:

- L'ampia riserva di falsi negativi al di sotto della soglia di visibilità conferisce sostanza all'applicazione anche all'epidemiologia della *malpractice* della classica immagine dell'iceberg semisommerso, di cui le sentenze, le azioni intentate sul piano civile e penale e le richieste di compensazione e i semplici reclami costituiscono soltanto la punta emergente. Al di sotto della linea di galleggiamento continuano a verificarsi eventi avversi che hanno provocato un danno che non è stato percepito come tale da parte della vittima, o che comunque il danneggiato non ha ritenuto di salienza tale da portare ad un'azione di rivalsa, ovvero non sono stati seguiti da alcun danno, pur essendo condotte potenzialmente in grado di procurarlo.
- Le evidenze disponibili contrastano con la tesi (largamente diffusa e sostenuta anche da autorevoli capi di Stato o di governo, come ad esempio Blair, 2005;) che le azioni legali per responsabilità professionale siano in genere frivole ed imputabili alla diffusione di una "cultura della litigiosità" o "della compensazione" (Kagan, 2006; Morris, 2007). Questa percezione distorta è attribuibile alla maggiore visibilità delle richieste di compensazione infondate (i "falsi positivi") rispetto agli inapparenti "falsi negativi", cioè ai danni sofferti da persone che non solo non ricevono ma neppure richiedono giustizia (Studdert et al., 2006).
- La bassa frequenza di legittime richieste di compensazione per danni da condotte negligenti è dovuta a problemi di accesso al sistema che impone limiti all'effettiva esigibilità dei diritti delle vittime degli errori medici, con effetti particolarmente rilevanti nei paesi con sistemi sanitari basati su assicurazioni commerciali, in cui i compensi liquidati possono costituire l'unica fonte per far fronte ai

costi dell'assistenza sanitaria successivamente necessaria (Studdert et al., 2006).

- Sul piano organizzativo, facilitare l'accesso al sistema di compensazione dei danni da errori medici, ad esempio attraverso la sua gestione per via amministrativa, aumenterebbe la sua equità ma rischierebbe anche, contemporaneamente, di aumentare i costi complessivi in ragione del maggior numero di aventi diritto che possono accedere ai benefici. I minori costi unitari di gestione del sistema difficilmente potrebbero compensare l'incremento del numero di danni ingiusti meritevoli di ristoro. L'evidenza epidemiologica di una vasta "riserva" di casi fa prevedere un incremento della domanda anche in assenza di un aumento degli errori medici. Ulteriori motivi di incremento alle richieste di compensazione, in aggiunta ad evoluzioni "espansive" del diritto e della giurisprudenza discusse in seguito, comprendono l'allargamento dell'ambito di attenzione dalla tradizionale sede ospedaliera che rende oggi ragione di oltre l'80% delle richieste (Gandhi et al., 2006). Oltre alle strutture ambulatoriali, particolari preoccupazioni sollevano le strutture residenziali per anziani con peculiari problemi di qualità e di sicurezza del paziente (Studdert e Stevenson, 2004; Studdert et al., 2011) evidenziati anche in Italia (Moro et al., 2007), nonché la crescente attenzione ai rischi per i soggetti partecipanti a progetti di ricerca clinica e sperimentale (De Mets et al., 2004; Wood e Darbyshire, 2006) e nell'ambito di attività istituzionali di insegnamento (Kachalia e Studdert, 2004).
- La complessità del processo con cui l'acquisizione della consapevolezza di un danno "ingiusto" conduce ad una formale richiesta di compensazione è stata descritta sul piano teorico (Felstiner, Abel e Sarat, 1980-81) ma non ha prodotto modelli sufficientemente robusti per permettere di stimare la frequenza attesa di richieste di compensazione per determinati livelli di "danni neglienti" osservati. Questo costituisce il limite fondamentale, per quanto raramente considerato, dei diversi modelli elaborati per tener conto della sinistrosità attesa nel calcolo dei premi assicurativi, a livello individuale e di organizzazione sanitaria.

3. La motivazione principale che sostiene le richieste di compensazione è raramente economica e/o punitiva. Numerosi studi condotti in diversi paesi evidenziano che i motivi più frequentemente dichiarati dai pazienti e dalle loro famiglie per giustificare l'avvio di un'azione legale sono il desiderio di prevenire il ripetersi dell'evento, evitare ad altri esperienze analoghe e ottenere almeno per questa via una spiegazione esauriente su quanto è loro accaduto (Vincent, Phillips e Young, 1994; Hickson et al., 1992). Queste evidenze empiriche, purtroppo ancora prive di riscontro in Italia, sottolineano la potenziale efficacia di una pronta comunicazione nel prevenire l'avvio di azioni legali (Kraman e Hamm, 1999) ed evidenziano che garantire il tempestivo accesso alla compensazione del danno subito è soltanto una delle risposte dovute alle vittime degli errori medici, che si deve accompagnare alla presentazione di scuse formali e alla dimostrazione di un impegno professionale ed istituzionale al cambiamento, in funzione complementare e non alternativa alla compensazione monetaria (Gray e Beilby, 2006).

4. I sistemi clinici, amministrativi, giuridici ed assicurativi preposti alla prevenzione degli errori ed alla compensazione delle loro vittime presentano elevati costi di funzionamento, sono capricciosi nella determinazione e lenti nella liquidazione della compensazione dei danni conseguenti agli errori già commessi e, soprattutto, inefficaci nella prevenzione di quelli futuri (Danzon, 2000). Le soluzioni prospettate per risolvere questi problemi possono essere latamente ricondotte a due categorie fondamentali. La prima mira a ridurre i costi complessivi dei sistemi di gestione, attraverso l'imposizione di tetti alla compensazione, e ad accelerare i tempi di definizione dei casi, sviluppando forme alternative al sistema giurisdizionale. Provvedimenti di questo tipo si muovono entro la tradizione della legge dei torti nei paesi di *common law* e della responsabilità civile nei paesi di *statutory law*, che condividono la subordinazione della compensazione della vittima all'accertamento di una "negligenza" dell'agente. La seconda categoria propone invece soluzioni più radicali, elaborate principalmente a partire dalla critica dei principi e del funzionamento del sistema giuridico (Sugarman, 1985). Individuando il limite fondamentale della

dottrina giuridica della responsabilità in ambito sanitario nel principio classico “nessuna responsabilità senza colpa” e nella conseguente necessità di un puntuale (ma sempre più difficile) accertamento della responsabilità individuale, sono stati proposti in ambito sanitario concetti alternativi di responsabilità collettiva da porre in capo alle organizzazioni sanitarie, elaborati in altri settori e variamente denominati (*vicarious liability*, *strict liability*, *enterprise liability*), accompagnati spesso a forme di “responsabilità senza colpa” (*no-fault*) che comportano comunque la dissociazione (*decoupling*) fra accertamento di una condotta negligente dell’agente e riconoscimento del diritto alla compensazione del danno subito (Bovbjerg, Miller e Shapiro, 2001).

5. I tradizionali programmi di miglioramento della qualità dell’assistenza delle organizzazioni sanitarie, configurati come strumenti di autogoverno della professione e/o come sistemi amministrativi gestiti dalle organizzazioni stesse, si sono dimostrati sostanzialmente inefficaci ad assicurare qualità dell’assistenza e sicurezza del paziente (Shortell et al., 1995; Chassin, 1998). L’assenza di incentivi ad alto potenziale che rendano qualità dell’assistenza e sicurezza dei pazienti condizioni vitali per la sopravvivenza anche finanziaria delle organizzazioni sanitarie (il c.d. *business case* per la qualità; Galvin, 2001) è stato individuato come il determinante principale dell’inadeguata attenzione istituzionalmente dedicata ai problemi di qualità e di sicurezza dei pazienti, rispetto al più visibile e pressante problema del contenimento dei costi. Nell’intento di creare incentivi significativi per le strutture sanitarie, la recente riforma del sistema di pagamento prospettico degli ospedali americani aderenti a Medicare ha eliminato la remunerazione incrementale dei ricoveri associati a diagnosi secondarie relative ad otto condizioni che possono essere considerate effetti negativi prevenibili dell’assistenza sanitaria (cadute da letto, ulcere da decubito, infezioni da catetere, mediastinite associata a bypass coronarico, infezioni da catetere vascolare, incompatibilità ematica, embolia gassosa, oggetto *in situ*) (Rosenthal, 2007). Proposte analoghe sono state avanzate in Inghilterra, ove i programmi di prevenzione delle infezioni nosocomiali da clostridi e delle resistenze antibiotiche dovrebbero essere incentivati dal mancato riconoscimento dei loro

costi come spese rimborsabili o tariffabili. Per quanto questi incentivi economici vadano nella giusta direzione, è tuttavia lecito dubitare dell'incisività dell'impatto finanziario del non pagamento del costo incrementale di un ridotto numero di eventi in un esiguo numero di ricoveri, rispetto al bilancio complessivo dell'ospedale (per una stima negli Stati Uniti cfr., ad esempio, Mello et al., 2007).

6. Le periodiche crisi che investono tutti i mercati assicurativi ma si presentano con una particolare intensità per la linea della responsabilità civile verso terzi in sanità non deriverebbero dall'aumento del numero degli errori medici né del numero delle azioni legali e/o dell'ammontare dei compensi riconosciuti alle vittime, ma sarebbero piuttosto imputabili a fattori endogeni al sistema assicurativo (Baker, 2005). Secondo questa tesi dei "cicli assicurativi", la volatilità degli effetti finanziari di caratteristiche proprie dei sinistri della linea assicurativa della responsabilità civile in sanità, come l'incertezza degli eventi, la variabilità della loro interpretazione giurisprudenziale e il lungo intervallo fra l'emergenza del danno e l'evento causale (la c.d. "coda") sarebbe amplificata dalle oscillazioni dei mercati riasicurativi, dalla variabilità del rendimento dei mercati finanziari in cui vengono impegnate le riserve (Danzon, Epstein e Johnson, 2004) e dal differenziale di costo fra risorse finanziarie interne ed esterne (Doherty e Kang, 1988; Powell e Sommer, 2007). Un ulteriore elemento "endogeno" ai sistemi assicurativi capace di generare crisi deriverebbe infine dal comportamento ipercompetitivo delle singole compagnie durante le fasi favorevoli del mercato, che le spingono a ridurre eccessivamente i premi assicurativi anche al fine di acquisire i capitali necessari per agire sui mercati finanziari da cui trarrebbero una parte significativa dei loro utili (Huber 1987; Harrington e Litan, 1988; Winter, 1988);

7. L'aumento dei costi e la riduzione della copertura assicurativa sono le manifestazioni più immediate ed eclatanti delle crisi, ma non quelle più pericolose per la sostenibilità dei sistemi sanitari. In primo luogo, le crisi periodiche e ricorrenti producono insidiosi e duraturi effetti sistemici, influenzando la scelta e la pratica delle diverse spe-

cialità mediche, nonché la produttività ed i costi dell'intero sistema assistenziale attraverso la diffusione della medicina difensiva (Baicker e Chandra, 2004; Becker e Kessler, 2006). Le crisi producono inoltre una generalizzata perdita di fiducia dei pazienti e dei medici fra di loro e nei confronti del sistema sanitario e determinano ripercussioni negative sulla vita personale e familiare delle vittime e degli operatori coinvolti (Charles, Wilbert e Franke, 1985; Waterman et al., 2007). A quanto viene percepito come un'ingiusta messa in discussione dell'integrità morale, dell'ideale di perfezione nella propria condotta professionale e del proprio status sociale (Delbanco e Bell, 2007), i medici tendono a rispondere con complessi meccanismi di adattamento che concorrono a determinare la c.d. "cultura del silenzio" dominante nelle organizzazioni sanitarie ed alimentano il ciclo della diffidenza e sfiducia reciproca fra operatori, organizzazioni sanitarie e loro utilizzatori (Sharpe, 2000).

UNO SGUARDO ALL'ITALIA

Il profilo sommariamente descritto attraverso le evidenze desumibili dalla letteratura internazionale presenta ovvi problemi di trasferibilità alla situazione italiana, in ragione della diversità dei principi e delle regole cui si ispirano organizzazione e funzionamento dei sistemi sanitari, giuridici ed assicurativi dei diversi paesi (OECD, 2005). La povertà di dati attendibili sulla situazione italiana non permette un confronto puntuale, ma le pur scarse informazioni disponibili sono comunque utili per avviare una riflessione che contribuisca ad evidenziare le priorità per ipotesi di riforma.

Sia la stampa sia i cittadini italiani sembrano avere pochi dubbi sul fatto che gli errori medici siano un problema diffuso di cui preoccuparsi seriamente. Una recente indagine Eurobarometro ha evidenziato ad esempio che il 97% degli italiani dichiara di considerare gli errori medici un problema "importante" o "molto importante" per la sua personale sicurezza, con una frequenza molto più alta della media europea che colloca l'Italia al secondo posto in Europa (Eurobarometer, 2006). In che misura la percezione diffusa di insicurezza sia

conseguenza di un effettivo aumento degli errori in corso di assistenza sanitaria ovvero la manifestazione di una più generica sfiducia nei confronti del sistema sanitario e con che frequenza si traduca in azioni legali non è al momento analizzabile empiricamente e costituisce una delle priorità della ricerca futura.

Le informazioni sulle richieste di compensazione per danni da responsabilità civile verso terzi in sanità attualmente disponibili in Italia si basano principalmente sui dati pubblicati dall'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA) che in alcune relazioni ha reso pubblici i dati relativi alle richieste avanzate alle compagnie associate (www.ania.it). I dati della relazione 2006-2007 segnalano un aumento del 65% nel numero complessivo dei sinistri "protocollati", con una forte ed inspiegabile differenza nell'andamento dei sinistri derivanti da polizze sottoscritte da singoli medici, che aumentano del 184%, presentando una crescita continua dopo la riduzione dei primi due anni rispetto a quelli segnalati dalle organizzazioni sanitarie che presentano invece un aumento del 41% e mostrano una crescita fino al 2000 seguita da una marcata riduzione fra il 2000 ed il 2005. In particolare, i sinistri denunciati dalle strutture sanitarie sono passati da 11.444 nel 1995 a 16.085 nel 2005 dopo aver raggiunto un picco di 23.223 sinistri nel 2000, quando hanno fatto registrare un aumento del 103% rispetto al 1995. I sinistri denunciati nell'ambito di polizze individuali presentano invece un andamento disgiunto e peculiare, con una riduzione del 30% e del 17% nei primi due anni, ed una successiva crescita sostenuta e continua a partire dal 1998, che raggiunge il 113% nel 2005, quando il numero dei sinistri si è avvicinato a quello denunciato dalle strutture sanitarie (12.374 rispetto a 16.085, rispettivamente), dopo aver costituito per gran parte del periodo esaminato la metà o un terzo dei sinistri totali. I dati pubblicati nelle relazioni degli anni successivi si limitano ad aggiornare i dati forniti senza migliorare sensibilmente l'analisi né arricchire le informazioni al contesto necessarie per interpretare i dati, presentando un profilo sostanzialmente analogo.

La decisione di mettere a disposizione dati analitici sulla frequenza dei sinistri denunciati alle compagnie assicuratrici rappresenta il primo tentativo di dissipare l'opacità che ha tradizionalmente circon-

dato questo settore assicurativo. Restano tuttavia importanti carenze informative, che rendono praticamente inutilizzabili i dati forniti per una valutazione empirica dello stato del settore. In primo luogo, non sono noti i dati sull'andamento della gravità dei sinistri liquidati, un parametro fondamentale di valutazione al momento disponibile soltanto in forma di una laconica tabella di confronto fra l'ammontare complessivo dei sinistri liquidati nel 1994 e nel 2002, pubblicata in anni precedenti. Un'ulteriore limitazione per l'interpretazione dei dati deriva dalla mancata indicazione della variazione nel numero dei soggetti assicurati, che rende impossibile definire denominatori affidabili per calcolare i tassi di sinistrosità, indispensabili per valutare l'andamento del fenomeno in un arco di tempo così lungo. Questa carenza è particolarmente rilevante in quanto nel decennio in esame vi sono stati profondi cambiamenti nell'organizzazione e nel funzionamento del SSN, come l'avvio dell'effettiva "aziendalizzazione" del sistema, disposta dal D.lgs. 502/1992, e l'ampia trasformazione della funzione di assistenza ospedaliera, che ha comportato una cospicua riduzione nella dotazione di posti letto ed un aumento significativo della gravità della casistica dei pazienti ricoverati.

Una possibile ipotesi interpretativa è che la diminuzione nel numero assoluto dei sinistri notificati dalle strutture sanitarie osservata a partire dal 2000 sia una distorsione dovuta alla riduzione dell'area di mercato coperta dalle compagnie aderenti ad ANIA e/o del numero di quelle che hanno inviato dati, un'interpretazione che tuttavia contrasta con l'andamento in crescita costante dei sinistri "protocollati" per i singoli medici. In ogni caso, i dati resi pubblici non giustificano comunque la secca conclusione di ANIA secondo la quale l'aumento dei premi e la riduzione della copertura assicurativa osservati in questi anni sarebbero dovuti "alla forte crescita nel numero dei sinistri [...] assieme ad una crescita nel tempo dei risarcimenti medi pagati ai danneggiati", in quanto la "forte crescita" è tuttavia nell'ambito di un trend in (apparente?) riduzione, mentre la "crescita nel tempo dei risarcimenti medi" è semplicemente priva di qualsiasi riscontro empirico. Recentemente, l'agenzia di brokeraggio Marsh ha presentato i dati relativi a 80 ospedali nel periodo 2004-2010 (cfr., ad esempio, Il Sole 24 Ore-Sanità, 11-17 gennaio 2011). Per quanto non possano in

alcun modo dirsi rappresentativi della situazione generale italiana è tuttavia utile notare che ciascun ospedale ha affrontato 65 *claims* per anno con una frequenza di sinistri aperti stimata in 2,7 per 1000 ricoveri, per una gravità media complessiva che nel 31% dei casi giunti a liquidazione ha presentato un valore di 27.000 euro.

Le informazioni disponibili sul mercato assicurativo e sul suo funzionamento a livello nazionale sono egualmente scarse e contraddittorie anche riguardo ai parametri apparentemente più pacifici. Alcuni autori, ad esempio, stimano l'ammontare dei premi riferibili all'assicurazione per responsabilità civile in area sanitaria a livello nazionale in circa 200 milioni di euro, pari a circa il 6% del totale dei premi del ramo "responsabilità civile generale" (Miniello, 2001), mentre altri hanno stimato il mercato complessivo a 485 milioni nel 2009, una cifra inferiore a quella valutata da un'indagine del Ministero della Salute condotta nel 2004 (oltre 538 milioni di euro) per le sole aziende sanitarie del SSN.

Le dimensioni quantitative della crisi assicurativa sono relativamente più agevoli da delineare a livello regionale, almeno per quanto riguarda alcune Regioni. In Emilia-Romagna l'ammontare dei premi pagati dalle aziende sanitarie è stato di 44 milioni di euro ed è aumentato del 137% fra il 2000 ed il 2004, in misura uniforme per le aziende unità sanitarie locali ed ospedaliere, passando da un costo annuo complessivo per il sistema sanitario della Regione di 18,4 a 43,7 milioni di euro (Taroni et al., 2006). L'aumento dei costi è associato ad una diminuzione dell'offerta assicurativa e ad una riduzione generalizzata della copertura, con il prevalere di polizze *claims made* che prevedono franchigie singole ed aggregate comprese fra 50.000 e 100.000 euro e 1 milione di euro l'anno rispettivamente. Il passaggio delle polizze da *loss occurrence* a *claims made* è particolarmente preoccupante per i costi aggiuntivi necessari ad assicurare la continuità della copertura, messa ulteriormente a rischio dall'aumentata instabilità della presenza delle compagnie sul mercato.

Il profilo della sinistrosità che emerge lentamente dalle prime esperienze di alcune regioni italiane, come ad esempio Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia, appare in decisa controtendenza rispetto ai luoghi comuni più consolidati a livello nazionale sia riguardo alla

frequenza ed alla gravità dei sinistri sia riguardo alla numerosità delle azioni legali. In Emilia-Romagna (così come in Lombardia ed in Toscana) la frequenza complessiva di richieste di compensazione di danni percepiti come “ingiusti” avanzate alle aziende sanitarie ha presentato negli ultimi quattro anni una sostanziale stabilità attorno ad un tasso medio annuo di 2,3 per 100.000 abitanti. Viceversa, la gravità mediana dei sinistri si è ridotta di oltre un terzo, principalmente per effetto dell’aumento relativo dei sinistri con valori inferiori a 1000 euro. Complessivamente, tre quarti dei sinistri liquidati fra il 2008 ed il 2010 in Emilia-Romagna presentavano una gravità inferiore a 50.000 euro, il valore della franchigia prevista dalle polizze assicurative della maggior parte delle aziende sanitarie. Nei tre anni considerati, un solo evento è stato liquidato per più di un milione di euro, mentre quattro hanno presentato una gravità superiore ai 50.000 euro. Contrariamente a quanto viene comunemente percepito, meno di un quinto delle azioni di ristoro del danno hanno seguito la via legale, penale e/o civile, e sono state invece chiuse attraverso accordi stragiudiziali a seguito di negoziazioni fra le parti.

Queste evidenze, se confermate (per maggiori dettagli, cfr. il capitolo 7), hanno evidenti e profonde implicazioni per le ipotesi di riforma del settore. In particolare:

- l’assoluta preminenza di danni liquidati per valori inferiori alla franchigia prevista dalle polizze correnti e posti quindi interamente a carico del bilancio aziendale rendono problematico giustificare premi in crescita esponenziale;
- l’esigua frequenza di azioni legali in sede civile o penale rende dubbi gli asseriti vantaggi dell’obbligatorietà di un processo formale di mediazione, che rischia di aumentare i costi per entrambe le parti e frappone ulteriori barriere all’esigibilità del diritto alla compensazione del danno subito.

6 • IPOTESI DI RIFORMA E PROGRAMMI DI GESTIONE AZIENDALE

PROPOSITI PER UNA RIFORMA IN ITALIA

Accanto alle iniziative regionali e locali che saranno considerate nel capitolo 7, anche in Italia è stato elaborato fra i tanti un provvedimento legislativo che, anziché intervenire su aspetti specifici e non raramente marginali, tentava di ridisegnare in modo sistematico il governo del rischio nell'ambito del sistema sanitario, interessando sia le strutture di proprietà pubblica che quelle accreditate con il SSN. Il disegno di legge “Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale”, presentato dall'allora Ministro della Sanità Turco e approvato dal Consiglio dei Ministri, era collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008 ma non è mai giunto a discussione in Parlamento ed è stato lasciato cadere nelle successive legislature. Esso merita tuttavia di essere considerato in quanto costituisce il primo tentativo organico di una disciplina specifica per la prevenzione e la gestione degli errori medici e sanitari in generale, la cui necessità è stata autorevolmente ribadita anche recentemente (Balduzzi, 2010).

