



# UNA SANITA' SEMPRE PIU' PERSONALIZZATA CON SERVIZI INNOVATIVI



a cura di Cinzia Boschiero

## IL RUOLO DEL RISK MANAGEMENT E IL NUOVO CONCETTO DI MEDICINA COLLABORATIVA

Come la Commissione europea indica devono cambiare le strategie nel settore sanità e solo lavorando in rete si potrà con progetti di cooperazione europei condividere best practices e realizzare una sanità a misura d'uomo. Ogni anno milioni di pazienti europei subiscono danni dovuti a errori sanitari. Le infezioni nosocomiali, errori di diagnosi o di medicazione possono causare gravi complicanze e persino dei decessi. I dati evidenziano che per problemi di sicurezza sanitaria sono risultati colpiti sia i pazienti che le loro famiglie, ma anche gli stessi operatori sanitari, con un notevole costo per i sistemi sanitari. Molti di questi danni sono evitabili: per questo l'Unione Europea ha presentato una serie di iniziative per affrontare il problema, tra cui misure per prevenire e controllare le infezioni nosocomiali.

Il programma della Commissione europea denominato "Sanità pubblica" è in vigore sino al 2013 e cofinanzia progetti anche per il tema della sicurezza dei pazienti e che possano migliorare la qualità dei servizi sanitari. "Nel settore oncologico," spiega il prof. Emilio Bajetta, Presidente del Gruppo I.T.M.O. e direttore scientifico e clinico dell'Istituto Oncologico del Policlinico di Monza, "è fondamentale la ricerca interdisciplinare, lo abbiamo constatato direttamente con le nostre ricerche, come Gruppo I.T.M.O. (Italian Trials in Medical Oncology – sito Internet [www.itmo.it](http://www.itmo.it)) e la sicurezza è uno dei parametri sui quali le strutture ospedaliere sia pubbliche che private devono ottemperare con estrema attenzione". Gli strumenti del risk management in sanità hanno un ruolo preponderante in questo ambito e richiedono includono un rapporto sinergico tra formazione, monitoraggio, rispetto, innovazione e snellimento delle procedure con linee guida condivise. "Una

completa e corretta informazione, oltre che definizione e rispetto dei protocolli aziendali sono gli strumenti principali per ridurre il rischio nelle strutture ospedaliere," sottolinea il prof. Giorgio Maria Calori, Primario della