Il disegno di legge, letto contestualmente al documento tecnico elaborato per l'intesa in Conferenza Stato-Regioni in quanto contenenti elementi propri dell'autonomia organizzativa delle Regioni, delinea il profilo di un sistema nazionale di gestione del rischio che prevede una serie di gruppi tecnici collocati sia presso il Ministero della Salute (Comitato strategico per la gestione del rischio clinico; Osservatorio

nazionale sugli eventi sentinella; Consulta nazionale per la sicurezza del paziente) sia presso l'Agenzia per i Servizi sanitari nazionali (Osservatorio nazionale su sinistri e polizze assicurative; Comitato tecnico delle regioni per la sicurezza del paziente) ed un Sistema informativo sugli eventi sentinella (SIMES), l'unica componente che negli anni successivi ha mosso i suoi primi passi. Novità significative per il sistema della gestione del rischio nel SSN emergono dai tre articoli che il disegno di legge dedica alla "Sicurezza dei pazienti" sintetizzabili in cinque punti fondamentali.

1. La possibilità per le Regioni di istituire "in ogni struttura sanitaria [...] una funzione aziendale permanentemente dedicata" alla gestione del rischio clinico. Sulla sua organizzazione il testo di legge è particolarmente vago, in quanto la norma tocca direttamente le competenze delle Regioni, alle quali spetta di strutturare l'esercizio di tale funzione in piena autonomia.
2. La garanzia di anonimato per "i singoli eventi del rischio clinico ed i dati successivamente elaborati" (art. 18, comma 1) e l'esclusione della possibilità di "utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio" (art. 20, comma 3).
3. L'istituzione di una responsabilità in capo alle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate, aggiuntiva e parallela a quella individuale: la "responsabilità civile per danni a persone causati dal personale medico e non medico [...] è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile" (art. 19, comma 1). Questa norma, che sembra alludere alla volontà di introdurre una sorta di responsabilità di impresa analoga all'*enterprise liability* della dottrina statunitense (cfr. capitolo 4), ha avuto formulazioni diverse nelle varie stesure del disegno di legge. Versioni precedenti prevedevano cambiamenti più radicali, stabilendo che "la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico o non medico, dipendente o non dipendente [...] è posta esclusivamente a carico della struttura stessa" salvo la possibilità per questa di rivalsa nei confronti dell'operatore, limitatamente ai casi di colpa grave e di dolo.

4. La possibilità per le strutture pubbliche di istituire “in alternativa alla copertura assicurativa [...] forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi” (art. 19, comma 3).
5. La possibilità di istituire “misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del SSN, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso” (art. 19).

Il profilo generale che esce dal quadro sommariamente descritto nei suoi punti fondamentali prefigura cambiamenti più modesti di quelli presenti in versioni precedenti di cui si è avuta notizia attraverso la stampa specializzata e di cui resta traccia in un editoriale a firma del Ministro Turco apparso sulla rivista *Monitor* (Turco, 2007). Rispetto alle elaborazioni precedenti, dalla versione approvata dal Consiglio dei Ministri sono state eliminate norme che prevedevano l’obbligo per tutte le strutture pubbliche e private accreditate con il SSN di dotarsi di un’assicurazione per la responsabilità civile verso terzi a favore del proprio personale; istituivano una sorta di responsabilità oggettiva delle organizzazioni sanitarie, già presente in disegni di legge precedenti di iniziativa parlamentare e mai giunti alla discussione in Parlamento (Introna, 1997; Barni, 2000); costituivano un “fondo di garanzia per l’alea terapeutica” destinato a compensare le vittime di “danni gravi e permanenti”, anche in assenza di riconoscimento di una specifica responsabilità medica, analogo a quello istituito in alcuni Stati statunitensi per i neonati.

ASSICURAZIONI E AUTOASSICURAZIONI

L’apprezzamento del carattere “sistemico” delle proposte di riforma nell’ambito di un’ipotesi di modernizzazione dell’intero sistema sanitario mette in risalto la sottovalutazione della componente assicurativa della crisi italiana, cui il disegno di legge dedica un’attenzione insufficiente in contrasto con l’attivismo delle imprese assicuratrici e degli intermediari.

Le ragioni teoriche dell'obbligatorietà dell'assicurazione per la responsabilità civile in sanità hanno una solida base nel classico modello dei mercati assicurativi in condizioni di forte asimmetria informativa. Dal punto di vista degli interessi, l'obbligatorietà dell'assicurazione rappresenta una rivendicazione tradizionale del movimento sindacale medico ed è stata altrettanto tradizionalmente osteggiata dalle compagnie assicurative, presumibilmente più preoccupate che l'obbligo di assicurarsi potesse evolvere in un obbligo di assicurare che allentate dalla possibile (limitata) espansione del mercato. La direttiva dell'Unione Europea relativa al mercato interno dei servizi prevede all'art. 27 l'assicurazione obbligatoria per "i produttori di servizi che presentano un rischio diretto e particolare per la salute o per la sicurezza dell'utilizzatore o di un terzo" anche se, ovviamente, questa non deve necessariamente essere posta a carico dell'organizzazione di riferimento, come però accade già in numerose Regioni italiane in forza di leggi regionali. La mancata approvazione di una norma nazionale che avrebbe sancito una situazione di fatto, in cui le aziende sanitarie di molte Regioni italiane hanno già assunto gli oneri assicurativi del proprio personale in forza di leggi regionali specifiche, è probabilmente da ricercare nel timore che la disposizione potesse offrire il pretesto alle Regioni di richiedere allo Stato la copertura finanziaria di una norma nazionale.

RESPONSABILITÀ DI IMPRESA E SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: UN MATRIMONIO DI CONVENIENZA?

Il disegno di legge di riforma della responsabilità professionale per i danni da assistenza sanitaria tendeva ad istituire una sorta di responsabilità aggiuntiva e parallela, che riguardava sia l'agente direttamente responsabile sia l'azienda sanitaria pubblica o la struttura privata accreditata, prevedendo che "la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza [...] è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile" (art. 19, comma 1). La nuova formulazione non modificava significati-

vamente una pratica giurisdizionale consolidata, che individua uno specifico ambito di responsabilità diretta delle strutture sanitarie “da difetto di funzionamento”, inaugurata con le note sentenze dei Tribunali di Monza e di Milano rispettivamente del 1995 e del 1997. Ben più profonde implicazioni sul diritto e sulla pratica avrebbe avuto una precedente formulazione che poneva la responsabilità esclusivamente a carico delle strutture sanitarie, salvo la possibilità di rivalsa in caso di dolo o colpa grave nei confronti dell’operatore responsabile, che riprende una norma già presente nel disegno di legge Tommasini presentato nel 1996 e mai discusso in Parlamento (Barni, 2000). Seppur limitata negli effetti, la norma proposta dal disegno di legge rivelava, anche attraverso la sua evoluzione, l’intenzione del legislatore di istituire una sorta di “responsabilità d’impresa” per il SSN, analoga concettualmente alla *enterprise liability* della dottrina statunitense.

L’applicazione alla sanità di una dottrina analoga alla responsabilità di impresa (cfr. capitolo 4) presenta concetti più aderenti alla struttura ed al funzionamento di un servizio sanitario moderno di quelli della dottrina classica della negligenza ed è in armonia con i principi della *patient safety* riguardo alla natura sistemica degli errori. Essa tuttavia comporta anche assunzioni difficilmente compatibili con un sistema sanitario composto da soggetti a prevalente proprietà pubblica e finanziato attraverso la fiscalità generale come il SSN. Se adottata, imporrebbe inoltre nuove e gravose domande all’organizzazione delle aziende sanitarie e richiederebbe una nuova distribuzione dei poteri nell’ambito dei suoi sistemi di governo.

Dal punto di vista dell’organizzazione e del funzionamento dei sistemi sanitari, i principi della responsabilità di impresa sono la logica presa d’atto, da parte della dottrina giuridica, dell’evoluzione dell’assistenza sanitaria in forme di organizzazione che richiedono la gestione integrata di costosi fattori di produzione, al di fuori della capacità di acquisizione e della possibilità di controllo da parte del singolo medico. Inizialmente, un libero professionista poteva operare isolatamente al domicilio del paziente, utilizzando l’ospedale unicamente come luogo di apprendimento, di sperimentazione e di pratica; oggi invece, per esercitare la sua attività il medico dipende da organizzazioni sanitarie sufficientemente grandi e complesse da possedere le

risorse finanziarie e le capacità gestionali per amministrare i costosi servizi di supporto e le sofisticate tecnologie indispensabili per l'esercizio della professione. Gli elevati costi delle tecnologie, il bisogno di specializzazione e, contemporaneamente, di integrazione e di coordinamento per assicurare la continuità della cura, associati alla necessità di disporre di cospicui capitali di investimento, hanno trasformato la medicina moderna in un'attività necessariamente imprenditoriale, non importa se di proprietà pubblica o privata. Trasformazioni altrettanto rilevanti sono occorse dal lato della domanda, dove la sofisticazione e la differenziazione delle preferenze individuali, l'affermazione dell'autonomia del paziente e la caduta del paternalismo medico hanno introdotto forti elementi di "consumerismo" nell'utilizzazione dei servizi sanitari.

Dal punto di vista della storia sociale delle organizzazioni sanitarie, il concetto di responsabilità professionale individuale può quindi essere sostanzialmente considerato come un monumento storico del lungo periodo in cui la relazione medico-paziente si è configurata come un rapporto a due, che poteva essere disciplinato da dettagliati "contratti di guarigione" fra il paziente ed il suo curatore, quali quelli in vigore a Bologna fino alla metà del XVIII secolo (Pomata, 1994). A questo rapporto diadico i sistemi sanitari moderni hanno sostituito organizzazioni sanitarie complesse, talora con la configurazione anche economica e giuridica di imprese che, come le aziende sanitarie del SSN, si rivolgono a popolazioni di riferimento geograficamente definite per via amministrativa. Le moderne organizzazioni sanitarie sono il luogo naturale di ricomposizione della responsabilità degli esiti finali di un sistema di cura che si è progressivamente segmentato e frammentato in nuclei assistenziali autonomi, specializzati per le diverse fasi della storia naturale delle varie malattie, inseriti in reti debolmente integrate da relazioni esclusivamente funzionali. Si tratta tuttavia di una responsabilità politico-istituzionale piuttosto che giuridica, riconducibile al concetto inglese di *accountability*, di dar conto dei risultati complessivamente raggiunti rispetto al mandato conferito per via legislativa ad un'agenzia esterna sugli obiettivi da perseguire e sulle funzioni da soddisfare (Pollit et al., 2004). In questo contesto, il rapporto "contrattuale" fra medico e paziente non può che essere in-

diretto e mediato dall'istituzione, nonché disciplinato dalle sue regole generali di funzionamento, venendo quindi spogliato del processo di esplicita e consapevole costruzione di una volontà comune che caratterizza i contratti "tipici" ed è stato qualificato giuridicamente secondo la teoria del "contatto sociale" (Carbone, 1999; Pizzetti, 2000).

Parallelamente ai cambiamenti organizzativi, l'evoluzione della dottrina giuridica ha riconosciuto una responsabilità specifica progressivamente più ampia alle organizzazioni sanitarie, che ha inizialmente interessato le funzioni amministrative e gestionali per estendersi poi ai suoi servizi generali e di supporto all'attività clinica (come, ad esempio, il pronto soccorso, la radiologia, ecc.) e tende oggi ad assorbire anche quella dei suoi operatori. Il parallelismo fra evoluzione dell'organizzazione sanitaria e della dottrina giuridica della responsabilità è particolarmente evidente negli Stati Uniti dove è facilitato dalla flessibilità del sistema di *common law*, ma è evidente anche nel nostro ordinamento, dove si è diffuso il concetto di "contratto di ospedalità" per esprimere la relazione che automaticamente si istituisce fra paziente e struttura sanitaria al momento del ricovero, il cui oggetto comprende la prestazione medica in senso stretto ed una serie di prestazioni alberghiere e di supporto assistenziale di cui la struttura sanitaria porta responsabilità diretta, parallela ed indipendente da quella dei suoi operatori (Fini, 2007).

La giurisprudenza italiana ha riconosciuto da tempo una responsabilità contrattuale diretta alle strutture sanitarie pubbliche per i danni causati dagli operatori sanitari con cui hanno un rapporto "organico" di dipendenza, in forza del quale "il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro" (Chindemi, 2001). Varie sentenze, a partire da quelle del Tribunale di Monza nel 1995 e di Milano due anni dopo, hanno riconosciuto il "difetto di organizzazione" come fonte autonoma e parallela di responsabilità della struttura sanitaria, in quanto "la responsabilità contrattuale della struttura può non essere dovuta ai comportamenti dei singoli facenti parte della propria organizzazione, ma fa capo alla struttura ospedaliera complessivamente organizzata" (Tribunale di Monza, 7 giugno 1995). L'autonoma responsabilità della struttura sanitaria è stata codificata in una sorta di

responsabilità oggettiva delle organizzazioni sanitarie attraverso l'applicazione del concetto di "contratto atipico di ospitalità", che si istituirebbe automaticamente ed implicitamente fra paziente e struttura sanitaria all'atto della "scelta" del luogo di cura operata dal paziente al momento del ricovero (cfr., ad esempio, Ruffolo e Grazzini, 2004 e, per un confronto con la dottrina statunitense, Nocco, 2003).

La giurisprudenza ha tradizionalmente distinto fra obbligazione principale ed una serie di "obblighi strumentali", riconducibili alla buona organizzazione, che devono essere egualmente soddisfatti e la cui inadempienza comporta il riconoscimento di una specifica responsabilità (Iudica, 2001). L'aleatorietà di tracciare confini netti fra responsabilità clinico-assistenziale e responsabilità organizzative e gestionali, caratteristica delle organizzazioni sanitarie moderne, si riflette nella dottrina della responsabilità da "contatto sociale" che deriverebbe da una "obbligazione senza prestazione", per effetto dell'instaurarsi con il paziente ricoverato di un rapporto contrattuale automatico o di fatto all'atto della scelta del luogo di cura e dell'ingresso in ospedale (Carbone, 1999; Pizzetti, 2000). In sede civile, l'elemento costante in questo composito quadro è la configurazione della responsabilità professionale medica in senso contrattuale (Barni, Pomara e Riezzo, 2006), e la tendenza ad eliminarne l'atipicità, riconducendola verso le forme generali della responsabilità del professionista (Olivieri, 2005), anche per effetto della sempre più sfumata distinzione fra obbligazione di mezzi ed obbligazione di risultato (Barni, 2007; Gorgoni, 2007) e del sostanziale abbandono del concetto di "particolare difficoltà" (Alpa, 2006; Martini, 2007).

La tendenza a configurare l'errore medico come un'inadempienza contrattuale riflette una tradizione presente anche nell'elaborazione statunitense di impronta più spiccatamente libertaria (Epstein, 1986), secondo la quale "quando le parti stanno in una relazione consensuale, faccia a faccia, e le loro azioni non incidono su terzi non consenzienti, essi dovrebbero avere il diritto di stabilire i termini che operano a loro beneficio" (ivi, p. 202). Questa concezione prettamente individualistica del rapporto medico-paziente assume implicitamente un rapporto sufficientemente paritario fra i due soggetti, tale da evitare il rischio dei c.d. "contratti di adesione" che trascurano la relazione

di agenzia imposta dall'asimmetria informativa fra agente-medico e paziente. La giurisprudenza italiana da un lato ha temperato questo approccio concettuale ipostatizzando una "posizione di garanzia" comunque attribuita al medico. Dall'altro ha però esteso l'impostazione contrattuale del rapporto all'intera struttura sanitaria e a tutti i suoi operatori, creando la figura della "responsabilità da contatto", in forza del "contratto sociale" che ciascun paziente instaurerebbe con la struttura sanitaria in modo implicito ed automatico all'atto della scelta del luogo di cura. Le evoluzioni ulteriori di queste concezioni secondo la linea della responsabilità da prodotto difettoso, già adombrate da alcuni autori, tendono ad accentuare ulteriormente l'interpretazione in senso "consumeristico" delle relazioni di cura, assimilando le prestazioni ed i servizi erogati dalle organizzazioni sanitarie a beni commerciali (Lupton, 1997).

Al di là di superficiali somiglianze nella denominazione di azienda delle istituzioni sanitarie, l'organizzazione ed il funzionamento del SSN appaiono invece difficilmente compatibili con i due motivi teorici fondamentali storicamente alla base dell'elaborazione della dottrina della responsabilità di impresa. Infatti, né l'obiettivo dell'internalizzazione completa dei costi della non qualità del prodotto per garantire la competizione equa né quello del buon funzionamento di un mercato competitivo si applicano ad aziende *sui generis* che operano in un sistema come il SSN, il cui funzionamento si ispira a principi di universalismo, equità di accesso, gratuità al momento del consumo e finanziamento attraverso la fiscalità generale. Nel caso del SSN, le tariffe delle prestazioni sono interpretabili come costi di transazione endogeni al sistema piuttosto che prezzi imposti ai consumatori; non svolgono quindi la funzione di disciplinare le relazioni competitive fra gli attori di un mercato che malgrado, passati tentativi fallimentari di introdurre forme di quasi-mercato, continua a non esistere, in Italia come altrove (France e Taroni, 2005). Inoltre, il finanziamento delle attività del SSN attraverso la fiscalità generale realizza una dispersione dei costi della non-qualità (inclusi quelli degli errori medici e della compensazione delle loro vittime) su una platea così ampia di contribuenti da rendere molto deboli gli incentivi economici alla deterrenza delle condotte negligenti

derivanti dalla internalizzazione dei costi, per quanto integrale essa possa diventare.

In estrema sintesi, né i costi della non qualità sono economicamente rilevanti per le aziende sanitarie né il loro contributo differenziale ai costi di produzione delle diverse aziende fa alcuna differenza per i “consumatori” dei loro servizi, che godono comunque di un accesso gratuito ai loro prodotti, finanziati attraverso il contributo di tutti i cittadini, consumatori e non, di servizi sanitari. Pertanto, collocare la responsabilità a livello dell’azienda sanitaria anziché del singolo operatore è in armonia con i principi della natura sistemica degli errori sostenuti dal movimento della *patient safety* ed è coerente con la logica dell’analisi economica del diritto, secondo Calabresi (1970), di attribuire la responsabilità al *cheapest cost avoider*, cioè al soggetto in condizioni e capacità ottimali per prevenire e per distribuire i costi degli incidenti. Tuttavia, il contesto in cui operano le aziende sanitarie in assenza di un sistema di prezzi competitivi dei loro prodotti non produce neppure in linea teorica gli incentivi esogeni “ad alto potenziale” necessari per indurre le aziende sanitarie ad esercitare tale capacità.

I sostenitori dell’applicazione della responsabilità di impresa alla sanità ritengono che l’eliminazione della funzione di deterrenza individuale sarebbe più che compensata dalle più efficaci possibilità di intervento a livello collettivo, che si otterrebbero focalizzando la responsabilità sull’impresa, dove sarebbe anche possibile ridurre l’azzardo morale introdotto dall’assicurazione attraverso forme di *experience rating*, tecnicamente impossibili a livello di singolo medico (Studdert e Brennan, 2001). Tuttavia, i costi degli errori medici rappresentano una proporzione troppo piccola del bilancio di un’azienda sanitaria per creare un *business case* per la qualità dell’assistenza. Mancano infatti i presupposti per creare incentivi economici sufficientemente robusti sia per la possibilità degli ospedali di esternalizzare l’80% dei costi della non-qualità (Mello et al., 2007) sia per effetto della dissociazione temporale fra i costi degli interventi strutturali ed organizzativi, che l’organizzazione dovrebbe immediatamente sostenere per la sicurezza dei pazienti e l’incertezza dei benefici futuri che ne potrebbero eventualmente derivare in termini di minori costi di produzione e

di riduzione dei premi assicurativi, qualora questi incorporassero una quota significativa dell'esperienza pregressa di rischio. Le esigenze finanziarie di organizzazioni pubbliche come le aziende sanitarie, che dovrebbero esibire bilanci annuali in pareggio, ed i benefici reputazionali ed economici che derivano ai loro direttori generali, con una durata media di incarico di appena tre anni, rendono economicamente razionale applicare tassi di sconto molto alti sul valore attuale degli ipotetici benefici economici che potrebbero derivare da programmi per prevenire una incerta proporzione di errori medici in un indeterminato e comunque (relativamente) lontano futuro.

Sull'efficacia della funzione di deterrenza esercitata da un sistema di responsabilità di impresa gravano infine problemi di ordine organizzativo e gestionale nel funzionamento delle aziende sanitarie. La responsabilità di impresa trasferisce la soluzione del problema della responsabilità sanitaria dalle aule di giustizia all'interno delle aziende sanitarie, trasformando un problema di determinazione della causalità e di accertamento della negligenza in problemi di gestione della qualità dell'assistenza che si manifesta sia sul piano della *governance* e dell'organizzazione generale dell'azienda sia su quello dell'autogoverno della professione. La scelta di attribuire specifiche responsabilità a soggetti collettivi presume che tali organizzazioni dispongano di strumenti efficaci per il monitoraggio e l'intervento sulla condotta degli operatori o possano contare su un robusto sistema di autoregolazione delle condotte professionali. L'esempio più calzante è l'ampia riforma inglese attuata con il NHS-Redress Bill, che istituisce un sistema *no-fault* di fatto per la compensazione di una larga proporzione dei danni da assistenza sanitaria. La riforma è stata accompagnata dallo sviluppo di un imponente apparato di controllo esterno delle organizzazioni sanitarie, nell'ambito del programma di *clinical governance* (Salter, 2004; Waring, 2007), e da una profonda riforma del sistema di autoregolazione professionale, originato dagli scandali Shipman e Bristol, che ha modificato la composizione del Comitato di valutazione, ora composto in maggioranza da non medici, e ridisegnato sistema di ingresso (*licensing*), valutazione periodica annuale (*revalidation*) e ricertificazione quinquennale di tutti i medici (cfr. ad esempio il documento dal significativo titolo *Good doctors, safer*

patients, evoluto nel successivo “Libro Bianco” altrettanto significativamente intitolato *Fiducia, garanzia, sicurezza*; CMO, 2006). La proposta di riforma avanzata in Italia si limita a disporre che le aziende sanitarie istituiscano una “funzione permanente” per la gestione del rischio clinico. Se la laconicità della norma può essere imputata al rispetto delle competenze organizzative delle Regioni, la sua ambiguità lascia impregiudicati tre punti relativi ad ambito di applicazione e capacità di gestione del nuovo sistema di responsabilità che ne condizionano l’efficacia.

In primo luogo, si ripropone il dilemma a lungo dibattuto negli Stati Uniti se l’unità di riferimento per l’attribuzione della responsabilità debba essere l’organizzazione direttamente responsabile della produzione dei servizi (ad esempio, l’ospedale) ovvero l’entità che porta la responsabilità istituzionale e finanziaria delle relazioni fra il cittadino e il produttore dei servizi necessari per la sua assistenza, rappresentata nel SSN dall’azienda sanitaria e grossolanamente corrispondente all’Health Plan nell’organizzazione americana. Per il SSN, il problema dell’identificazione dell’organizzazione sanitaria di riferimento è agevole per le aziende sanitarie ospedaliere, in cui l’istituzione di tutela (l’azienda), l’organizzazione di produzione dell’assistenza (l’ospedale) e la sua rappresentanza legale (il direttore generale) coincidono. Perplessità emergono invece quando si considerino le aziende USL molto più prossime al classico Health Plan (seppure per una popolazione di riferimento geograficamente definita) che non ad una struttura di produzione diretta di assistenza, particolarmente in quelle regioni, come ad esempio la Lombardia, che hanno organizzato il proprio sistema sanitario separando nettamente la funzione di tutela da quella di produzione. L’azienda USL, a differenza di quella ospedaliera, contiene infatti al suo interno linee di attività profondamente differenziate che comportano rischi diversi per frequenza, gravità e natura e rendono difficile l’esercizio efficace di una funzione collettiva di responsabilità, suggerendo una distribuzione di responsabilità per singola struttura operativa. Tuttavia, frammentare l’unitarietà dell’approccio secondo le diverse linee di produzione finirebbe per minare le basi stesse della logica della responsabilità di impresa, senza trascurare che il direttore generale è anche per le aziende USL

l'unico rappresentante legale. A favore di una responsabilità attribuita all'azienda sanitaria, rispetto ad una responsabilità in capo a ciascuna delle sue strutture operative (ospedali, residenze sanitarie, hospice, ecc.), depone anche la forte autonomia gestionale concessa dalle Regioni alle proprie aziende sanitarie, che autodeterminano struttura ed organizzazione attraverso l'atto di autoorganizzazione, a valenza statutaria, rappresentato dall'Atto aziendale previsto dall'art. 3bis del D.lgs. 229/1999.

Il secondo punto riguarda la capacità delle aziende di istituire ed attuare un regime di rischio che definisca regole di *governance*, criteri organizzativi e norme di funzionamento. È possibile che le competenze tecniche presenti presso le aziende sanitarie, unite alla maggiore conoscenza del contesto locale, offrano un contesto più adeguato a risolvere i problemi di accertamento della causalità e di definizione della responsabilità di quello tipicamente avversariale creato dal confronto fra periti proprio delle aule giudiziarie. Le esperienze condotte in alcune aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna che tendono ad una "messa a sistema" di tutti i principali programmi di promozione della qualità tecnica e relazionale, mettendoli al servizio di iniziative di mediazione precoce (cfr. capitolo 7), offrono spunti promettenti. Tuttavia, considerati i risultati non brillanti ottenuti a livello nazionale in analoghe iniziative avviate in passato sui temi della promozione della qualità, è lecito dubitare che le nuove norme abbiano un destino migliore solo perché riformulano antiche raccomandazioni, sull'"assicurazione della qualità" prima e sulla "qualità totale" poi, sotto la nuova veste della sicurezza del paziente. L'efficacia degli strumenti fondamentali del monitoraggio delle condotte professionali e dei loro esiti, degli incentivi economici e reputazionali, positivi e negativi, e della formazione permanente richiede la disponibilità di informazioni quantitative e qualitative oggi praticamente assenti, anche per la mancanza di un'efficace politica della segnalazione degli eventi avversi, dei quasi-errori e degli errori medici, favorita dalle interpretazioni opportunistiche dei gruppi di interesse già discusse in precedenza. Ancora nel 2013 soltanto sette Regioni hanno dichiarato di disporre di un sistema di gestione dei sinistri operante a regime, mentre dodici ne sono ancora prive o sono appena in fase di avvio (AA.VV., 2013).

Il terzo punto riguarda infine gli effetti diretti ed indiretti sul funzionamento delle organizzazioni sanitarie. Un regime di responsabilità di impresa può eventualmente ridurre la pressione giudiziaria nei confronti degli operatori, ma potrebbe contemporaneamente aumentare il grado di controllo che la loro organizzazione cercherà di esercitare sulla loro condotta professionale (Waring, 2007). Se il trasferimento della responsabilità a livello aziendale concentra l'attenzione sulle caratteristiche di struttura e di funzionamento dell'organizzazione sanitaria, le nuove responsabilità che graveranno sulle strutture sanitarie dovrebbero portare allo sviluppo di più stringenti misure amministrative e gestionali per la regolazione ed il monitoraggio esterno delle condotte professionali dei loro operatori. I medici potrebbero quindi essere parzialmente sollevati dal rischio di azioni giudiziarie avviate dai pazienti per diventare oggetto di forme più incisive di controllo da parte delle organizzazioni sanitarie cui appartengono.

È presumibile che l'enfasi sulla responsabilità delle organizzazioni sanitarie possa focalizzare maggiormente l'attenzione dei giudici sulle dotazioni strumentali, sulla quantità e sulla competenza degli operatori disponibili e sulle modalità di funzionamento delle organizzazioni sanitarie. I giudici potrebbero quindi essere chiamati a decidere non solo sulla conformità a standard professionali di condotte professionali specifiche, ma anche se siano state fatte "giuste", e non soltanto economicamente razionali, scelte strategiche di opportunità fra corsi di azione alternativi che presentano costi-opportunità e benefici al margine, come ad esempio la decisione di investire risorse economiche, scarse per definizione, in un nuovo bisturi elettrico per la sala operatoria anziché in una PET. Valutazioni sulla base di principi di giustizia di scelte gestionali fondate su criteri di costo-opportunità e su comparazioni di benefici ai margini fra settori diversi di attività della medesima organizzazione sono estremamente complesse, soprattutto in imprese con linee di produzione così numerose e diverse come le aziende sanitarie, e si prestano a distorsioni soprattutto quando l'attenzione è inevitabilmente concentrata su quella parte di attività che concerne il processo assistenziale oggetto del giudizio.

Numerosi motivi avrebbero però raccomandato un'attenzione specifica ai problemi di funzionamento dei mercati assicurativi che han-

no rappresentato la componente più visibile della crisi affrontata dal SSN negli ultimi anni. In primo luogo, la presenza di un'assicurazione influenza non soltanto la condotta degli assicurati, attraverso l'azzardo morale, ma condiziona anche la giurisprudenza, sia nella determinazione del compenso sia nell'accertamento della responsabilità, elemento preliminare indispensabile per il diritto alla compensazione. In secondo luogo, lo scarso peso della responsabilità civile sanitaria, che costituirebbe appena il 6% dei premi del ramo responsabilità civile (Miniello, 2001), e la sua bassa remuneratività, sottoposta alle forti oscillazioni degli ampi cicli tipici di questa linea assicurativa, rendono agevole l'uscita da questo mercato delle compagnie assicuratrici, contribuendo ad aumentare volatilità dell'ammontare dei premi e incertezza della copertura. La rapida trasformazione del mercato italiano, oggi dominato da compagnie incorporate in altri paesi dell'Unione Europea ma anche extracomunitari, dovrebbe indurre qualche elemento ulteriore di attenzione, anche in rapporto alla particolare aleatorietà della copertura offerta dalle polizze *claims made* che dominano oggi il mercato della responsabilità professionale medica. Infine, l'attivismo delle compagnie assicurative, stimolato anche dagli obblighi imposti dalle grandi compagnie di riassicurazione, in serie difficoltà dopo la crisi successiva all'11 settembre, in assenza di una regolazione governativa tende a trasformare le imprese in una sorta di regolatori privati secondo protocolli di gestione contrattualmente imposti alle aziende sanitarie assicurate, proprio nel momento in cui anche ambienti assicurativi riconoscono la scarsa trasparenza (Galli, 2005) e la pessima fama del settore (Eccles e Vollbracht, 2006).

La disattenzione mostrata dal progetto di riforma verso questi problemi contrasta con l'interventismo di altri paesi sul funzionamento del mercato assicurativo. In Inghilterra, ad esempio, sono state condotte, dall'Office of Fair Trading nel 2003 e nel 2005 (OFT, 2003, 2005), due ampie indagini sull'origine della crisi e sulla condotta delle compagnie di assicurazione. In Francia, invece, una prima indagine congiunta dei Ministeri degli Affari Sociali e della Finanza è andata incontro a fallimento per la scarsa collaborazione offerta dalle compagnie, che hanno opposto il segreto commerciale alla richiesta di informazioni, mentre una seconda indagine ha contribuito alla leg-

ge del gennaio 2007, che definisce specifici obblighi di trasparenza delle assicurazioni per la responsabilità civile sanitaria. Altri paesi, come ad esempio gli Stati Uniti, svolgono un'intensa attività regolatoria attraverso specifiche commissioni statali che impongono precisi obblighi di informazione e definiscono linee-guida per stabilizzare i prezzi delle polizze, la cui volatilità è alla base delle periodiche crisi. Fra tutti questi problemi e possibili soluzioni, il disegno di riforma sembrava interessato esclusivamente alla crisi di offerta assicurativa, cui rispondeva conferendo alle aziende sanitarie la possibilità di autoassicurarsi, adottando "forme di garanzia equivalenti" all'assicurazione tradizionale.

Il disegno di legge adottava formulazioni particolarmente nebulo-se riguardo alle "forme equivalenti" all'assicurazione commerciale, che avrebbero potuto riferirsi ad una varietà di strumenti. È già stato ricordato come le periodiche crisi assicurative abbiano prodotto nei vari paesi diversi tentativi di soluzioni alternative: modelli privatistici come lo sviluppo di *bedpan insurance* da parte di cooperative di sanitari, particolarmente diffuse negli Stati Uniti, o la costituzione da parte delle aziende di veicoli finanziari come le *captives* ovvero, al contrario, la costituzione di agenzie pubbliche per la gestione comune di un fondo assicurativo collettivo, come nell'esperienza inglese (CMO, 2003), o di fondi speciali finalizzati all'istituzione per via amministrativa dei danni di particolari categorie di vittime, come quelli costituiti negli Stati americani della Virginia e della Florida.

L'autoassicurazione può presentare vantaggi nel breve periodo, in quanto permette l'eliminazione dei premi, non impone la costituzione immediata di riserve né richiede pagamenti immediati, godendo le aziende di un periodo relativamente lungo prima che giungano a maturazione i nuovi sinistri, in ragione della lunga "coda" dei danni da errori medici. Nel medio periodo tuttavia, in assenza di un intervento regionale diretto in funzione di garanzia, la segmentazione del mercato conseguente alla frammentazione dell'offerta potrebbe ridurre le possibilità di condivisione e redistribuzione del rischio fra aziende sanitarie appartenenti al medesimo sistema e dipendenti dalla medesima fonte di finanziamento.

Negli Stati Uniti, le tre crisi assicurative che a distanza di 10 anni hanno colpito il sistema sanitario hanno prodotto estesi processi di frammentazione dell'offerta e di segmentazione del mercato. *Mutuals* possedute da cooperative di medici dominano il mercato assicurativo individuale, detenendo una quota di mercato stimato attorno al 60% a livello nazionale, con punte molto più alte in alcuni stati (Abbott, Weber e Kelley, 2005). Nel settore ospedaliero invece si stima che solo il 38% degli ospedali sia assicurato da compagnie commerciali, mentre la forma principale di assicurazione dei grandi ospedali ben capitalizzati (come ad esempio gli ospedali universitari) utilizza un *captive insurer*, cioè società possedute, interamente (*single parent captive*) o attraverso consorzi (*group captive*), dall'ospedale stesso (Christopherson, 1996). Gli ospedali che non hanno capitalizzazione sufficiente, come tipicamente i piccoli ospedali rurali, ricorrono invece alla costituzione di Risk-Retention Groups (RRG), società a responsabilità limitata con lo scopo di distribuire il rischio fra istituzioni impegnate in attività simili e che quindi condividono un rischio relativamente omogeneo. Non infrequentemente i RRG assicurano soltanto specifici settori di attività a rischio particolare (ad esempio, il *trauma center*), ricorrendo ad assicuratori diversi per le attività ordinarie. A questi strumenti privatistici si aggiungono interventi pubblici di sostegno diretto o indiretto da parte dello Stato, attraverso la creazione di Joint Underwriting Associations (JUA), fondi assicurativi di ultima istanza per ospedali non assicurabili, al cui finanziamento concorrono risorse proprie, di pool di compagnie e risorse statali. Allo stato, l'esperienza delle poche Regioni italiane passate, in tutto, in parte, ad un regime di autoassicurazione è troppo recente per azzardare ipotesi evolutive, che devono tuttavia essere attentamente considerate alla luce dell'esperienza internazionale.

7 • L'ESPERIENZA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

*Alessandra De Palma**, *Rosanna Trisolini*⁺,
Martina Brini[°], *Donata Dal Monte*[^]

UN PROFILO GENERALE: LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie, oltre a procurare danni in genere evitabili ai pazienti, ingenera sfiducia nei cittadini, talvolta amplificata da rappresentazioni mediatiche incongrue, crea disagio e provoca demotivazione degli operatori sanitari, inducendo atteggiamenti difensivi anche sul piano clinico-assistenziale, alimenta il contenzioso e aumenta i costi per l'acquisizione della tutela assicurativa di professionisti e strutture sanitarie. Per questo la Regione Emilia-Romagna si è orientata da molti anni alla prevenzione dei fenomeni negativi/indesiderati con un approccio organico alla gestione del rischio. L'approccio include sia aspetti istituzionali, relativi alla funzione degli organi di governo delle aziende sanitarie e al loro atto aziendale, sia indicazioni operative rispetto alla gestione del rischio e delle richieste avanzate dai pazienti, anche attraverso forme di mediazione trasformativa, ed allo sviluppo di un sistema informativo a livello aziendale e regionale. Il disegno complessivo del sistema privilegia la cooperazione, l'informazione,

*Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola Malpighi, Bologna

+Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

°Azienda USL, Imola

^Azienda USL della Romagna

la comunicazione, la formazione e l'interazione positiva fra cittadino e struttura e fra paziente ed operatore sanitario.

Parlare di responsabilità professionale sanitaria non significa infatti richiamarne solo le connotazioni negative che comunemente si attribuiscono a tale termine, ma soprattutto quelle positive, quali una maggiore autonomia decisionale e competenza prestazionale, una migliore capacità tecnico-professionale e, conseguentemente, la crescente responsabilizzazione. Come ha osservato Barni: "Non è un buon segno che l'espressione 'responsabilità professionale del medico' sia, nel comune linguaggio degli addetti ai lavori, ritenuta una mera variante semantica di colpa professionale, sinonimo cioè di malpractice là dove, anche sul piano etico-giuridico oltre che su quello etimologico, ben più pregnante e preliminare ad ogni azione, od omissione, ad ogni condotta curativa è il dovere morale e professionale di assumersi scientemente e coscientemente l'onere di garantire la legittimità e la coerenza del proprio comportamento proiettato anche sulle sue conseguenze [...]. La responsabilità è e resta in effetti una categoria pregiuridica e metadeontologica; rappresentando l'essenza stessa della professionalità e della potestà di curare [...] stando al significato etimologico del termine, responsabilità vuol dire dovere di farsi carico, scientemente e coscientemente, delle proprie azioni; è condizione quindi consustanziata e connaturata all'agire, che precede l'azione, la orienta, la segue, e presuppone su chi la attua l'esserne sempre moralmente, oltre che razionalmente, partecipe" (Barni, 2000, p. 832).

La realizzazione del sistema regionale di gestione del rischio (il regime di rischio, secondo la terminologia di Hood, 2001) prevede interventi a diverso livello e con diversi strumenti, legislativi e non, che impegnano la dirigenza medica ed amministrativa delle Aziende e della Regione. L'espressione dell'impegno di lungo periodo delle istituzioni sanitarie e del contributo sistematico e continuativo di tutte le professioni sanitarie presenti al loro interno è stato espresso in Emilia-Romagna negli strumenti di governo del nuovo processo di aziendalizzazione introdotto dalla Legge Regionale n. 29 del 2004. La legge prevede che la gestione del rischio rappresenti un aspetto della *corporate governance* di tutte le aziende sanitarie della Regione, traducendosi, da un lato (art. 3), in uno specifico Programma affidato

alla responsabilità del direttore sanitario aziendale e delineato negli obiettivi e nelle responsabilità dall'Atto aziendale (che costituisce una sorta di statuto delle aziende sanitarie) e, dall'altro, quanto a risultati, nel bilancio di missione (art. 6), con cui le aziende sanitarie rendono conto dei risultati raggiunti alla loro "proprietà", rappresentata dalla Regione e dagli Enti locali che costituiscono la Conferenza territoriale sociale e sanitaria e, più generalmente, dai cittadini nell'ambito di riferimento territoriale di ciascuna azienda sanitaria. L'elaborazione strategica del programma di gestione del rischio, adottato dal direttore generale e coordinato nell'attuazione dal direttore sanitario aziendale, è affidata al Collegio di Direzione, composto dall'alta dirigenza aziendale e dai direttori di dipartimento in particolare, che è stato elevato dalla L.R. 29/2004 al rango di organo dell'azienda, al pari del direttore generale e del Collegio dei revisori. L'attribuzione al Collegio di Direzione della responsabilità di selezionare i rischi da affrontare prioritariamente (la fase che corrisponde al *risk assessment* nella specifica situazione locale) e di disegnare le linee operative dei relativi programmi di intervento (la fase del *risk management* in senso proprio) ha l'obiettivo di assicurare ad un tempo un adeguato contributo al programma delle diverse professioni e l'impegno istituzionale dell'organizzazione nel suo complesso. In questo senso, il programma aziendale di gestione del rischio fa parte integrante delle attività di governo clinico delle aziende sanitarie.

Nelle sue linee essenziali, il Programma aziendale si articola in tre settori fondamentali elaborati dall'Agenzia Regionale e sperimentati in alcune aziende, fra cui le Aziende USL di Imola e di Modena, nel corso di un progetto speciale finanziato in parte dal Ministero della Salute.

1. La spina dorsale del Programma è lo sviluppo di una serie di Sistemi informativi e di Registri a gestione aziendale, ma coordinati a livello regionale, che comprendono il sistema dell'*incident reporting* (Cinotti, 2004) e della gestione dei sinistri (Taroni, De Palma e Cicognani, 2008), affiancato da sistemi di sorveglianza speciali, quali ad esempio il sistema di sorveglianza regionale sulle resistenze batteriche (che mette in rete i laboratori di microbiologia) e

- sulle infezioni nosocomiali “speciali”, quali ad esempio quelle da clostridi.
2. Il secondo pilastro del Programma è rappresentato dall’adozione di linee-guida e dall’elaborazione di Percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali (PDTA). Le linee-guida adottate a livello aziendale sono in genere ri-elaborazioni ed adattamenti allo specifico contesto locale di documenti elaborati a livello nazionale ed internazionale, mentre i PDTA sono la produzione originale di gruppi di lavoro appositamente costituiti a livello aziendale e sovra-aziendale per specifici problemi o settori di attività. In alcuni casi questi sono supportati da Registri di patologia/problemi come ad esempio il Registro sull’adozione ed il corretto utilizzo dei mezzi di contenzione fisica, che non si limita a rilevare i casi e la loro durata, ma descrive anche le ragioni, il processo e l’esito della procedura permettendo quindi l’esecuzione di processi di audit.
 3. Il terzo pilastro è rappresentato da Programmi operativi di gestione del rischio, affidati all’esecuzione del servizio preposto, spesso su sollecitazione ed incentivazione regionale. Esempi degli interventi più ricorrenti comprendono la prevenzione delle cadute e l’identificazione sicura del paziente ricoverato assieme a programmi strutturati e finanziariamente impegnativi come il “Programma Sale operatorie sicure e sicurezza dei dispositivi medici”.

Quanto alla gestione delle richieste avanzate dai pazienti, il Progetto ha sperimentato tecniche di mediazione dei conflitti nell’ambito sanitario nella considerazione che il risarcimento economico del danno non sia sufficiente alla riparazione completa attesa (spesso implicitamente) dal cittadino a ristoro della “ingiustizia subita”. L’idea è che il risarcimento monetario qualora non sia accompagnato da altre forme di riparazione corra il rischio di finire semplicisticamente col sovrapporsi alla perdita irreparabile sofferta ed all’offesa subita. Inoltre spesso né il danneggiato né l’operatore sanitario trovano modo, all’interno degli schemi, delle logiche e delle regole del solo procedimento giudiziario, sia esso penale o civile, di esprimere appieno le proprie ragioni e di chiarire tutte le proprie istanze, finendo per restare ambedue insoddisfatti dell’esito, anche nel caso in cui al cittadino

venga riconosciuto il diritto al risarcimento del danno in denaro. L'introduzione della mediazione del contenzioso prevede un nuovo ruolo per le Unità Operative di Medicina Legale attraverso la cogestione amministrativa, medico-legale e assicurativa del contenzioso e la creazione di un osservatorio aziendale dei sinistri.

La formalizzazione del percorso di gestione dei sinistri lamentati dai pazienti è andata di pari passo con l'elaborazione di indicazioni operative inerenti alla gestione della comunicazione degli eventi avversi, prevedendo l'esplicitazione della gestione dell'informazione al paziente e ai suoi familiari in caso di "incidente" da parte dell'équipe coinvolta e/o di eventuali altri soggetti il cui intervento sia richiesto a supporto, oltre che la gestione della comunicazione esterna, rivolta agli organi di informazione. Le indicazioni prevedono la definizione del percorso interno della notizia di un "incidente" dai professionisti coinvolti ai differenti livelli gerarchici aziendali, inclusa la costituzione di un'unità di crisi aziendale incaricata di coordinare tali attività.

Per quanto riguarda il sistema informativo, la delibera della Giunta Regionale n. 602 del 2009 detta indicazioni per lo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico all'interno delle aziende, associato ad un flusso informativo diretto verso la Regione che permetta di effettuare una mappatura del rischio. Ad ogni azienda è richiesto di: formulare e periodicamente aggiornare il piano-programma aziendale di gestione del rischio; effettuare una valutazione del sistema aziendale di gestione del rischio; sviluppare un report annuale sui problemi emersi, sulle iniziative adottate e sui risultati raggiunti; promuovere lo sviluppo di un sistema informativo per la rilevazione trasversale delle attività aziendali che faciliti l'individuazione di dati di interesse per la gestione del rischio; definire la procedura di gestione della crisi aziendale derivante dal verificarsi di un evento avverso (comunicazione interna, informazione e sostegno al/paziente, comunicazione istituzionale pubblica).

Gli obiettivi specifici comprendono invece l'analisi dei reclami per ottenere una visione d'insieme del "percepito" del cittadino e la descrizione delle condizioni dell'azienda rispetto ai danni ed agli eventi avversi derivanti dall'attività sanitaria, costruendo una mappatura della sinistrosità.

La cura della comunicazione include ma non si limita al consenso informato, configurandosi come un processo dinamico nel tempo che riguarda le relazioni degli operatori fra di loro e con il paziente. Per favorire questo processo, la gestione partecipata dei trattamenti sanitari è oggetto specifico della delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 9 novembre 2009, n. 1706 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio", mentre la DGR 2108/09, relativa a "Comunicazione al paziente e comunicazione istituzionale pubblica", prevede in particolare la puntuale tenuta e la accurata e completa compilazione della cartella clinica. Ciò non solo migliora la qualità dell'assistenza, perché favorisce una corretta comunicazione fra i professionisti che si avvicinano nelle cure alla persona, ma è anche una forma di tutela degli operatori e della struttura sanitaria in caso di contenzioso, come autorevolmente ribadito dalla Cassazione Civile (Cass. S.U. Civili, sentenza n. 577/2008).

Anche le aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno incontrato grandi difficoltà ad assicurare con Compagnie solvibili e affidabili la tutela dei propri dipendenti che in Emilia-Romagna è resa obbligatoria dalla legge costitutiva delle aziende sanitarie risalente al 1995. Un'iniziale politica di autoassicurazione parziale, analoga a quella già adottata da Toscana e Piemonte, prevedeva la gestione diretta dei sinistri per il c.d. "primo rischio", ricorrendo attraverso la Regione a compagnie assicurative private solo per il secondo rischio. Il programma avviato in via sperimentale e su base volontaria ha subito una modifica per l'uscita improvvisa ed ingiustificata della Compagnia assicurativa che era risultata vincitrice della gara appena sette mesi prima. Questo ha portato ad un programma di autoassicurazione integrale tuttora in via di definizione. Nelle aziende la gestione dei sinistri con valore presunto entro i 250.000,00 euro è interamente effettuata a livello aziendale anche per la fase della negoziazione e della liquidazione, mentre sono gestiti in collaborazione con un apposito Nucleo regionale i sinistri sopra tale soglia. Ciò permette di verificare l'istruttoria eseguita nelle aziende e le valutazioni medico-legali, di quantificare i danni e di liquidarne i risarcimenti in tempi più ragionevoli, prioritariamente in via extragiudiziale.

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI SINISTRI A LIVELLO REGIONALE: IL DATA-BASE REGIONALE DEI RISCHI E LE ESPERIENZE LOCALI

La frequenza con cui la stampa nazionale segnala casi di *malpractice*, la crescita esponenziale dei premi assicurativi, l'uscita di alcune compagnie assicurative dal mercato sanitario e l'aumento del peso della responsabilità dei professionisti sanitari hanno contribuito a generare una percezione diffusa di crisi generalizzata cui i diversi attori del servizio sanitario nazionale rispondono elaborando programmi per il monitoraggio e la gestione dei sinistri. Assicurare una compensazione rapida ed equa alle vittime di un errore sanitario, prevenendo laddove possibile il ricorso alla soluzione legale delle vertenze, costituisce una funzione imprescindibile della complessiva strategia finalizzata alla sicurezza delle cure. La gestione del rischio si esplicita infatti non solo nelle attività cliniche, gestionali volte ad identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per i pazienti, i visitatori e gli operatori, ma anche nelle modalità con cui le strutture sanitarie si rendono responsabili delle conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando quindi le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore. Questo richiede anche una tempestiva ed accurata descrizione quantitativa secondo un sistema finalizzato ad assicurare un flusso continuo di informazioni.

Dai primi anni 2000 in Regione sono stati infatti proposti e sperimentati strumenti specifici mirati a facilitare l'individuazione e la valutazione dei rischi (*incident reporting*, analisi delle modalità di errore e guasto, analisi delle cause profonde degli incidenti), il loro trattamento (valutazione e introduzione di buone pratiche cliniche, tecniche di audit clinico e del miglioramento continuo) e la loro prevenzione. Sono stati inoltre sviluppati e dati in dotazione alle aziende sistemi informatizzati per la rilevazione di alcuni dei fenomeni di interesse sopra descritti, quali le segnalazioni dei cittadini (reclami, elogi), gli incidenti e *near miss*, la valutazione delle performance attraverso tecniche di analisi delle banche dati amministrative, l'occorrenza di sinistri (Cinotti, 2004). Per quanto riguarda in particolare l'occorren-

za dei sinistri, le prime indicazioni formali risalgono alla delibera di Giunta 686/2007 (“Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del servizio sanitario Regionale per l’anno 2007”), e alle delibere degli anni successivi ove gli obiettivi in questo ambito sono stati meglio delineati, facendo altresì puntuale riferimento alla necessità di alimentare la banca dati regionale dei sinistri. In particolare, la delibera 602/2009, nella parte dedicata alla gestione dei danni provocati in corso di assistenza sanitaria nei diversi contesti di cura, affida alle aziende sanitarie il compito di “descrivere le condizioni dell’azienda rispetto ai danni ed agli eventi avversi derivanti dall’attività sanitaria, costruendo una mappatura della sinistrosità quanto a frequenza, gravità e luogo di occorrenza, con caratteristiche di esaustività della rilevazione e di confrontabilità su tutto il territorio regionale, assicurata con l’obbligo dell’immissione dei dati nel software regionale per la gestione del contenzioso”.

Il primo progetto regionale del 2003 era finalizzato alla costruzione di una banca dati comune, con l’obiettivo di supportare la gestione aziendale dei sinistri e di rilevare il loro andamento a livello regionale e la loro variabilità aziendale. Lo scopo era di fornire uno strumento gestionale utile tanto alle attività decisionali inerenti alla gestione dei rapporti assicurativi, consentendo tra l’altro un riequilibrio dell’asimmetria informativa nei rapporti con le compagnie stesse, quanto al versante dell’analisi e riduzione dei rischi, permettendo l’individuazione delle principali aree di criticità all’interno delle aziende sanitarie. Modellato sulle esigenze specifiche delle aziende che parteciparono alla sua definizione, il flusso informativo è stato sperimentato nel quadriennio 2004-2008 con l’adesione volontaria delle aziende. Alla fine della fase sperimentale, contestualmente all’intento di consolidare il sistema, è emersa la necessità di adattarlo alle richieste informative previste dal flusso ministeriale SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, Sezione sinistri). Le modifiche hanno riguardato in particolare la distinzione tra informazioni obbligatorie, indispensabili al governo regionale (*minimum data set*, insieme di informazioni che alimentano anche il flusso ministeriale), ed informazioni di pertinenza aziendale che riportano contenuti specifici e modalità operative relative alla gestione dei sinistri. A partire dal

2009, in una seconda fase di revisione e di consolidamento associata anche ad iniziative di sensibilizzazione (corso di addestramento all'uso della banca dati e diffusione di un manuale operativo), l'utilizzo della banca dati è diventato vincolante con il suo inserimento tra gli obiettivi di programmazione regionale (DGR 602/2009). Coerentemente a questa impostazione, è stata di questo periodo anche l'elaborazione delle prime analisi regionali, con relativa reportistica accompagnata dall'introduzione di controlli sulla qualità dei dati.

La struttura della banca dati ripercorre il percorso organizzativo del contenzioso all'interno delle aziende sanitarie, ossia la gestione delle richieste di risarcimento danni presentate dai pazienti e trattate direttamente dall'azienda e le attività legate alla gestione delle cause, civili e penali, collegate a danni presunti sofferti dai pazienti in cura presso le strutture stesse. Le attività generate dalla gestione dei sinistri rappresentano attività integrate, svolte sotto la responsabilità di servizi appartenenti all'area amministrativa (uffici legali), a quella medica (direzioni mediche sanitarie, medicina legale) e clinica.

L'unità di rilevazione che dà avvio al percorso è rappresentata dal verificarsi di un evento definito come "ogni accadimento che ha causato un danno, o ne aveva le potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore o operatore, ovvero ogni evento che riguardi il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento, che potrebbe dar luogo a contenzioso": al verificarsi di un evento, all'ufficio di gestione del contenzioso può giungere, in modo non esclusivo:

- una formale richiesta di risarcimento danni presentata dal paziente e/o dal suo rappresentante legale;
- un atto dell'autorità giudiziaria civile e/o penale (citazione, querela, informazione di garanzia, ecc.);
- una richiesta di mediazione civile (D.lgs. 28/2010);
- un reclamo trasmesso per competenza da parte dell'Ufficio Relazioni con il pubblico (URP);
- una segnalazione spontanea interna.

L'istruttoria interna si sviluppa nelle attività di: raccolta di documentazione (documenti sanitari relativi al presunto danneggiato, eventuali relazioni dei clinici coinvolti, parere del medico-legale aziendale); valutazione della richiesta (individuazione del danno e di eventuali responsabilità in modo da consentire la valutazione delle alternative e la scelta più opportuna nella conclusione del procedimento); gestione extragiudiziale e/o partecipazione ai procedimenti giudiziari, in caso di cause civili o penali; liquidazione a seguito dell'accoglimento della richiesta; chiusura del sinistro.

Coerentemente all'articolazione del processo di gestione, la banca dati gestisce le informazioni schematicamente rappresentate nella tabella 7.1.

TABELLA 7.1 - CONTENUTI OBBLIGATORI DELLA BANCA DATI AZIENDALE E REGIONALE SINISTRI

DATI OBBLIGATORI	
• Dati della struttura sanitaria	• Data di notifica di avvio del procedimento civile
• Codice fiscale	• Data di notifica di avvio del procedimento penale
• Genere	• Posizione assicurativa presente
• Anno di nascita	• Data di comunicazione all'assicurazione
• Categoria di danneggiato	• Somma riservata ma non comunicata
• Categoria di presentatore	• Somma riservata
• Tipo di evento	• Esito (extragiudiziale)
• Data dell'evento	• Esito (civile)
• Macrocategorie	• Esito (penale)
• Ambito di prestazione	• Data dell'esito (extragiudiziale)
• Tipo di prestazione	• Data dell'esito (civile)
• Area disciplinare	• Data dell'esito (penale)
• Danno lamentato	• Data di chiusura pratica
• Somma non richiesta	• Esito della chiusura pratica
• Somma richiesta	• Importo totale liquidato al richiedente
• Data di apertura pratica	• Somma liquidata dall'azienda
• Data di presentazione della richiesta di risarcimento	• Somma liquidata dall'assicurazione

Il Registro rileva le segnalazioni degli eventi occorsi nelle strutture sanitarie pubbliche del SSR, escludendo tutte le strutture private, incluse quelle accreditate e le strutture sociosanitarie, residenziali e non, per anziani e disabili a responsabilità comunale. A partire dal 2008 la rilevazione dei dati era diffusa e consolidata in tutte le aziende della Regione (figura 7.1) ed una prima analisi permetteva di verificare il grado di completezza della rilevazione e di effettuare la descrizione delle caratteristiche fondamentali dei sinistri segnalati.

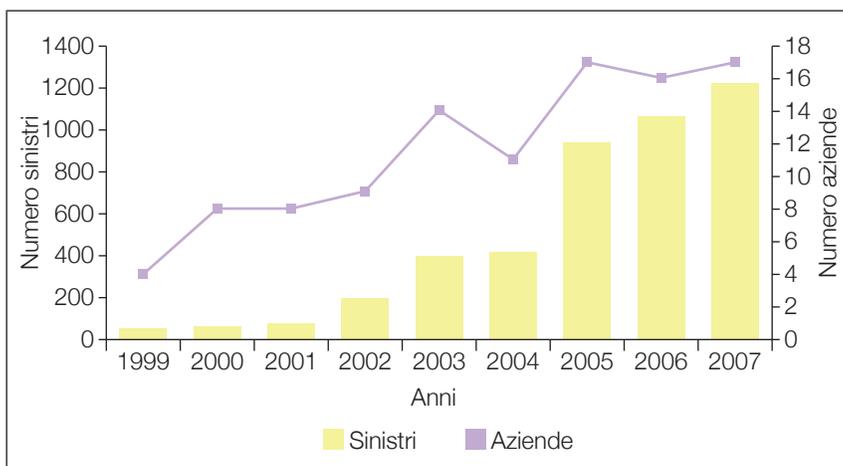


Figura 7.1 • Diffusione della banca dati nelle aziende sanitarie nella fase sperimentale

Sulla base dei primi risultati, un gruppo di lavoro costituito *ad hoc* ha individuato un insieme di informazioni inizialmente non previste nella banca dati regionale, considerate utili per una più completa descrizione e tipologia e gravità dei sinistri anche dal punto di vista medico-legale. In particolare, a ciascuna azienda è stato chiesto di integrare i dati sui sinistri già inseriti nella banca dati regionale con le informazioni previste da una Sezione medico-legale appositamente elaborata relative a:

- codifica delle modalità di accadimento dell'evento, delle conseguenze cliniche del danno segnalato, della condizione che ha originariamente condotto all'utilizzazione dei servizi sanitari e di eventuali procedure diagnostiche o terapeutiche cui il paziente è stato sottoposto. Per le modalità di accadimento sono stati utilizzati i codici della Sezione E della ICD-9-CM, "Classificazione supplementare delle cause esterne di traumatismo e avvelenamento". Per la codifica degli effetti del danno e delle patologie sottostanti è stata utilizzata la sezione "Elenco sistematico delle malattie e dei traumi", mentre le procedure diagnostiche e terapeutiche sono state codificate secondo l'"Elenco sistematico della classificazione degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche". Per la codifica di danni conseguenti a ritardata, mancata o errata diagnosi o terapia è previsto l'utilizzo di un codice E convenzionale, creato *ad hoc* (E799.9), associato al codice ICD-9-CM della patologia non diagnosticata o della procedura omessa;
- quantificazione del danno biologico: è indicata la percentuale di danno biologico eventualmente segnalata dal danneggiato e quella accertata dall'azienda;
- eventuale riconoscimento del danno morale, quantificazione per entità e durata dell'eventuale inabilità temporanea, assoluta o parziale;
- qualità della documentazione sanitaria acquisita per la valutazione medico-legale, con particolare riferimento a cartella clinica, relazione integrativa e descrizione dell'eventuale intervento o procedura.

Alla compilazione della Sezione medico-legale della banca dati regionale dei sinistri hanno volontariamente partecipato dieci aziende sanitarie, per un totale di 626 sinistri "aperti" nel corso del 2008, di cui 376 (60,1%) sono "nuovi" sinistri, verificatisi in corso d'anno. Informazioni relative agli aspetti più prettamente clinico-organizzativi e medico-legali sono state raccolte quindi per il 42% dei 4518 sinistri complessivamente segnalati alla banca dati regionale nel corso del 2008, che presentano un profilo sostanzialmente sovrapponibile a quello degli eventi complessivamente inseriti nella banca dati.

Per tutti i 626 sinistri è stata effettuata una codifica puntuale delle patologie trattate, delle procedure eseguite e delle modalità di accadimento dei sinistri secondo i codici E della “Classificazione Internazionale delle Malattie. Modifica clinica”, che consentono di descrivere il profilo della gravità clinica degli eventi rilevati.

Nel triennio 2008-2010 sono stati complessivamente inseriti nell'applicativo regionale 4518 sinistri. Il numero dei sinistri “aperti” nel triennio, indipendentemente dall'anno di occorrenza degli eventi in causa, è rimasto sostanzialmente stabile, pari a 1500 nel 2008, 1511 nel 2009 e 1507 nel 2010. La distribuzione aziendale dei sinistri segnalati presenta una spiccata variabilità, presumibilmente associata a differenze nell'estensione territoriale e nel bacino d'utenza, nelle caratteristiche strutturali e nel volume e complessità delle attività erogate da ciascuna azienda, oltre a differenze nella completezza della segnalazione. I sinistri segnalati ed inseriti nella banca dati hanno interessato principalmente pazienti ed utilizzatori dei servizi sanitari pubblici della Regione (88%), in misura minore operatori (6%) o visitatori (4%). Nella maggior parte dei casi, il danno lamentato ha riguardato le condizioni di salute del danneggiato (80%), più raramente beni di proprietà, come nel caso di danneggiamenti, furti o smarrimenti (7,7%) o ha comportato la lesione di diritti giuridicamente tutelati (2%) come, ad esempio, violazioni della privacy. La frequenza di segnalazione di danni patrimoniali presenta la più forte variabilità interaziendale, oscillando in un range compreso fra il 2 ed il 15,9% dei sinistri segnalati, ed è più elevata nei soggetti anziani in cui rappresenta complessivamente il 18,4% delle segnalazioni, principalmente in rapporto allo smarrimento ed al danneggiamento di protesi dentali.

La larga maggioranza degli eventi sottostanti alle richieste di risarcimento ha luogo presso strutture ospedaliere (85%), quindi all'accesso al pronto soccorso (17%) ed in misura minore presso gli ambulatori. È inoltre evidente la concentrazione di eventi associati a procedure chirurgiche che ammontano ad oltre il 30% del totale, mentre alle discipline chirurgiche (ortopedia, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, oculistica ed urologia) è riconducibile quasi il 40% degli eventi denunciati (figura 7.2).

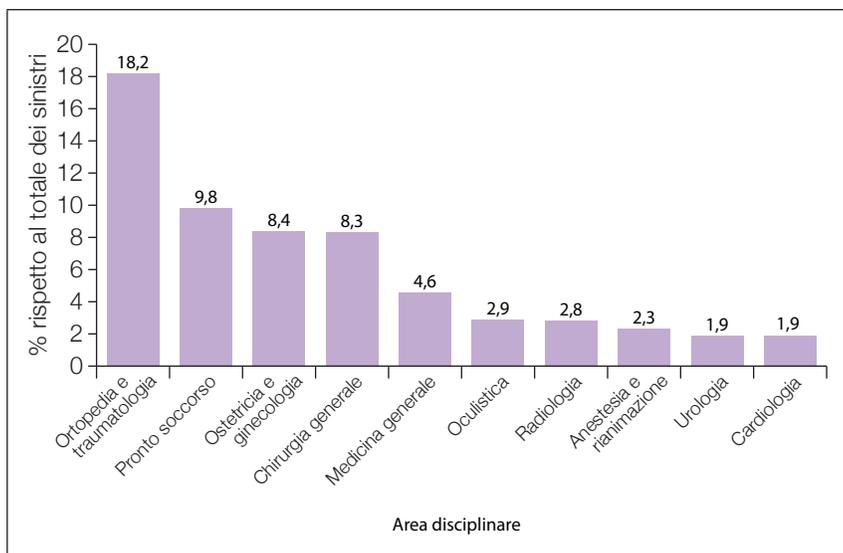


Figura 7.2 • Distribuzione sinistri per area disciplinare

Rapportando le frequenze dei sinistri di ogni singola disciplina al volume dei ricoveri erogati nella medesima e al numero degli accessi al pronto soccorso, l'ortopedia/traumatologia si conferma la disciplina con la frequenza più elevata di sinistri, seguita da chirurgia generale e da ostetricia/ginecologia mentre si ridimensiona quella del pronto soccorso in ragione dei suoi altissimi volumi di attività, con un'evidenza pari a 1 sinistro ogni 10.000 accessi al pronto soccorso. Oltre la metà dei sinistri analizzati è stata conseguenza di una procedura medico-chirurgica erroneamente eseguita o che ha presentato complicanze in un tempo successivo (52,2%). Frequenti sono risultati anche i casi di danni conseguenti a mancata, ritardata o errata diagnosi (28,4%). In un'elevata percentuale di casi (36%) le mancate o ritardate diagnosi riguardano fratture ossee o lesioni legamentose, spesso di piccola entità, mentre i ritardi diagnostici in ambito oncologico rappresentano solo il 9% delle mancate diagnosi totali. Le infezioni

nosocomiali, complessivamente poco frequenti, risultano principalmente conseguenti ad intervento chirurgico (53,8% dei casi).

Fra l'accadimento dell'evento e la segnalazione del sinistro è intercorso in media un intervallo di 650 giorni, con un range estremamente ampio (da pochi giorni a più di 20 anni) ed una mediana di 231 giorni. Tuttavia, oltre un quinto (20,4%) dei sinistri è stato segnalato ad appena un mese e quasi la metà (44,8%) a meno di sei mesi dall'accadimento. I sinistri a segnalazione precoce comprendono eventi che occupano i due estremi della gravità economica e clinica, includendo sia eventi bagatellari, come smarrimento, furto o danneggiamento di beni di proprietà, ovvero casi che hanno comportato il decesso del paziente.

Nel corso dei tre anni di osservazione sono stati chiusi 1000 sinistri, ossia il 22,1% della casistica iscritta nella banca dati regionale, con una durata media del procedimento pari a 333 giorni dalla prima segnalazione. Un quarto dei sinistri si è chiuso entro sei mesi dalla segnalazione (24,9%) mentre il 5% ha richiesto più di due anni. La "chiusura" dei sinistri ha comportato nel 54,9% dei casi la liquidazione di una qualche somma di denaro a ristoro del danno. Quasi un terzo (30,3%) dei sinistri è stato respinto senza riconoscere alcun risarcimento mentre i rimanenti casi (9,2%) sono rimasti "senza seguito", privi cioè di qualsiasi altra riproposizione dopo la prima segnalazione. La percentuale dei casi chiusi qualificati come "respinti" presenta una grande variabilità interaziendale, con un range compreso fra 1,4 e 64,3%. Anche ammettendo differenze nella qualità della compilazione, questa variabilità potrebbe segnalare una preoccupante disparità nei criteri di selezione dei sinistri meritevoli di ristoro che rischia di provocare delicati problemi di equità nel Servizio sanitario regionale.

Meno di un quinto dei sinistri è emerso in sede civile e/o penale. L'avvio di un procedimento in sede penale o civile ha comportato tempi mediamente più lunghi per la chiusura del contenzioso. Ventidue dei venticinque procedimenti civili conclusi sono stati risolti in via extragiudiziale, dopo una media di 484 giorni e soltanto tre sono giunti a sentenza, mentre dei trentuno procedimenti penali chiusi, in media dopo 349 giorni, quattro si sono esauriti per prescrizione del reato e ventisette sono stati archiviati.

Le informazioni disponibili sulla “gravità” dei sinistri, espressa come importo richiesto dal danneggiato, messo a riserva dall’assicurazione ed importo liquidato, presentano un alto livello di incompletezza per la bassa frequenza (13%) con cui i danneggiati quantificano il danno che ritengono di aver subito, la scarsa completezza e tempestività con cui le compagnie assicurative comunicano alle aziende gli importi posti a riserva (48%) e la ridotta frequenza dei sinistri liquidati (14%). Emerge tuttavia una profonda differenza fra le tre fonti di informazione sia nei valori medi (e mediani) che nei rapporti relativi. La gravità mediana dei sinistri varia dai 3600 euro del valore richiesto dal danneggiato ai 15.000 euro degli importi messi a riserva dalla compagnia ed ai 5200 euro di quelli liquidati.

Complessivamente, in 155 segnalazioni (21,7%) il danneggiato ha presentato una quantificazione del danno biologico sofferto e l’azienda ha provveduto ad una valutazione medico-legale di 488 richieste (72,2%). In un terzo dei casi sottoposti a valutazione, l’azienda ha escluso la presenza di un danno biologico, negando anche la sussistenza di un qualche grado di inabilità temporanea, assoluta e/o parziale, in 169 casi esaminati (34,6%). La distribuzione di frequenza nelle diverse classi di gravità del danno biologico dichiarato dal danneggiato o accertato dall’azienda è riportata nella figura 7.3, che evidenzia la tendenziale sopravvalutazione del danno subito dichiarata dal danneggiato.

Le due valutazioni concordano in 28 dei 56 casi in cui sono disponibili informazioni da entrambe le fonti con una distribuzione del disaccordo analoga per tutti i livelli di danno biologico considerati. Anche per i soggetti in cui l’azienda non ha rilevato alcun danno biologico, per il 47,7% è stata comunque posta a riserva una cifra inferiore a 50.000 euro e per il 42,8% un ammontare compreso fra 50.000 e 1,5 milioni di euro. La distribuzione delle somme riservate nei soggetti in cui è stata riconosciuta la presenza di un danno biologico di qualche entità presenta invece il profilo atteso, con una gravità biologica più alta nei casi in cui sono state previste riserve più elevate.

La compilazione della Sezione medico-legale ha infine consentito di effettuare un’analisi delle richieste avanzate dai danneggiati in termini di percentuale di danno biologico ed un confronto di tali richie-

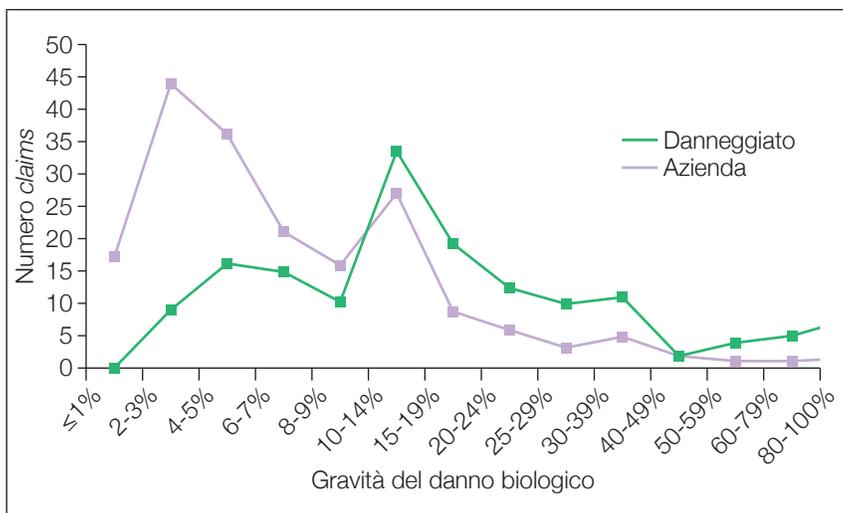


Figura 7.3 • Concordanza nella quantificazione del danno biologico per classe di gravità

ste con il giudizio espresso dal medico-legale dell'azienda al termine dell'istruttoria del caso. Complessivamente, una quantificazione puntuale del danno biologico subito è stata effettuata in 155 richieste di risarcimento (24,8% dei casi), mentre in 418 casi (66,8%) vi è stata una valutazione da parte dell'azienda che nel 54,5% dei casi ha concluso per un'assenza di danno biologico permanente.

Confrontando le quantificazioni del danno biologico effettuate dai danneggiati con le valutazioni espresse dai medici legali delle aziende sanitarie emerge chiaramente come le prime siano tendenzialmente di entità superiore, concentrandosi per oltre i due terzi nelle fasce di danno superiori al 10%, mentre tale distribuzione appare esattamente inversa quando si vanno ad analizzare le quantificazioni del danno ad opera delle aziende sanitarie. Sul totale di 626 sinistri, 86 (13,7%) presentano sia una richiesta di risarcimento con quantificazione del danno biologico sia una valutazione del danno da parte dell'azienda ed è quindi possibile fare un confronto diretto tra la richiesta avanzata e l'entità del danno riconosciuto, identificando 4 fasce di danno

biologico tra cui operare il confronto: $\leq 3\%$; tra il 4% ed il 9%; tra il 10% ed il 29%; $\geq 30\%$. Le valutazioni appaiono concordanti in 28 casi (32,6%).

UN PROFILO DALLE AZIENDE SANITARIE

Lo sviluppo del data-base regionale ha stimolato alcune aziende sanitarie ad organizzare analisi interne dell'andamento dei sinistri e della loro gestione che, in alcuni casi, coprono un intervallo di tempo molto più lungo di quello del Rapporto regionale. Particolarmente interessanti a questo proposito sono i risultati dell'analisi condotta in una grande azienda unità sanitaria locale di oltre 600.000 abitanti della Regione Emilia-Romagna con un contratto di assicurazione privo di franchigia che gestisce direttamente, "in ritenzione", i sinistri con gravità inferiore a 50.000 euro.

Nel periodo considerato sono state complessivamente presentate e trasmesse alla compagnia assicuratrice 983 richieste di compensazione, per un tasso medio annuo nel periodo di 2,3 richieste per 100.000 abitanti. Le richieste provengono per l'83% da eventi originati in sedi ospedaliere pubbliche dell'azienda che nell'80% dei casi hanno provocato danni clinicamente rilevanti alla salute e riguardano nel 20% danni patrimoniali, quali la perdita o la rottura della dentiera e lo smarrimento di effetti personali. Più di un quarto delle richieste (27,5%) non ha avuto seguito, ed è stato lasciato cadere dal paziente-attore nello stesso anno di presentazione. Fra le rimanenti richieste soltanto l'11% ha dato luogo ad azioni giudiziarie in sede civile e/o penale. Il numero totale di richieste di compensazione è aumentato del 37,4% rispetto all'anno assunto come riferimento, con un andamento relativamente omogeneo nel tempo. Un incremento molto più marcato (+101,8%) si osserva invece per le richieste di compensazione che hanno avuto seguito, passate dal 48% delle richieste presentate nel 2000 al 71,5% del 2006. Il tempo medio di liquidazione dei sinistri è stato complessivamente di tre anni e quattro mesi, significativamente inferiore a quello atteso per la "lunga coda" dei sinistri da responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario, attribuibile alla

larga prevalenza di definizione stragiudiziale dei sinistri (89% dei sinistri liquidati) che ha permesso di ridurre progressivamente i tempi di definizione, che nel 2006 sono stati inferiori a un mese nel 31,6% delle richieste liquidate e inferiori a un anno nel 73,6%.

La gravità mediana dei sinistri ha presentato un andamento irregolare nei singoli anni del periodo considerato, presentando tuttavia una diminuzione complessiva da 46.000 a 32.000 euro (-30,4%). L'analisi dei sinistri liquidati separatamente da quelli messi a riserva conferma per entrambi una tendenza alla diminuzione sia riguardo ai valori medi che a quelli mediani che presentano tuttavia valori marcatamente superiori per i sinistri messi a riserva rispetto a quelli liquidati. La differenza è aumentata nel tempo, con un rapporto fra i valori medi dei sinistri posti a riserva rispetto a quelli liquidati, che aumenta da 3,7 nel 2000 a 4,9 nel 2006. La differenza fra valori mediani e valori medi dei sinistri riflette la tradizionale forte asimmetria nella distribuzione di frequenza della gravità dei sinistri: i sinistri liquidati con gravità inferiore a 5000 euro costituiscono il 45% dei casi; quelli con gravità inferiore a 10.000 euro oltre il 60%, mentre il 12,2% dei sinistri sono stati liquidati per cifre inferiori a 50.000 euro (il valore soglia per molte gestioni in franchigia). Nei sette anni analizzati un solo evento è stato liquidato per cifre superiori a 1 milione di euro e quattro hanno presentato una gravità superiore a 500.000 euro, costituendo appena lo 0,4% delle richieste presentate e lo 0,6% di quelle che hanno avuto seguito.

Conferme del profilo delineato a livello regionale e aziendale provengono dall'analisi dei sinistri segnalati fra il 2003 ed il 2011 in una piccola azienda USL di appena 200.000 abitanti e dotata di un unico ospedale di medie dimensioni. Nei 10 anni considerati sono stati segnalati 434 *claims*, per una media annua complessiva di 43. Il numero annuo di sinistri "aperti" è in netta crescita, raddoppiando una prima volta fra il 2003 ed il 2005, quando sono passati da 60 a 120, e poi nuovamente fra il 2005 ed il 2010, quando sono diventati 250, raggiungendo poi i 265 nel 2011 (tabella 7.2).

In realtà, il numero dei nuovi casi segnalati annualmente è stato sostanzialmente stabile passando da una media di 40 per anno nel primo quinquennio a circa 50 a partire dal 2006, in riferimento all'aumento

TABELLA 7.2 - ANDAMENTO DEI SINISTRI SEGNALATI IN UN'AZIENDA USL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, 2002-2010

ANNO	TOTALE ATTIVI	NUOVI CASI	CHIUSI	GIACENZE
2002	23	23	0	0
2003	60	37	8	15
2004	89	37	6	42
2005	120	37	8	75
2006	162	50	22	90
2007	184	44	26	114
2008	210	52	34	124
2009	221	45	24	152
2010	250	53	39	158
2011	265	56	24	185

del volume di attività legato all'apertura di nuovi reparti ospedalieri nel contesto di un radicale rinnovamento del vecchio stabilimento. L'incremento nel corso degli anni del numero dei sinistri "aperti" è quindi da attribuire all'accumulo di casi in attesa di definizione, definiti "giacenze" nella tavola. Le giacenze derivano naturalmente dal relativamente lungo tempo di chiusura delle richieste di risarcimento, un elemento che si colloca almeno in parte al di fuori delle possibilità di intervento dell'azienda in quanto richiede l'accordo fra le parti (e, spesso, con la compagnia assicuratrice) per i casi gestiti in sede extragiudiziale (che costituiscono oltre l'80% del totale) e, per quelli che hanno attivato una Corte di giustizia in sede civile o penale, la decisione del giudice.

Anche per questa azienda la gravità media dei casi liquidati si è dimostrata molto contenuta, attestandosi nel decennio a circa 19.000 euro, con un amplissimo range da 200 a 650.000 euro. La frequenza di casi "catastrofali", che tanto attraggono l'attenzione dei media, è stata estremamente bassa: nei 10 anni, un solo sinistro è stato liqui-

dato per una cifra superiore a 500.000 euro ed appena 8 per valori fra 100.000 e 500.000 euro.

Anche in questo caso oltre l'80% delle richieste di compensazione è stato risolto in via extragiudiziale, evidenziando come l'impatto della giurisprudenza sui costi della responsabilità civile e penale in sanità sia piuttosto contenuto e, contemporaneamente, come difficilmente possa essere attribuito alle cause civili e penali per responsabilità professionale un contributo significativo all'intasamento delle aule giudiziarie, come taluni hanno incautamente sostenuto.

La tabella 7.3 riporta infine l'ammontare delle somme liquidate ai pazienti e dei premi corrisposti alle compagnie assicuratrici fra il 2003 ed il 2012 in un'azienda USL della Regione Emilia-Romagna. Nei 10 anni considerati, dei poco più di 3 milioni di euro liquidati a pazienti vittime di un danno riconducibile a problemi assistenziali, oltre 2,5 milioni provenivano dalle casse aziendali ed appena un sesto dalle compagnie assicuratrici, che avevano comunque incassato premi assicurativi per complessivi 5,6 milioni di euro.

TABELLA 7.3 - COSTO COMPLESSIVO DEI SINISTRI LIQUIDATI IN UN'AZIENDA USL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, 2003-2012 (IN MIGLIAIA DI EURO)

ANNO	TOTALE LIQUIDATO	AZIENDA	COMPAGNIA
2003	392	392	—
2004	498	498	—
2005	241	237	4
2006	181	180	1
2007	55	50	5
2008	372	355	17
2009	677	300	377
2010	193	150	43
2011	357	252	105
2012	111	107	4
TOTALE	3.077	2.521	556

8 • SPUNTI PER UN PROGRAMMA DI FORMAZIONE CONTINUA

Giuseppe Venturini, Martina Brini+*

UN PERCORSO FORMATIVO INTEGRATO ED ORIENTATO ALLA PRATICA

Il nuovo sistema di gestione del rischio e del contenzioso che le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna stanno sviluppando richiede l'intensa e fattiva collaborazione fra la componente clinica, quella medico-legale e quella amministrativa per affrontare, da un lato, i nuovi obiettivi delle politiche regionali e, dall'altro, le complesse dinamiche del mercato assicurativo. La funzione medico-legale è andata assumendo un ruolo progressivamente crescente, fungendo da perno fra la componente clinica e quella amministrativa, e raccordando entrambe con la direzione aziendale. Al fine di incentivare la collaborazione fra le diverse componenti e per rafforzare la funzione di ciascuna, è stato organizzato un programma di formazione indirizzato agli operatori delle aziende sanitarie basato sulla presentazione e la discussione multidisciplinare di una serie di casi di studio che vengono di seguito presentati, preceduti da un profilo degli indirizzi medico-legali.

* *Medico-legale, Ravenna*

+ *Programma di Medicina Legale, ASL Imola*

IL PARERE MEDICO-LEGALE

Una corretta impostazione del parere medico-legale a seguito della ricezione di una richiesta di risarcimento richiede che vengano analizzati, secondo rigorosi criteri logici, scientifici e cronologici, diversi aspetti relativi alla vicenda oggetto di analisi. In particolare, il parere medico-legale deve contenere ed affrontare i seguenti elementi fondamentali: la richiesta di risarcimento; la storia clinica; l'esame obiettivo del danneggiato (quando effettuato); le considerazioni medico-legali e le conseguenti conclusioni.

1. *Richiesta di risarcimento.* Il primo momento dell'istruttoria medico-legale di un nuovo sinistro consiste nell'analisi di quanto contenuto nella richiesta di risarcimento ricevuta che può essere più o meno circostanziata e ricca di dettagli e che in alcuni casi può presentare in allegato una relazione medico-legale di parte. Solitamente, dalla richiesta di risarcimento è possibile dedurre:

- a. la descrizione del fatto (luogo, data e dinamica dell'evento);
- b. la valutazione del danno in termini di *an* e *quantum* (danno biologico, inabilità temporanea, personalizzazione del danno, ecc.).

L'analisi di questi elementi consente di effettuare un preliminare esame del caso ed una prima valutazione medico-legale circa la fondatezza della richiesta di risarcimento, così come una stima iniziale delle ipotesi di danno e della loro entità (entro o oltre franchigia).

2. *Storia clinica.* Per una corretta e completa ricostruzione della vicenda segnalata è necessario procedere all'acquisizione di diversi elementi documentali:

- a. Per tramite della Direzione sanitaria è innanzitutto di primaria importanza acquisire tutta la documentazione sanitaria relativa all'evento (cartelle cliniche, referti di visite ambulatoriali, esami diagnostici per immagini, indagini strumentali, ecc.).

b. Di non secondaria importanza è poi la relazione integrativa dei sanitari coinvolti, cui può eventualmente far seguito un colloquio diretto con gli stessi, al fine di acquisire ulteriori dettagli o chiarimenti che si dovessero rendere necessari per far luce su aspetti della vicenda che potrebbero non essere emersi dalla lettura della documentazione già acquisita. Proprio per tale motivo, la relazione sanitaria integrativa assume inevitabilmente maggiore rilievo ed utilità quando viene stilata in risposta a specifici quesiti formulati dal medico-legale che sta svolgendo l'istruttoria del caso. In generale, tale relazione dovrà:

- ricostruire cronologicamente gli eventi accaduti;
- illustrare le ipotesi diagnostiche;
- considerare le soluzioni terapeutiche adottate, motivandole anche sulla scorta di fonti bibliografiche relative all'epoca di accadimento dei fatti (EBM, linee-guida, protocolli in uso, ecc.);
- segnalare eventuali colloqui intercorsi con i pazienti e con i parenti, elencando anche, quando possibile, i nominativi dei testimoni presenti.

Al contrario, risulta maggiormente opportuno evitare l'inserimento di:

- inutili ripetizioni rispetto a quanto riportato nella documentazione sanitaria ufficiale;
- commenti sull'operato dei colleghi, sui pazienti o sui loro parenti;
- acronimi, se non universalmente conosciuti;
- riferimenti ad aspetti organizzativi della struttura.

c. In alcuni casi particolarmente complessi o che presentano aspetti strettamente correlati all'organizzazione della struttura, può rendersi necessario procedere all'esecuzione di un sopralluogo negli ambienti della struttura sanitaria o all'acquisizione di un ulteriore parere specialistico interno o esterno alla struttura sanitaria ovvero di un parere tecnico della ditta produttrice di determinati strumenti o presidi.

3. *Esame obiettivo*. Terminata la raccolta della documentazione e raccolte le testimonianze dei professionisti coinvolti, in diverse occasioni appare opportuno, quando non necessario, procedere a visita del danneggiato. Di tale visita dovrà essere dato atto nel parere medico-legale, prevedendo un'apposita sezione destinata alla descrizione dell'esame obiettivo.

All'interno di tale sezione sarà essenziale evidenziare le anomalie, le alterazioni, le asimmetrie corporee e le limitazioni funzionali valutate secondo la consolidata prassi medico-legale, ovvero attraverso il riscontro della situazione morfo-funzionale dell'organo o del distretto interessato dall'evento dannoso, esaminato con gli strumenti della semeiotica fisica e rispondendo a criteri di validità, verificabilità, attendibilità e completezza.

Al termine di queste prime tre fasi sarà quindi possibile procedere alla descrizione del fatto, effettuando una ricostruzione degli eventi che tenga in considerazione gli elementi estrapolati dalla richiesta di risarcimento (versione dei fatti fornita dal danneggiato), dalla relazione medico-legale di parte, dalla documentazione sanitaria, dalla ricostruzione fornita dai sanitari interessati e da eventuali ulteriori elementi acquisiti (ad esempio, la documentazione sanitaria spontaneamente presentata dal danneggiato in occasione della visita medico-legale, visite di controllo successive all'evento, cartelle cliniche di ricoveri effettuati presso diverse strutture sanitarie, ecc.).

4. *Considerazioni medico-legali*. La sezione conclusiva del parere medico-legale consiste fondamentalmente nell'analisi critica del caso e dovrebbe contenere:

- riepilogo sintetico del caso;
- ricostruzione epicritica della storia clinica, del suo decorso, dell'esito finale;
- analisi delle condotte dei singoli professionisti intervenuti, specie in caso di prestazione fornita in équipe;
- descrizione, identificazione e graduazione dell'eventuale errore (di diagnosi, di prognosi, di scelta terapeutica, di esecuzione nella te-

rapia), previa consultazione della letteratura scientifica, delle linee-guida e dei protocolli;

- valutazione circa l'acquisizione del consenso al trattamento sanitario.

Alla luce di tali elementi sarà quindi possibile giungere ad una conclusione sintetica del parere, dopo opportune riflessioni relative a nesso di causa e valutazione e quantificazione del danno.

5. Nesso di causalità. Si tratta di fornire una spiegazione scientifica esatta delle varie fasi della catena causale. Nell'ambito della valutazione della responsabilità professionale sanitaria, il primo aspetto da prendere in considerazione è l'accertamento del rapporto di causalità materiale tra la prestazione professionale ed il danno di sospetta natura iatrogena; segue l'analisi della natura della condotta (commisiva od omissiva) dei sanitari ed infine l'analisi dell'eventuale rapporto causale specifico delle fasi colpose della condotta con l'evento di danno, da valutarsi, oltre che con i classici criteri medico-legali di giudizio, secondo i criteri della possibilità o della probabilità logica e scientifica dedotta dalle leggi naturali e scientifiche, dalle linee-guida e dall'epidemiologia. Particolare attenzione dovrà essere posta alle complicità, intese come eventi prevedibili, talora prevenibili ma non sempre evitabili ed alle loro conseguenze.

La valutazione del nesso di causa deve avere fondatezza scientifica, confermabilità ed oggettività, nonché trovare il consenso generale della comunità scientifica, ricordando sempre che l'incompatibilità scientifica è una certezza, mentre la possibilità e la probabilità sono un'ipotesi, ovvero una promessa da approfondire.

Da considerare infine profili di responsabilità a carico della struttura sanitaria, all'interno della quale si possono evidenziare insufficienze nell'organizzazione dei servizi e delle strutture, in particolare in occasione degli accertamenti e trattamenti eseguiti, dell'assistenza postoperatoria, della vigilanza e della custodia del paziente, delle prestazioni di natura alberghiera.

L'esposizione delle considerazioni medico-legali dovrà essere chiara, con l'uso di una terminologia che contempererà la proprietà scienti-

fica del linguaggio e la semplificazione delle nozioni e dei concetti, evitando allusioni o giri di parole.

Infine, per quanto riguarda la valutazione e la quantificazione del danno, una volta che questo sia stato chiaramente identificato e causalmente correlato alla condotta sanitaria sarà possibile procedere a:

- quantificazione del danno biologico, ponendo particolare attenzione ai casi in cui ci si trovi di fronte non ad un danno puro bensì ad un danno differenziale;
- quantificazione dell'inabilità temporanea totale e parziale;
- quantificazione dell'eventuale danno alla capacità lavorativa specifica;
- valutazione, se richiesta, della congruità delle spese mediche già sostenute e di quelle future;
- valutazione dell'eventuale perdita di *chance*.

6. *Conclusioni*. Le conclusioni dovranno essere chiare, prive di ambiguità e di notazioni allusive e soprattutto coerenti con le considerazioni medico-legali che precedono.

Appare infine opportuno che, al termine della redazione del documento, il parere medico-legale venga integrato con valutazioni in merito alle aree di rischio interessate nel caso esaminato al fine di valutare in quali aree è stata rilevata un'inadeguatezza e contribuire così alla mappatura del rischio della struttura sanitaria:

- inadeguatezza tecnico-professionale;
- inadeguatezza organizzativa;
- inadeguatezza edilizia;
- inadeguatezza tecnologica;
- inadeguatezza nella comunicazione;
- inadeguatezza deontologica.

I CASI DI STUDIO: L'EVENTO, LA SUA ANALISI E LA GIURISPRUDENZA

Caso 1. Le cadute

DESCRIZIONE DEI FATTI

Richiesta di risarcimento

Perviene dall'Infortunistica, "in nome e nell'interesse della Sig.ra L.L., richiesta di risarcimento del danno biologico e del periodo di inabilità temporanea, a seguito della caduta della stessa durante l'attesa al Pronto soccorso dell'Ospedale del Sospiro".

Descrizione del fatto

Sig.ra L.L., 57 anni. Anamnesticamente risulta affetta da cardiopatia ischemico-ipertensiva (in trattamento farmacologico ed anche già trattata con angioplastica coronarica nel 2002), da sclerosi dei vasi cerebro-afferenti (già trattata con TEA c.i. sx nel 1989), da diabete mellito insulino-dipendente complicato da nefropatia diabetica, da dislipidemia familiare e da epilessia (tipo GM a crisi rare, peraltro sintomatologicamente silente negli ultimi 3 anni).

Nella mattinata del 2/4/2004, a seguito del manifestarsi di ripetuti episodi parestesici a carico dell'emisoma dx, la Sig.ra L.L. giungeva all'attenzione del PS dell'Ospedale, ove veniva rilevata la persistenza della sintomatologia ipo-parestesica dichiarata, peraltro in assenza di deficit motori attuali, nonché ipertensione arteriosa (PA 221/105 alle ore 8:18). Tale quadro induceva i sanitari a tenere la paziente in osservazione presso i locali del Reparto di OBI dello stesso nosocomio.

Durante tale periodo di osservazione, pur avendo i familiari segnalato precedenti anamnestici di epilessia e sollecitato provvedimenti di contenzione, si manifestava una crisi epilettica che provocava la caduta della paziente dalla barella su cui si trovava, cagionando, oltre ad una contusione della piramide nasale, una frattura tipo Colles del polso dx di evidenza clinico-radiografica. Adottati i provvedimenti di pertinenza ortopedica del caso (riduzione del focolaio fratturativo ed immobilizzazione del distretto in apparecchio gessato B-AB), si decideva per il ricovero della Sig.ra presso l'UO di Neurologia per le specifiche competenze specialistiche, con diagnosi di "verosimili TIA in pz. epilettica, ipertesa, dislipidemia, portatrice di cardiopatia ischemica + crisi comiziale in PS, con contusione nasale e frattura di polso dx", ma senza alcuna definita espressione prognostica.

Durante la degenza in tale ultimo reparto, a prescindere da altri opportuni ed adeguati accertamenti e/o trattamenti, si provvedeva a fenestrare provvisoriamente l'apparecchio gessato per intolleranza allo stesso sostanziata da disestesie in territorio del n. mediano, peraltro documentandosi radiologicamente, alla data del 5/4/2004, la buona riduzione in

gesso della frattura del polso dx. La dimissione avveniva quindi in data 9/4/2004, con diagnosi di “TIA carotidei sx + frattura di Colles polso dx + cardiopatia ischemica + ipertensione arteriosa + diabete mellito, con nefropatia diabetica + dislipidemia familiare” e prescrizione, per quanto attiene allo specifico, di rimozione ambulatoriale dell'apparecchio gessato B-AB e controllo radiologico del polso leso a gg. 25.

In data 3/5/2004 la paziente si sottoponeva quindi, presso gli ambulatori dell'Ospedale, al prescritto controllo ortopedico-radiologico del polso dx: “Rigidità polso dx, in esiti di frattura scomposta. Disestesie al palmo e polpastrelli. Ematoma duro all'avambraccio. Rxgraficamente: morbo di Sudeck ed esiti di frattura. Si suggerisce: fisioterapia rieducativa + magnetoterapia + farmaco...”.

Esame obiettivo del 5/5/2005

Attualmente la Sig.ra L.L. lamenta limitazione funzionale del polso destro, parestesie, presa a pugno ipovalida.

EO arto superiore destro: normoconformato, articolarietà dell'articolazione scapolo omerale e del gomito nella norma. Polso limitato in flessione-estensione e in prono-supinazione ai gradi estremi. Deficit di cm 1 al braccio ed avambraccio. Presa a pugno ipoergica.

Considerazioni medico-legali

Analisi critica

- Adeguata raccolta anamnestica.
- Utilizzo di strumenti di valutazione del rischio di caduta.
- Applicazione delle misure di prevenzione delle cadute: informazione a paziente e/o familiari; sorveglianza; applicazione dei dispositivi di sicurezza; contenzione.

Nesso di causalità

Ruolo della struttura sanitaria: contratto atipico di prestazione d'opera (contratto di spedalità). Il rapporto contrattuale prevede la prestazione di cure medico-chirurgiche e la messa a disposizione di personale sanitario anche ausiliario, delle attrezzature necessarie e di vitto ed alloggio adeguati [Cass. Civ., Sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. Civ., Sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066; Cass. Civ., SSUU, 11 gennaio 2008, n. 577].

Posizione di garanzia: per tutta la durata del turno lavorativo, gli operatori della struttura sanitaria sono portatori *ex lege* di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti ex artt. 2 e 32 Cost. e devono tutelarne la salute contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità [Cass., 11 marzo 2005, n. 9739; Cass. Pen., Sez. IV, 1 dicembre 2004-11 marzo 2005, n. 9739; Corte d'Appello di Catanzaro, Sez. I, 7 ottobre 2009].

Ruolo dei professionisti coinvolti

Medico

Anamnesi, prescrizione di strumenti di prevenzione e/o contenzione, adeguata registrazione dei dati in cartella clinica.

Personale infermieristico

Valutazione assistenziale del rischio caduta, sorveglianza, applicazione della prescrizione medica.

Quantificazione del danno

- Danno biologico.
- Inabilità temporanea.
- Spese sanitarie e di assistenza.
- Altri aspetti di danno: aumento del numero di giorni di degenza, terapia riabilitativa, danno permanente ed effetti complessivi sull'autonomia.

Aree di rischio

Utilizzo di strumenti adeguati per la valutazione del rischio di cadute.

Giurisprudenza rilevante

Cassazione Civile, Sezione III, 18 aprile 2005, n. 7997.

Cassazione Penale, Sezione IV, 1 dicembre-11 marzo 2005, n. 9739.

Cassazione Civile, Sezioni Unite, 11 gennaio 2008, n. 577.

Cassazione Civile, Sezione III, 13 aprile 2007, n. 8826.

Caso 2. Il danno da parto

DESCRIZIONE DEI FATTI

Richiesta di risarcimento

In data 5/4/2009 perviene richiesta di risarcimento da parte di uno studio legale, adducendo "grave ritardo nell'intervento ostetrico e conseguente decesso del neonato in gravidanza a rischio".

Descrizione del fatto

Sig.ra G.G., 28 anni. Anamnesticamente emerge aborto spontaneo gemellare alla 16^a settimana nell'aprile del 2008.

Dall'analisi della documentazione sanitaria si apprende che la paziente rimase in stato

gravidico all'inizio del secondo semestre 2008 (ultima mestruazione il 9/7/2008). Risulta inoltre che le prime fasi della gravidanza furono connotate da ripetute minacce di aborto per cui la paziente veniva ricoverata più volte presso l'Unità Operativa di Ostetricia del Presidio Ospedaliero di Cicogna.

Dal 28/8/08 al 31/8/08 era ricoverata per "perdite ematiche in gravidanza" e veniva sottoposta ad ecografia che evidenziava la presenza di un embrione vitale di dimensioni corrispondenti all'epoca di amenorrea e di un'area di distacco del trofoblasto di cm 5 x 4,5 x 2,8. Tale area, sottoposta a monitoraggio ecografico, mostrava segni di regressione. La paziente era quindi dimessa con terapia medica e previsione di ulteriori controlli ecografici.

Dall'8/9/08 al 17/9/08 la Sig.ra G.G. veniva ricoverata per perdite ematiche vaginali con diagnosi di "minaccia d'aborto all'8a settimana"; era sottoposta a multipli controlli ecografici e clinici che riscontravano ecograficamente la presenza di "feto singolo di dimensioni compatibili per l'epoca di amenorrea dotato di attività cardiaca e motoria... area di distacco anterolaterale dx di circa cm 5 x 4,5 con aree interne riferibili a coaguli organizzati..." da riferirsi ad una raccolta ematica posta in regione antero-laterale rispetto alla camera ovulare in via di organizzazione. La paziente veniva dimessa il 17/9/08 con riscontro del già descritto ematoma in diminuzione (cm 3,7 x cm 2,3).

Dal 21/9/08 al 23/9/08 veniva ricoverata presso lo stesso reparto per perdite ematiche vaginali con diagnosi di "minaccia d'aborto alla 10a settimana". All'ecografia transvaginale veniva descritta "camera gestazionale intrauterina regolare contenente 1 embrione vivo con CRL cm 3,4... ematoma in via di organizzazione di cm 5,3 x 3,2" (21/9/08). Veniva dimessa con previsione di periodici controlli della gravidanza.

Non sono note le notizie relative al periodo successivo della gestazione.

In data 19/2/09, alle ore 6:33, la paziente si recava presso il pronto soccorso dell'ospedale dal cui referto si legge "Secondipara alla 32^a settimana. Riferisce contrazioni uterine... utero corrispondente, con collo pervio al dito, PP cefalica, membrane integre, BCF normale. Eco Ostetrica Transaddominale: feto unico in presentazione encefalica. Peso stimato gr 1770. Lunghezza del collo mm 7...". Veniva effettuata terapia medica specifica". Posta diagnosi di "minaccia di parto prematuro alla 32^a settimana" veniva pertanto ricoverata presso la UO di Ostetricia alle ore 7:01.

Dalla cartella clinica si evince "Decorso della gravidanza: minaccia d'aborto con perdite ematiche nel primo trimestre. Questa notte insorgenza di contrazione. Trasferita... per MPP... Esame obiettivo all'ingresso: collo uterino intermedio, racc 60-70%, pervio al dito. PP cefalica. Membrane integre. Attualmente non contrazioni". All'ingresso veniva eseguita cardiocografia (nella norma, senza segni indicativi di sofferenza fetale), tampone vaginale completo, ecografia ostetrica.

Durante tutta la giornata la dinamica uterina veniva indicata come assente. Dal diario assistenziale ostetrico risultavano eseguiti traccati CTG alle ore 11.00 e alle ore 20.00,

che risultavano nella norma, senza reperti indicativi di sofferenza fetale in atto. In data 20/2/09 e 21/2/09 veniva continuata terapia medica specifica; venivano segnalate “non contrazioni” il 20/2/09, mentre dal diario clinico il 21/2/09 risultavano “saltuarie contrazioni”, così come emerge anche dal diario assistenziale (“riferisce attività contrattile”). Erano eseguiti esami cardiocografici alle ore 1:20, 6:20 e 22:45 del 20/2, mentre era ripetuto alle ore 6:50, 15:55 e 19:55 del 21/2/09; alle ore 22:00 era sottoposta a visita medica per ripresa dell’attività contrattile (da circa un’ora), percepita soggettivamente e visibile nel tracciato cardiocografico).

Per ordine del medico di guardia il tracciato veniva ripetuto dopo 1 ora dall’inizio dell’iniezione del farmaco e veniva segnalata assenza di contrazioni uterine. Il 22/2 durante la mattinata e nel pomeriggio non venivano segnalate contrazioni (effettuati tracciati CTG alle ore 8:50 ed alle ore 14:57).

Alle ore 20:10 era segnalata ripresa dell’attività contrattile uterina. Nel diario clinico si legge referto di visita ostetrica (“paziente riferisce inizio dell’attività contrattile. Si visita RO: collo intermedio, scomparso, dilatazione 4 cm. Membrane integre. PP cefalica – 2 ballotabile”) e si iniziava monitoraggio CTG alle ore 20:18. L’ostetrica a questo punto annotava nel diario assistenziale “per la difficoltà nel percepire il BCF si avvisa il medico di guardia alle ore 20:25... Fc materna 92 bpm... Alle ore 20:40 portato ecografo al letto della paziente e si visualizza il BCF con frequenza regolare (~ 120-130 bpm), diverso dal battito percepito dalla sonda del CTG... si prova nuovamente a captare BCF con la sonda del CTG, facendo cambiare più volte posizione alla madre e cambiando anche la sonda cardio del CTG. Alle ore 21:05 si visualizza nuovamente BCF con ecografo...”. Alle 21:20 giungeva il medico di guardia che effettuava ecografia descrivendo “episodio di bradicardia fetale seguito da normalizzazione del BCF (v. foto ecografica)” e disponeva taglio cesareo in emergenza, che veniva eseguito alle ore 21:36 e dal cui referto si legge: “... ora inizio 21:34... ora fine 22:10... incisione della cute secondo Pfannestiel e apertura della parete addominale a strati... aperto il peritoneo si incide trasversalmente il segmento uterino inferiore estraendo alle ore 21:36 un feto in presentazione cefalica, che si affida alle cure del pediatra e del rianimatore, secondamento manuale di placenta che risulta accreta e particolarmente adesa alla parete uterina sinistra con compenetrazione del miometrio... curettage complementare... alcuni punti emostatici... Syntocinon intraparietale... ricostruzione della breccia uterina... accurato controllo dell’emostasi... controllo degli annessi che appaiono nella norma...”. Dal relativo cartogramma: “... rottura membrane 22/02 ora 21:36... artificiale SO... quantità norm... qualità limpido... data parto 22/02/09 ora 21:36... neonato F peso gr. 1900 presentazione cefalica... punteggio APGAR 1° min 0 5° 0... perdite ematiche nella norma... placenta peso 450 ≈... dilacerata ... funicolo nella norma... la neonata nasce pallida, flaccida, con assenza di battito e di attività respiratoria, viene ossigenata, intubata e aspirata, è iniziato massaggio cardiaco per la rianimazione neonatale, assenza di qualsiasi attività cardiaca, si infondono nel

tubo oro-tracheale 0,2 ml di adrenalina... che si ripete dopo 30 secondi... si continua massaggio cardiaco e ventilazione con pallone dal tubo O-T... si tenta iniezione di soluzione fisiologica da moncone ombelicale... senza successo... dopo 15 min di tentativi di rianimazione si constata il decesso...”.

Veniva redatto poi l'avviso di morte che recava come causa di morte “stato morboso iniziale: sofferenza fetale acuta... causa terminale: natimortalità...”.

Riscontro diagnostico

L'indagine non ha evidenziato anomalie a carico del neonato.

Considerazioni medico-legali

Analisi critica

1° problema. Individuare la causa della morte fetale (morte endouterina fetale (MEF) intraparto in corso di parto prematuro).

2° problema. La MEF era evitabile? È stato fatto tutto il possibile per le circostanze di tempo e luogo? L'assistenza è stata diligente?

3° problema. Qual è il valore predittivo del cardiocotogramma?

Riflessioni

- Il cardiocotografo apparentemente non funziona, si tentano manovre correttive senza successo: il macchinario poteva essere sostituito?
- L'ostetrica, consapevole di una qualche anomalia, avvisa il medico di guardia che arriva dopo 55 minuti: quale informazione è stata data al medico dall'ostetrica?
- All'arrivo, il medico rileva bradicardia fetale e dispone il taglio cesareo in emergenza: i segni di sofferenza fetale potevano essere rilevati prima?

Nesso di causalità

- La prova che la prestazione è stata eseguita in modo diligente e che gli esiti sono stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile è a carico del medico e della struttura sanitaria [Cass. Civ., Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123].
- Si può affermare che in concreto la tenuta dei sanitari ha seguito i criteri di diligenza e perizia scientifica?
- Si può affermare che è più probabile che l'esito (morte del feto) non si sarebbe verificato se il taglio cesareo fosse stato effettuato prima?

Ruolo dei professionisti coinvolti

Specialista ginecologo

Esiste una spiegazione razionale per cui il medico di guardia arriva dopo 55 minuti?

Ostetrica

È nelle competenze dell'ostetrica riconoscere i segni per cui un parto non è più fisiologico?

Riflessione

Può essersi verificato un problema nel riconoscimento dei rispettivi ruoli e nella comunicazione?

Quantificazione del danno

Morte del feto

Qualificata come omicidio colposo o come interruzione colposa della gravidanza?

Aree di rischio

- Aspetti tecnico-professionali.
- Aspetti organizzativi.

Giurisprudenza rilevante

Cassazione Civile, Sezione III, 8 luglio 2010, n. 16123.

Responsabilità civile - Causalità (nesso di) - Responsabilità del medico a titolo di omissione, per danni conseguenti ad inosservanza di doveri professionali - Principio della causalità adeguata di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen. - Applicabilità in sede civile - Criteri. In tema di responsabilità civile, il nesso causale è regolato dal principio di cui agli artt. 40 e 41 cod. pen., per il quale un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo, nonché dal criterio della cosiddetta causalità adeguata, sulla base del quale, all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano – ad una valutazione *ex ante* – del tutto inverosimili, ferma restando, peraltro, la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi ai due processi: nel senso che nell'accertamento del nesso causale in materia civile vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio". Ne consegue, con riguardo alla responsabilità professionale del medico, che, essendo quest'ultimo tenuto ad espletare l'attività professionale secondo canoni di diligenza e di perizia scientifica, il giudice, accertata l'omissione di tale attività, può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'evento lesivo e che, per converso, la condotta doverosa, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito il verificarsi dell'evento stesso.

Cassazione Penale, Sezione IV, 22 gennaio 2010, n. 17556.

Caso 3. La paralisi dello SPE da intervento di protesi d'anca

DESCRIZIONE DEI FATTI

Richiesta di risarcimento

In data 05/08/2009 perveniva richiesta di risarcimento da parte di uno studio legale, adducendo "gravi problematiche legate in particolar modo alla deambulazione... situazione che è da ricollegarsi all'intervento chirurgico dell'8/6/2008. La valutazione medico-legale di parte sul danno alla persona quantifica il danno biologico permanente nella misura del 25%, con ITT pari a 4 mesi ed ITP al 50% per altri 6 mesi, ed un danno alla CLS pari a 2/3 del DB".

Descrizione del fatto

Sig. B.D., 39 anni, professione elettricista.

Anamnesticamente risulta affetto da coxartrosi postraumatica di anca destra di vecchia data non trattata.

In estrema sintesi, il Sig B.D. si recava presso la UO di Ortopedia dell'ospedale di Consolida per effettuare una serie di visite ortopediche.

Vista la condizione subanchilotica dell'anca destra, con dolore ed importante impaccio alla deambulazione, fu posta indicazione chirurgica per effettuare artroprotesi totale d'anca, intervento che fu eseguito presso lo stesso reparto. Dopo l'intervento vi fu riscontro di paralisi del nervo sciatico popliteo esterno (SPE) con piede cadente. Seguirono multipli controlli clinici e strumentali con conferma di danno neurologico permanente all'arto inferiore destro.

Il 02/01/2008 il paziente si sottoponeva presso la suddetta struttura ad Rx del "bacino + esame comparativo delle anche" dal cui referto si legge: "... a dx si apprezza notevole *protrusio acetabuli* con notevole riduzione dell'interlinea articolare e testa femorale approfondita nella cavità acetabolare con accenno a sporgenza intrapelvica del fondo acetabolare...".

Il 06/03/2008 il paziente si sottoponeva quindi a visita ortopedica con riscontro di "... coxartrosi anca dx secondaria (verosimile processo settico circa 17 aa fa)... obiettivamente anca mobile per metà in flessione... rotazione non concessa con arresto algico... DSM - 3 cm a dx... test di flogosi: non innalzata la VES... Si richiede: proteina C reattiva... fibrinogeno... RMN anca dx. Widal Wright... intradermoreazione alla tubercolare... da rivalutare per indicazione artroplastica totale d'anca...".

Il 12/05/2008 veniva espletata la RMN del bacino che mostrava: "... la presenza di minima area di bassissima perdita di intensità di segnale nelle coronale T1 pesata a livello della testa del femore di dx ed in particolare in adiacenza alla regione sub-corticale della testa sul versante supero mediale con quadro compatibile con aree di necrosi avasco-

lare con associato edema midollare della regione della testa e parte del collo femorale e del tetto dell'acetabolo evidenziabile nelle pesature con soppressione di grasso e con incremento del segnale dopo m.d.c.... non versamenti patologici a livello dell'articolazione coxo-femorale...".

In data 04/06/2008 il paziente tornava quindi presso la struttura sanitaria dove, effettuata nuova valutazione specialistica che prendeva visione degli esami effettuati, veniva disposto il ricovero presso il reparto di Ortopedia dello stesso nosocomio per le cure del caso. In anamnesi veniva annotato: "Pregressa sintesi olecrano sx... pregresso trauma anca dx in età infantile... algia ingravescente anca dx... EO: Coxalgia dx... non evidenti deficit periferici...".

Il Sig. B.D. veniva sottoposto alle visite preoperatorie di routine nelle quali veniva effettuata l'informazione del paziente circa le varie fasi della procedura chirurgica (anestesia ed atto chirurgico). In particolare, veniva effettuata ampia fase informativa sull'atto chirurgico (intervento chirurgico proposto: artroprotesi d'anca) attestata da un modulo di "consenso informato ad intervento chirurgico" e un "documento integrativo al modulo di consenso informato" sottoscritti dal Sig. B.D. in data 8/6/2008:

"Io sottoscritto D.B.... degente presso l'Unità Operativa di Ortopedia dal giorno 4/6/08 ... affezione: artrosi anca dx... in piena capacità di intendere e di volere dichiaro di essere stato esaurientemente informato sulla natura, evoluzione e complicità dell'infermità di cui sono affetto... sono stato informato che per il suddetto processo morboso... è indicato un intervento chirurgico di artroprotesi... da eseguirsi in anestesia generale o spinale... mi sono state spiegate le caratteristiche dell'intervento, le sue finalità, il rapporto rischio/beneficio, le conseguenze anche occupazionali dopo l'intervento... nonché le eventuali complicazioni che il suddetto intervento può presentare secondo le statistiche operatorie più accreditate e di cui ho preso visione nell'allegato N. 1... mi sono state spiegate le alternative terapeutiche all'intervento... preso atto di quanto sopra, dopo avere riflettuto sulle informazioni ricevute e confermate le informazioni sottoscritte sul modello fornitomi circa il mio stato di salute, acconsento a sottopormi all'intervento chirurgico propostomi... Sì."

ALLEGATO 1

L'intervento di artroprotesi d'anca trova indicazione in diverse forme di artropatia cronica ad andamento evolutivo, sulla base della gravità clinica e radiografica... Le più comuni affezioni che conducono a tale tipo di intervento sono rappresentate da... artrosi primitiva dell'anca... Osteonecrosi dell'epifisi femorale... Artrosi postraumatica (esiti di fratture del femore e/o del bacino)... La gravità del dolore e della limitazione funzionale nelle fasi avanzate di tali patologie esclude trattamenti alternativi (medici e chirurgici) altrettanto efficaci, mentre l'impianto di un'artroprotesi può consentire il rapido miglioramento della sintomatologia dolorosa e dell'efficienza funzionale... Nei

casi in cui il paziente non si sottopone all'intervento si assiste comunemente ad un peggioramento dei sintomi (dolore, rigidità articolare) con progressiva perdita della capacità deambulatoria... Tipo di impianto e di fissazione protesica, eventuali tempi chirurgici complementari... Preparazione all'intervento... Decorso postoperatorio standard... Complicanze... Dismetria: è la differenza di lunghezza che può residuare tra i due arti inferiori al termine dell'intervento; può dipendere da fattori meccanici intraoperatori o da situazioni locali preesistenti relative alla patologia in oggetto (ad esempio nelle displasie dell'anca). A tale proposito va precisato che talvolta l'arto operato sarà intenzionalmente allungato durante l'intervento per stabilizzare l'articolazione o per migliorare la funzione muscolare. Non rappresenta comunque una complicanza grave, in quanto abitualmente risulta contenuta entro un centimetro circa. Dismetrie maggiori possono rendere consigliabile l'impiego di rialzi applicati successivamente alle calzature... Complicanze vascolari e nervose: le lesioni intraoperatorie di strutture vascolari importanti risultano piuttosto rare; mentre va segnalata la possibilità di danni per lo più da stiramento a carico del nervo sciatico e/o del nervo femorale. Va poi ricordata la possibile insorgenza di un deficit a carico del nervo sciatico popliteo esterno (SPE) durante il decorso postoperatorio. Questa diramazione nervosa periferica decorre in posizione superficiale a livello della testa del perone (regione esterna del ginocchio) e può essere compressa a causa di errate posture a letto (arto extraruotato) o in presenza di diversi fattori favorenti. L'insorgenza di una paresi di SPE comporta un deficit all'estensione del piede e può rendere necessario l'impiego di un particolare tutore ortesico durante la deambulazione. La ripresa delle lesioni nervose risulta sempre piuttosto lunga (molti mesi) ed il grado di recupero è difficilmente prevedibile".

In data 08/06/2008 il paziente veniva quindi sottoposto all'intervento proposto di artroplastica totale d'anca destra dal cui referto operatorio leggiamo: "... accesso postero-laterale dell'anca destra... per strati si giunge sul piano capsulare che appare costituito da tessuto osseo... asportazione parziale... non è possibile la lussazione... sezione del collo e lussazione del femore... preparazione della sede per lo stelo... si procede quindi ad asportazione di abbondante... paracetabolare... preparazione dell'acetabolo alesando sino al diametro 60... posizionando il cotile non è possibile introdurre la componente in ceramica in quanto non idonea (segnalazione alla ditta Adler)... inserito polietilene... testa 28... riduzione... va bene...".

Dal diario clinico si apprende che in data 10/06 veniva segnalata dai sanitari "paralisi dello SPE a dx" e venivano quindi richieste radiografie post-operatorie e visita fisiatrica; l'11/06 veniva segnalata "ripresa notevole agli EPA ed ECD...".

Consulenza fisiatrica: “esiti di intervento di artroprotesi anca destra per coxartosi EO... non apparenti deficit neurologici periferici...”.

Il 18/6 “in ripresa il deficit di EPA ed ECD... permane deficit del tibiale anteriore a dx”; il 20/6 “Consulenza fisiatrica: comparsa deficit del tibiale anteriore; forza muscolare 3... Sta facendo ET sul tibiale anteriore... deambula con gli antibrachiali... una volta dimesso proseguirà le cure ambulatorialmente...”. Il 23/6 il paziente venne dimesso con lettera di accompagnamento recante prescrizioni farmacologiche e comportamentali e programma per successive fasi di riabilitazione e visite di controllo.

Il 24/6/2008 venne effettuato presso l'Ambulatorio di Neurofisiologia un esame elettromiografico per “controllo in paresi del nervo sciatico sn post intervento di protesi d'anca dx” da quale emerse “muscolo tibiale anteriore dx e peroneo lungo denervazione acuta con tracciato da sforzo volontario a 'singole oscillazioni', muscolo tibiale posteriore segni di sofferenza neurogena con tracciato da sforzo massimale di tipo intermedio, muscolo gastrocnemio e bicipite femorale segni di sofferenza muscolare neurogena di modesta entità... In conclusione l'esame evidenzia neuropatia del nervo sciatico con buona reinnervazione del distretto tibiale e maggiore sofferenza del nervo peroneo in particolare dei rami per il m. tibiale anteriore e peroneo lungo”.

In data 11/7/2008 visita ortopedica di controllo “... paralisi di SPE dex... non segni di ripresa motoria confermati da EMG si può programmare intervento di TP pro TA”.

Il 22/7 seconda visita ortopedica: “... viene a controllo... lamenta algoparestesie arto inf anche notturne dx e difficoltà deambulatoria... anca dx mobile per 2/3 indolente... deficit stenico EPA ECD TA e peronieri... DSM -0.5 a dx... Rx protesi in sede... si richiede EMG arto inf dx...” e veniva prescritta terapia medica specifica.

Il 5/8/2009 il paziente veniva quindi sottoposto nuovamente ad accertamento elettromiografico che mostrava “spiccata sofferenza del n. peroneo comune e, in minor misura, del n. tibiale posteriore di destra, di tipo misto... presenza di spiccato danno neurogeno recente dei muscoli tibiale anteriore e peroneo lungo di destra in presenza di re-innervazione... analoghi reperti, seppure meno severi, a livello del muscolo gemello interno e omolaterale... In sintesi le alterazioni osservate possono essere compatibili con interessamento del n. sciatico di destra, verosimile nel suo segmento prossimale e con presenza di iniziali segni di re-innervazione...”.

Il 6/8/2009 visita di controllo fisiatrica: “... ha eseguito ciclo di rieducazione funzionale sia in palestra sia in acqua, ciclo di elettroterapia al quadricipite... presa visione controllo ortopedico e dell'EMG... deambulazione concessa con antibrachiali e steppage a destra, severa ipotrofia del tricipite surale: -2 cm e ½ a 15 cm sotto il polo inferiore della rotula. Ipotrofia del quadricipite: -5 cm e ½ a 10 cm dal polo superiore della rotula, -7 cm e ½ a 15 cm sopra il polo superiore della rotula...”; alla luce del quadro obiettivo il sanitario prescriveva ulteriori cicli di FKT ed ET all'arto inferiore destro e programmava al termine altra valutazione per prendere in considerazione la possibilità di adottare una ortesi al

piede destro, esprimendo prognosi riservata riguardo alla possibilità di una ripresa della completa funzionalità dell'arto inferiore e di una corretta deambulazione.

Il 13/8 visita di controllo ortopedica con prescrizione di consulenza neurologica, terapia neurotrofica e fisioterapica. Il 20/8 il neurologo segnalava spiccata ipotrofia muscolare dell'arto inferiore destro con paralisi degli estensori del piede dx ed ipo-disestesia sulla regione antero-laterale della gamba destra e del dorso del piede destro, con ROT deboli-assenti arti inf. ad eccezione dell'achilleo sinistro e deambulazione steppante; poneva quindi diagnosi di deficit del nervo sciatico di destra con prevalente interessamento della radice L5 e, confermando la terapia farmacologica già impostata dal collega ortopedico, richiedeva TAC della colonna lombosacrale che, effettuata presso lo stesso nosocomio, non evidenziò alterazioni significative, confermando la diagnosi di sofferenza neuropatica prossimale del n. sciatico.

Il 4/9/2009 prescrizione su carta intestata della UO aziendale di SRRF di ortesi al piede destro (molla di Codivilla).

Seguirono ulteriori controlli ortopedici del 15/9 e 12/12/2008 con prescrizione di ulteriori cicli di FKT ed EMG dell'arto inferiore dx. Nella prima occasione venne prescritto abbandono dell'antibrachiale, mentre nella seconda il sanitario segnalò l'utilizzo da parte del paziente di "molla di Codivilla".

Anche il medico ortopedico consigliò il 13/1/2009 di ripetere valutazione EMG. Presso la stessa AUSL il paziente si sottopose il 23/4/2009 a visita neurologica nella quale il Sig. B.D. riferiva "lieve miglioramento clinico, piede meno cadente..." con rilievo all'EON di paralisi dello SPE dx, ROT ipoevocabili AAII, assente l'achilleo dx, ipodisestesia in regione antero-laterale della gamba dx". Fu richiesta ulteriore valutazione con EMG che non abbiamo agli atti.

Relazione sanitaria integrativa

Tale quadro clinico è compatibile con una lesione "da stiramento" del nervo sciatico. Si deve specificare che questo tipo di lesione potrebbe essere stato causato dalla necessità tecnica e clinica di ottenere il ripristino della lunghezza dell'arto operato che, come già affermato precedentemente, presentava una ipometria in fase preoperatoria di circa cm 3 (quindi molto rilevante); dopo l'intervento fu annullata tale dismetria. Questo tipo di lesioni da *studding* neurogeno, in assenza di lesioni iatrogene da "sezione" del nervo, possono presentare vari gradi di gravità e andare incontro ad un progressivo miglioramento clinico in tempi assolutamente variabili fino a 3 anni dal trauma.

Esame obiettivo del 2/12/2009

Attualmente il Sig. B.D. lamenta limitazione nella flessione dorsale del piede, con ipoesestesia anteriore della gamba e ipostenia della gamba. Non riferisce sensazioni algiche al piede destro.

Anamnesi patologica remota: artrosi anca destra post-traumatica dal 1998 circa, pregressa frattura gomito sinistro trattata cruentamente (2002). Nega altra patologia traumatica e/o internistica di rilievo utile ai fini della presente trattazione.

EO: trattasi di soggetto di sesso maschile in buone condizioni generali (altezza cm 188, peso kg 76), normotipo, destrimane. Facies composita. Sensorio integro e ben orientato nello spazio e nel tempo.

Cute scura, trofica e ben idratata. Mucose scure, trofiche e ben umidificate. Pannicolo adiposo sottocutaneo normorappresentato ed armonicamente distribuito. Annessi cutanei normodistribuiti secondo sesso ed età.

Ad esclusione dei distretti interessati dalla presente trattazione, di cui si parlerà più diffusamente in seguito, le masse muscolari sono normotrofiche. Normale appare lo sviluppo scheletrico secondo sesso ed età.

Limitando la descrizione dell'esame obiettivo ai soli distretti di interesse nel caso *de quo*, l'arto inferiore destro appare normosviluppato ed atteggiato con lieve extrarotazione in decubito supino sul lettino. Le valutazioni comparimetriche non evidenziano ipometrie di rilievo all'arto inferiore con rilievo invece di ipotrofia delle componenti muscolari della coscia e della gamba: alla coscia si evidenzia un deficit di cm 3 e cm 2 rispettivamente a cm 15 e 10 dal BSL, mentre alla sura il deficit a destra è di cm 1,5 nel punto di massima espansione muscolare. Non si evidenziano deficit tonici o trofici del gluteo a destra.

L'EO evidenzia a destra un riferito deficit di sensibilità nel territorio di L5 alla gamba (area laterale della gamba, malleolo tibiale, dorso del piede medialmente e I dito), con associata ipostenia del TA (3/5), dello EPA (1/5) e ECD (1/5). Buone le manovre di valutazione di stabilità ed ampiezza dei movimenti articolari di anca, ginocchio e caviglia destra, comparabili all'arto controlaterale ad eccezione di un lieve deficit in rotazione interna ed esterna, adduzione ed abduzione dell'anca destra, limitata di qualche grado su questi piani con arresto meccanico (compatibile con impianto protesico totale dell'articolazione). I ROT sono ipovalidi a destra con abolizione dell'achilleo.

Il piede destro, normoconformato ed atteggiato, mostra normalità degli archi plantari nella fase statica. L'analisi della deambulazione a piedi nudi sul piano rigido mostra una certa riduzione dell'arco longitudinale plantare, comunque conservato, che è pari a quella che si può apprezzare al controlaterale. Il passo, esclusivamente a destra, mostra solo un accenno allo *stepping* con tendenza a trascinare la punta del piede nella fase di proiezione ed in quella aerea. Al momento della visita il paziente, comunque, si presenta senza ortesi al piede: deambula speditamente senza ausili con lieve *stepping* e zoppia a destra, non indossa ortesi (molla di Codivilla) ed indossa ciabatte di tipo "infradito".

Considerazioni medico-legali

Analisi critica

- Errori e complicanze nella chirurgia protesica di anca di primo impianto: di ordine generale; errori e complicanze locali (lesioni nervose).
- Valutazione dei fattori di rischio (individuali e correlati alla manovra chirurgica): risoluzione di un problema tecnico di particolare difficoltà?

Riflessioni

- Complicanza o errore?
- Completezza e qualità dell'informazione sul pre- e post-operatorio?

Nesso di causalità

Verifica del nesso di causa tra l'intervento ed il danno: correlazione della lesione nervosa con la via di accesso chirurgica (compatibilità).

Quantificazione del danno

Si tratta di un danno o di un "maggior danno"?

Giurisprudenza rilevante

Tribunale di Busto Arsizio, 5 novembre 2009.

Cassazione Penale, Sezione IV, 14 novembre 2006, n. 1030.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV. (2013). Indagine sui modelli regionali di gestione dei sinistri e polizze. *Monitor*, 34: 12-9. [Link alla risorsa]
- Abbot RL, Weber P, Kelley B (2005). Medical professional liability insurance and its relation to medical error and healthcare risk management for the practicing physician. *American Journal Ophthalmology*, 140: 1106-11. [Link alla risorsa]
- Abel RL (1987). The real tort crisis – too few claims. *Ohio State Law J*, 48: 448-52.
- Adelman SH, Westerlund L (2004). The Swedish patient compensation system: a viable alternative to the US tort system? *Bull Am Coll Surg* 89 (1): 25-30. [Link alla risorsa]
- Alaszewski A (2002). The impact of the Bristol Royal infirmary disaster and inquiry on public services in the UK. *J Interprof Care* 16 (4): 371-8. [Link alla risorsa]
- Alpa G (2006). Gli incerti confini della responsabilità civile. *Responsabilità Civile e Previdenza*, 71 (11): 1805-137.
- Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA). *L'assicurazione italiana 2006/2007*. [Link alla risorsa]
- Aven T (2011). On some recent definitions and analysis frameworks for risk, vulnerability and resilience. *Risk Anal* 31 (4): 515-22. [Link alla risorsa]
- Ayres I, Braithwaite J (1992). *Responsive regulation: transcending the deregulation debate*. New York: Oxford University Press.
- Bacache M (2005). L'obligation d'information du médecin. *Médecine & Droit*: 3-9. [Link alla risorsa]
- Baicker K, Chandra A (2004). The effect of malpractice liability on the delivery of care. *NBER Working Papers*, WP10709. [Link alla risorsa]

- Baker T (2005). *The medical malpractice myth*. University of Chicago Press. [Link alla risorsa]
- Balduzzi R, ed. (2010). *La responsabilità professionale in ambito sanitario*. Bologna: Il Mulino. [Link alla risorsa]
- Barni M (2000). La responsabilità medica verso il difficile approdo dell'assicurazione obbligatoria. *Responsabilità Civile e Previdenza* 65 (3): 830-9. [Link alla risorsa]
- Barni M (2007). Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali. *Responsabilità Civile e Previdenza* 72 (9): 1981-9. [Link alla risorsa]
- Barni M, Pomara C, Riezzo I (2006). È in atto un effettivo viraggio (anche) della Cassazione civile in tema di responsabilità medica? *Rivista Italiana di Medicina Legale*, XXVII, 639-48. [Link alla risorsa]
- Beck U (1992). *Risk society. Towards a new modernity*. London: Sage.
- Becker J, Kessler DP (2006). The effects of the US malpractice system on the cost and quality of care. In: Sage WM, Kersh R, eds. *Medical malpractice and the US health care system*. Cambridge: Cambridge University Press. [Link alla risorsa]
- Blair T (2005). *Common sense culture, not compensation culture* (www.number-10-gov.uk). [Link alla risorsa]
- Bosk CL (2003). *Forgive and remember: managing medical failure*. 2nd ed. Chicago: Chicago University Press (1st ed 1979). [Link alla risorsa]
- Bovbjerg RR, Berenson R (2006). Enterprise liability in the twenty-first century. In: Sage WM, Kersh R, eds. *Medical malpractice and the U.S. health care system*. Cambridge: Cambridge University Press. [Link alla risorsa]
- Bovbjerg RR, Miller RH, Shapiro DW (2001). Paths to reducing medical injury: professional liability and discipline vs patient safety and the need for a third way. *Journal Law, Medicine & Ethics*, 29: 369-80. [Link alla risorsa]
- Bovbjerg RR, Sloan FA (1998). No-fault for medical injury. Theory and evidence. *University of Cincinnati Law Review* 67: 53-123. [Link alla risorsa]
- Braithwaite J, Braithwaite U (1995). The politics of legalism: rules versus standards in nursing home regulation. *Social & Legal Studies* 4: 307-41. [Link alla risorsa]
- Braithwaite J, Healy J, Dwan K (2005). *The governance of health safety and quality. A discussion paper*. Commonwealth of Australia. [Link alla risorsa]

- Brazier N, Cave E (2003). *Medicine, patients and the law*. 3rd ed. London: Penguin.
- Brennan TA (1991). Practice guidelines and malpractice litigation: collision or cohesion? *J Health Politics, Policy and Law*, 16: 67-71. [Link alla risorsa]
- Bridgeman J (2002). Learning from Bristol: health care in the 21st century. *Modern Law Review* 65 (2): 241-55. [Link alla risorsa]
- Brini M, Brugaletta C, Taroni F et al. (2012). L'epidemiologia della malpractice. Evidenze dalla Regione Emilia-Romagna. *Medicina e Diritto* 1: 8-22. [Link alla risorsa]
- Brook RH, Lohr KN (1987). Monitoring quality of care in the Medicare program: two proposed systems. *JAMA* 258: 3138-41. [Link alla risorsa]
- Calabresi G (1970). *The costs of accidents. A legal and economic analysis*. New Haven and London: Yale University Press. [Link alla risorsa]
- Calfee JE, Craswell R (1984). Some effects of uncertainty on compliance with legal standards. *Virginia Law Review* 70 (5): 965-1003. [Link alla risorsa]
- Carbone V (1999). La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto. *Danno e Responsabilità* 3: 294-304. [Link alla risorsa]
- Charles SC, Wilbert JR, Franke KJ (1985). Sued and nonsued physicians' self-reported reactions to malpractice litigation. *Am J Psychiatry* 142 (4): 437-40. [Link alla risorsa]
- Chassin MR (1998). Is health care ready for six sigma quality? *Milbank Q* 76: 565-71. [Link alla risorsa]
- Chindemi D (2001). La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata e riflessi assicurativi. *Diritto ed economia dell'assicurazione* 4: 947-68.
- Christopherson JA (1996). The captive medical insurance company alternative. *Annals Health Law* 5: 121-43. [Link alla risorsa]
- Cinotti R, ed. (2004). *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. [Link alla risorsa]
- CMO (Chief Medical Officer) (2003). *Making amends. A consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS*. London: Department of Health. [Link alla risorsa]
- CMO (Chief Medical Officer) (2006). *Good doctors, safer patients*. London: Department of Health. [Link alla risorsa]
- Cohen JJ, Cruess S, Davidson C (2007). Alliance between society and medicine. The public's stake in medical professionalism. *JAMA* 298 (6): 670-3. [Link alla risorsa]

- Cohen JR (2002). Legislation apology. The pros and cons. *University of Cincinnati Law Review* 70: 819-72. [Link alla risorsa]
- Cohen MR (2000). Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 320: 728-9. [Link alla risorsa]
- Conrad DA, Milgrom P, Whitney C, O'Hara D, Fiset L (1998). The incentive effects of malpractice liability rules on dental practice behavior. *Med Care* 36 (5): 706-19. [Link alla risorsa]
- Croxson B, Propper C, Perkins A (2001). Do doctors respond to financial incentives? UK family doctors and the GP fundholder scheme. *J Public Economics*, 79: 375-98. [Link alla risorsa]
- Danzon PM (1985). *Medical malpractice: theory, evidence and public policy*. Cambridge: Harvard University Press.
- Danzon PM (1994). The Swedish patient compensation system: myths and realities. *International Review Law and Economics* 14: 453-66. [Link alla risorsa]
- Danzon PM (2000). Liability for medical malpractice. In: Culyer AJ, Newhouse JD, eds. *Handbook of health economics*. Vol I. Amsterdam: Elsevier, 1329-404. [Link alla risorsa]
- Danzon PM, Epstein AJ, Johnson SJ (2004). The "crisis" in medical malpractice insurance. *Brookings-Wharton Papers on Financial Services*: 55-96. [Link alla risorsa]
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A (2006). Modeling eligibility under national systems of compensation for treatment injury. *J Health Politics, Policy and Law* 31: 295-319. [Link alla risorsa]
- Davis P, Lay-Yee R, Fitzjohn J et al (2002). Compensation for medical injury in New Zealand: does "no-fault" increase the level of claims making and reduce social and clinical selectivity? *J Health Politics, Policy and Law* 27 (5): 833-54. [Link alla risorsa]
- De Mets DL, Fleming TR, Rockold F et al (2004). Liability issues for data monitoring committee members. *Clinical Trials* 1 (6): 525-31. [Link alla risorsa]
- De Ville K (1998). Medical malpractice in twentieth century US: the interaction of technology, law and culture. *Int J Technol Assess Health Care* 14 (2): 197-211. [Link alla risorsa]
- Delbanco T, Bell SK (2007). Guilty, afraid and alone - struggling with medical error. *New Engl J Med* 357: 1682-3. [Link alla risorsa]
- Doherty N, Kang H (1988). Interest rates and insurance price cycles. *J Banking and Finance* 12: 199-214. [Link alla risorsa]

- Donabedian A (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 260: 1743-8. [Link alla risorsa]
- Eccles RG, Vollbracht M (2006). Media reputation of the insurance industry: an urgent call for strategic communication management. *Geneva Papers on Risk and Insurance* 31: 395-408. [Link alla risorsa]
- Edmond G, Mercer D (1997). Scientific literacy and the jury: reconsidering jury "competence". *Public Understanding of Science* 6: 329-57. [Link alla risorsa]
- Elmore G, Taplin SH, Barlow WE et al (2005). Does litigation influence medical practice? The influence of community radiologists' medical malpractice perceptions and experience on screening mammography. *Radiology* 236: 37-46. [Link alla risorsa]
- Emanuel EJ, Emanuel LL (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 267: 2221-6. [Link alla risorsa]
- Epstein RA (1986). Medical malpractice, imperfect information and the contractual foundation for medical services. *Law and Contemp Problems* 49: 201-12. [Link alla risorsa]
- Epstein RA (1988). Market and regulatory approaches to medical malpractice: the Virginia obstetrical no-fault statute. *Virginia Law Rev* 74 (8): 1451-74. [Link alla risorsa]
- Esper C (2002). La nouvelle réparation des conséquences des risques sanitaires. *Médecine & Droit* 55: 3-12. [Link alla risorsa]
- Eurobarometer (2006). Medical errors. *Special Eurobarometer 241/Wave 64.1 & 64.3*. [Link alla risorsa]
- Felstiner WLF, Abel RL, Sarat A (1980-81). The emergence and transformation of disputes: naming, blaming, claiming. *Law & Society Review* 15 (3/4): 631-54. [Link alla risorsa]
- Fini G (2007). La responsabilità delle strutture sanitarie pubbliche e private. In: Peccenini F, ed. *La responsabilità sanitaria*. Bologna: Zanichelli. [Link alla risorsa]
- France G, Taroni F (2005). The evolution of health policy-making in Italy. *J Health Politics, Policy and Law* 30 (1-2): 169-87. [Link alla risorsa]
- Franzoni LA (2003). Introduzione all'economia del diritto. Bologna: il Mulino.
- Gainé WJ (2003). No-fault compensation systems. *BMJ* 326: 997-8. [Link alla risorsa]
- Galli G (2005). Towards a good governance in financial and insurance services: transparency in the life insurance industry in Italy. *Geneva Papers on Risk and Insurance* 30: 443-50. [Link alla risorsa]

- Gallup CL (1989). Can no-fault compensation of impaired infants alleviate the malpractice crisis in obstetrics? *J Health Politics, Policy & Law* 14 (4): 691-705. [Link alla risorsa]
- Galvin RS (2001). The business case for quality. *Health Aff (Millwood)* 20: 57-8. [Link alla risorsa]
- Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ et al (2006). Missed and delayed diagnosis in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Ann Intern Med* 145: 488-96. [Link alla risorsa]
- Geistfeld M (2005). Malpractice insurance and the (il)legitimate interests of the medical profession in tort reform. *De Paul Law Rev* 54: 439-62. [Link alla risorsa]
- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S (2007). Helping doctors and patients make sense of health statistics. *Psychological Science* 8 (2): 53-96. [Link alla risorsa]
- Girolami P (2002). Breve ricognizione dei principali contenuti della legge francese del 4 marzo 2002 relativa al diritto dei malati e alla qualità del sistema sanitario. *Rivista Ital Med Legale*: 1397-427. [Link alla risorsa]
- Gorgoni M (2007). Le conseguenze di un intervento chirurgico rivelatosi inutile. *Responsabilità Civile e Previdenza* 72 (9): 1840-9. [Link alla risorsa]
- Grady MF (1988). Why are people negligent? Technology, nondurable precautions and the medical malpractice explosion. *Northwestern Univ Law Rev* 82: 293-334. [Link alla risorsa]
- Gray JE, Beilby W (2006). Monetary and non-monetary accountability following adverse medical events: options for Canadian patients. *CMAJ* 175 (8): 903. [Link alla risorsa]
- Harrington J (2002). "Red in tooth and claw". The idea of progress in medicine and the common laws. *Social & Legal Studies* 11 (2): 211-32. [Link alla risorsa]
- Harrington S, Litan R (1988). Causes of the liability insurance crisis. *Science* 239: 737-41. [Link alla risorsa]
- Hebert PC, Levin AV, Robertson G (2001). Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. *CMAJ* 164 (4): 509-13. [Link alla risorsa]
- Hickson GB, Clayton EW, Githens PE et al (1992). Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA* 267: 1359-63. [Link alla risorsa]
- Hodges C (2001). Multi-party actions. A European approach. *Duke J Comp & Int Law* 11: 321-54. [Link alla risorsa]

- Hood C (1991). A public management for all seasons? *Public Administration* 69 (1): 3-19. [Link alla risorsa]
- Hood C, Rothstein H, Baldwin R (2001). *The government of risk: understanding risk regulation regimes*. Oxford: Oxford University Press. [Link alla risorsa]
- Howell B, Kavanagh J, Marriot L (2002). No-fault public liability insurance: evidence from New Zealand. *Agenda* 9 (2): 135-49. [Link alla risorsa]
- Huber P (1987). Injury litigation and liability insurance dynamics. *Science* 238: 31-6. [Link alla risorsa]
- Hupert N, Lawthers AG, Brennan T, Peterson LM (1996). Processing the tort deterrent signal: a qualitative study. *Soc Sci Med* 43 (1): 1-11. [Link alla risorsa]
- Hyman DA (2002). Medical malpractice and the tort system: what do we know and what (if anything) should we do about it? *Texas Law Review* 80: 1639-55. [Link alla risorsa]
- Hyman DA, Silver C (2004). Believing six improbable things: medical malpractice and “legal fear“. *Harvard J Law & Public Policy* 28 (1): 107-18. [Link alla risorsa]
- Hyman DA, Silver C (2005). The poor state of health care quality in the U.S.: is malpractice liability part of the problem or part of the solution? *Cornell Law Rev* 90: 893-993. [Link alla risorsa]
- Hyman DA, Silver C (2006). Medical malpractice litigation and tort reform: it's the incentives, stupid. *Vand Law Rev* 59: 1085-136. [Link alla risorsa]
- IOM (Institute of Medicine) (1999). *To err is human*. Washington: National Academy Press (www.iom.org). [Link alla risorsa]
- IOM (Institute of Medicine) (2001). *Crossing the quality chasm*. Washington: National Academy Press (www.iom.org). [Link alla risorsa]
- Introna F (1997). È possibile introdurre l'assicurazione obbligatoria per responsabilità professionale medica? *Rivista Italiana Medicina Legale* 19: 1121-38. [Link alla risorsa]
- Iudica G (2001). Danno alla persona da inefficienza della struttura sanitaria. *Responsabilità Civile e Previdenza* 66 (1): 3-12. [Link alla risorsa]
- Jasanoff S (1999). The songlines of risk. *Environmental Values*, 8 (2): 135-52. [Link alla risorsa]
- Jasanoff S (2005). Law's knowledge: science for justice in legal settings. *Am J Public Health* 95: s49-s58. [Link alla risorsa]
- Jasanoff S (2006). Just evidence: the limits of science in the legal process. *J Law Medicine and Ethics* 34 (2): 328-41. [Link alla risorsa]

- Kachalia A, Studdert DM (2004). Professional liability issues in graduate medical education. *JAMA* 292: 1051-6. [Link alla risorsa]
- Kagan RA (2006). How much do conservative tort tales matter? *Law & Social Inquiry* 31 (3): 711-37. [Link alla risorsa]
- Kahneman D (2003). Maps of bounded rationality. *Psychology for behavioral economics. American Economic Review* 93 (5): 1449-75. [Link alla risorsa]
- Kahnemann D, Knetsch JL, Thaler RH (1991). The endowment effect, loss aversion and status quo bias. *Journal of Economic Perspectives* 5 (1): 193-206. [Link alla risorsa]
- Kahneman D, Tversky A (1979). Prospect theory: an analysis of decision under risk. *Econometrica* 48 (2): 263-91. [Link alla risorsa]
- Kingdon JW (1985). *Agendas, alternatives and public policies*. New York: Harper & Collins.
- Knight FH (1921). *Risk, uncertainty and profit*. Boston: Houghton Mifflin. [Link alla risorsa]
- Kraman SS, Hamm G (1999). Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 131: 963-967. [Link alla risorsa]
- Lachaux B (2003). L'indemnisation de l'alea thérapeutique ou comment mutualiser les nouvelles exigences sociales. *Ann Médico-Psych* 161: 414-20.
- Lawthers AG, Laird NM, Lipsitz S, Herbert L, Brennan, TA Localio AR (1992). Physicians' perceptions of the risk of being sued. *J Health Politics, Policy & Law* 17: 463-82. [Link alla risorsa]
- Leape L, Berwick D (2007). Five years after "To err is human": what have we learned. *JAMA* 293, 19: 2384-90. [Link alla risorsa]
- Levinson W, Gallagher TH (2007). Disclosing medical errors to patients: a status report in 2007. *CMAJ* 177 (3): 265-7. [Link alla risorsa]
- Liang BA (2000). Risks of reporting sentinel events. *Health Aff (Millwood)* 19 (5): 112-20 [Link alla risorsa]
- Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA et al (1991). Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med* 325: 245-51. [Link alla risorsa]
- Lupton D (1997). Consumerism, reflexivity and the medical encounter. *Soc Sci Med* 45 (3): 373-81. [Link alla risorsa]
- Martini F (2007). Evoluzione della responsabilità medica in ambito civile e penale. In: Cucci M, A Farneti S, Scarpati, eds. *Problemi di responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè; 7-20. [Link alla risorsa]

- May WF (1997). Money and the medical profession. *Kennedy Institute Ethics J* 7 (1): 1-13. [Link alla risorsa]
- McClure M (2003). A decade of confusion: the differing directions of Social Security and Accident Compensation 1969-1979. *Victoria University Wellington Law Review*, 34: 269-77. [Link alla risorsa]
- McKenzie P (2003). The compensation scheme no one asked for: the origins of ACC in New Zealand. *Victoria University Wellington Law Review*, 34: 193-206. [Link alla risorsa]
- Mello M, Brennan TA (2002). Deterrence of medical errors: theory and evidence for malpractice reform. *Texas Law Review*, 80: 1595-637. [Link alla risorsa]
- Mello MM, Hemenway D (2004). Medical malpractice as an epidemiological problem. *Soc Sci Med* 59: 39-46. [Link alla risorsa]
- Mello MM, Studdert DM, Thomas EJ, Yoon CS, Brennan TA (2007). Who pays for medical errors? An analysis of adverse event costs, the medical liability system and incentives for patient safety improvement. *J Empirical Legal Studies* 4 (4): 835-60. [Link alla risorsa]
- Memetau G (2006). Le tango des CRCI. *Médecine & Droit* 17-24. [Link alla risorsa]
- Miniello M (2001). L'assicurazione della responsabilità civile in ambito sanitario. *Diritto ed economia dell'assicurazione* 4: 1005-13. [Link alla risorsa]
- Mohr C (2000). American medical malpractice litigation in historical perspective. *JAMA* 283: 1731-7. [Link alla risorsa]
- Moro ML, Mongardi M, Marchi M, Taroni F (2007). Prevalence of long-term care acquired infections in nursing and residential homes in the Emilia-Romagna Region. *Infection* 35 (4): 250-5. [Link alla risorsa]
- Morris A (2007). Spiralling or stabilizing? The compensation culture and our propensity to claim damages for personal injury. *Modern Law Review* 70 (3): 349-78. [Link alla risorsa]
- Murthy K, Grobman WA, Lee TA, Holl JL (2007). Association between rising professional liability insurance premiums and primary caesarean delivery rates. *Obstet Gynecol* 110: 1264-9. [Link alla risorsa]
- Nocco L (2003). La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa. *Danno e Responsabilità* 4: 444-52. [Link alla risorsa]
- OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) (2005). *Improving financial literacy. Analysis of issues and policies*. Paris: OECD. [Link alla risorsa]

- OFT (Office of Fair Trading) (2003). *An analysis of current problems in the UK liability insurance market*. London: OFT.
- OFT (Office of Fair Trading) (2005). *The UK liability insurance market: a follow-up to the OFT's 2003 market study*. London: OFT.
- Oliphant K (2007). Beyond misadventure: compensation for medical injuries in New Zealand. *Medical Law Rev* 15: 357-91. [Link alla risorsa]
- Olivieri G (2005). La responsabilità del professionista-imprenditore tra concorrenza e regolamentazione. *Analisi giuridica dell'Economia* 1: 67-88. [Link alla risorsa]
- Olsen RN (1996). The reform of medical malpractice law: historical perspectives. *Am J Economics and Sociology* 55 (3): 257-75. [Link alla risorsa]
- Olsen M (1965). *The logic of collective action. Public goods and the theory of groups*. Cambridge: Harvard University Press. [Link alla risorsa]
- Orentlicher D (2000). Medical malpractice; treating the causes instead of the symptoms. *Medical Care* 38 (3): 247-9. [Link alla risorsa]
- Perrow C (1999). *Normal accidents: living with high risks technologies (update)*. Princeton: Princeton University Press (1st ed. 1984). [Link alla risorsa]
- Pinkus RLB (2001). Mistakes as a social construct: an historical approach. *Kennedy Inst Ethics J* 11 (2): 117-33. [Link alla risorsa]
- Pizzetti FG (2000). La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da contatto sociale. *Giurisprudenza Italiana (Genn)*: 740-9.
- Pollit C, Talbot C, Caulfield J, Smullen A (2004). *Agencies: how governments do things through semi-autonomous organizations*. London: Palgrave. [Link alla risorsa]
- Pomata G (1994). *La promessa di guarigione. Malati e curatori in antico regime*. Roma-Bari: Laterza.
- Posner RA (1998). *Economic analysis of law*. New York: Aspen.
- Postema G (2001). *Philosophy and the law of tort*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Powell SL, Sommer DW (2007). Internal versus external capital markets in the insurance industry: the role of reinsurance. *Journal Financial Service Research* 31: 173-88. [Link alla risorsa]
- Priest GL (1985). The invention of enterprise liability. *J Legal Studies* 14: 461-528. [Link alla risorsa]
- Rabin RL (1996). Some thoughts on the ideology of enterprise liability theory. *Modern Law Review* 55: 1190-208. [Link alla risorsa]

- Reason J (2000). Human error: models and management. *BMJ* 320: 768-70. [Link alla risorsa]
- Renn O (1998). Three decades of risk research: accomplishments and new challenges. *Journal of Risk Research* 1 (1): 49-71.
- Rich BA (2001). *Strange bedfellows. How medical jurisprudence has influenced medical ethics and medical practice.* New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
- Rodolfi M (2007). La limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 cc: ambito di applicazione. In: Farneti A, Cucci M, Scarpati S, eds. *Problemi di responsabilità sanitaria.* Milano: Giuffrè; 29-50.
- Rolph JE, Adams JL, McGuigan KA (2007). Identifying malpractice-prone physicians. *J Empirical Legal Studies* 4 (1): 125-53. [Link alla risorsa]
- Rosa EA (2003). The logical structure of the social amplification of risk framework (SARF). In: Pidgeon N, Kasperson RE, Slovic P, eds. *The social amplification of risk.* Cambridge: Cambridge University Press: 47-79. [Link alla risorsa]
- Rose G (1985). Sick individuals and sick populations. *International Journal of Epidemiology* 14: 32-8. [Link alla risorsa]
- Rose G (1996). *Le strategie della medicina preventiva.* Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. [Link alla risorsa]
- Rosenthal MB (2007). Nonpayment for performance? Medicare's new reimbursement rule. *N Engl J Med* 357: 1573-5. [Link alla risorsa]
- Rothman DJ (1991). *Strangers at the bedside. A history of how law and bioethics transformed medical decision making.* New York: Basic Books.
- Rougé-Maillant C, Sousset N, Penneau M (2006). Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d'information du patient. *Médecine & Droit* 64-70.
- Royal Commission of Inquiry (1967). *Compensation for personal injury in New Zealand (Woodhouse Report).* Wellington: Government Printer. [Link alla risorsa]
- Ruffolo U, Grazzini B (2004). Il problema della responsabilità medica. In: Ruffolo U, ed. *Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici).* Milano: Giuffrè; 1-20.
- Sackett DL et al (1996). *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM.* New York: Churchill Livingstone.
- Sage WM, Hastings KE, Berenson RA (1994). Enterprise liability for medical malpractice and health care quality improvement. *Am J Law Med* 20 (1-2): 1-28.

- Sage WM (2001). The lawyerization of medicine. *J Health Politics, Policy & Law* 26: 1179-95.
- Sage WM (2004). Reputation, malpractice liability and medical error. In: Sharpe VA, ed. *Accountability, patient safety and policy reform*, Washington: Georgetown University Press; 159-83. [Link alla risorsa]
- Salter B (2001). Who rules? The new politics of medical regulation. *Soc Sci Med* 52: 871-83. [Link alla risorsa]
- Salter B (2004). *The new politics of medicine*. Basingstoke: Palgrave Macmillan. [Link alla risorsa]
- Schwartz GT (1994). Reality in the economic analysis of tort law: does tort law really deter? *UCLA Law Review* 42: 377-444. [Link alla risorsa]
- Schwartz WB, Komesar NK (1978). Doctors, damages and deterrence: an economic view of medical malpractice. *New Engl J Med* 298: 1282-9. [Link alla risorsa]
- Sharpe VA (2000). Behind closed doors: accountability and responsibility in patient care. *J Medicine and Philosophy* 25 (1): 28-47. [Link alla risorsa]
- Sharpe VA, Faden AI (1998). *Medical harm: historical, conceptual and ethical dimensions of iatrogenic illness*. Cambridge: Cambridge University Press. [Link alla risorsa]
- Shavell S (1997). The fundamental divergence between the private and the social motive to use the legal system. *J Legal Studies* 26: 575-612. [Link alla risorsa]
- Shortell SM, O' Brien JL, Carman JM et al (1995). Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. *Health Services Research* 30, 2: 377-401. [Link alla risorsa]
- Simon HA (1955). A behavioral model of rational choice. *Quarterly Journal of Economics*, 69: 99-188. [Link alla risorsa]
- Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Hickson GB (1998). The influence of obstetric no-fault compensation on obstetricians' practice patterns. *Am J Obstet Gynecol* 179 (3): 671-6. [Link alla risorsa]
- Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Stout EM, Entman S, Hickson G (1998). No-fault system of compensation for obstetric injury: winners and losers. *Obstet Gynecol* 91 (3): 437-43. [Link alla risorsa]
- Slovic P (1987). Perception of risk. *Science* 236: 280-5. [Link alla risorsa]
- Smith D (2002). Not by error, but by design – Harold Shipman and the regulatory crisis for health care. *Public Policy and Administration* 17 (4): 55-74. [Link alla risorsa]

- Smith R (1998). All changed, changed utterly. *BMJ* 316: 1917-8. [Link alla risorsa]
- Studdert DM, Brennan TA (2001). No-fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention. *JAMA* 286: 217-23. [Link alla risorsa]
- Studdert DM, Mello MM, Gawande AA et al (2006). Claims, errors and compensation payments in medical malpractice litigation. *New Engl J Med* 354: 2024-33. [Link alla risorsa]
- Studdert DM, Spittal M, Mello MM et al (2011). Relationship between quality of care and negligence litigation in nursing homes. *New Engl J Med* 364: 1243-50. [Link alla risorsa]
- Studdert DM, Stevenson DG (2004). Nursing home litigation and tort reform: a case for exceptionalism. *The Gerontologist* 44: 588-95. [Link alla risorsa]
- Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BI, Orav EJ, Brennan TA (2000). Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 38 (3): 250-60. [Link alla risorsa]
- Sugarman SD (1985). Doing away with tort law. *California Law Review* 73: 555-664. [Link alla risorsa]
- Sugarman SD (1990). The need to reform personal injury law: leaving scientific disputes to scientists. *Science* 248: 823-7. [Link alla risorsa]
- Sunstein C (2002). *The cost-benefit State: the future of regulatory protection*. Chicago: ABA.
- Taroni F, Cicognani A (2007). L'istituzionalizzazione del governo del rischio nel Servizio sanitario nazionale ed il ruolo della medicina legale. *Rivista Italiana di Medicina Legale* 6: 1329-53.
- Taroni F, Cicognani A, Cinotti R, Di Denia P (2006). La gestione del rischio clinico in Emilia-Romagna. *Minerva Medico-Legale*, 126: 357-64.
- Taroni F, De Palma A, Cicognani A (2008). Principi e pragmatismo nella gestione del rischio. Evidenze empiriche e priorità per la riforma. *Medicina e Diritto* 3: 74-89.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al (2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado in 1992. *Med Care* 38 (3): 261-71. [Link alla risorsa]
- Thurman AE (2003). Institutional responses to medical mistakes: ethical and legal perspectives. *Kennedy Inst Ethics J* 11 (2): 147-56. [Link alla risorsa]

- Trebilcock MJ (1987). The social insurance – deterrence dilemma of modern North American tort law. *San Diego Law Review* 24: 929-1002. [Link alla risorsa]
- Trebilcock MJ (1989). Incentive issues in the design of “no-fault” compensation systems. *University Toronto Law Journal* 39: 19-54. [Link alla risorsa]
- Trebilcock MJ Dewees D (1992). The efficacy of the tort system and its alternatives: a review of empirical evidence. *Osgoode Hall Law J* 30: 57. [Link alla risorsa]
- Turco L (2007). La sicurezza delle cure: impegno prioritario per il SSN. *Monitor* 19: 7-10. [Link alla risorsa]
- Tversky A, Kahneman A (1974). Judgment under uncertainty: heuristics and biases. *Science* 185: 1124-31. [Link alla risorsa]
- Vincent C, Phillips A, Young M (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet* 343: 1609-13. [Link alla risorsa]
- Wagner WE (2003). The “bad science” fiction: reclaiming the debate over the role of science in public health and environmental regulation. *Law & Contemp Prob* 66: 63-133. [Link alla risorsa]
- Waring J (2007). Adaptive regulation or governmentality: patient safety and the changing regulation of medicine. *Sociol Health Illn* 29 (3): 163-79. [Link alla risorsa]
- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E et al (2007). The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 33 (8): 467-76. [Link alla risorsa]
- Weeks WB, Bagian JP (2003). Making the business case for patient safety. *Jt Comm J Qual Saf* 29 (1): 51-4. [Link alla risorsa]
- Wei M (2007). Doctors, apologies and the law: an analysis and critique of apology laws. *J Health Law* 40 (1): 107-59. [Link alla risorsa]
- Wheatland FT (2005). Medical indemnity reform in Australia: “first do no harm”. *J Law, Medicine & Ethics* 33 (3): 429-43. [Link alla risorsa]
- Winter R (1988). The liability crisis and the dynamics of competitive insurance markets. *Yale J Regulation* 5: 455-99.
- Wittman D (1977). Prior regulation versus post liability: the choice between input and output monitoring. *J Legal Studies* 6 (1): 193-211. [Link alla risorsa]
- Wolff J (2006). Risk, fear, blame and shame: the regulation of public safety. *Economics and Philosophy* 22 (3): 409-27. [Link alla risorsa]
- Wood AJJ, Darbyshire J (2006). Injury to research volunteers: the clinical-research nightmare. *New Engl J Med* 354: 1869-71. [Link alla risorsa]

ALTRI TITOLI DELLA COLLANA “CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO”

Volume 1

Le organizzazioni sanitarie

A cura di Roberto Grilli

Volume 3

Appropriatezza. Una guida pratica

A cura di Stefania Rodella e Davide Botturi

Volume 4

Valutazione delle performance cliniche

Roberto Grilli

Volume 5

Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari

Luciana Ballini

Volume 6

La formazione per il governo clinico

Corrado Ruozi, Francesca Terri, Maria Barbara Lelli

Volume 7

Audit clinico: uno strumento per favorire il cambiamento

Dante Baronciani, Enrica Perrone, Nicola Magrini

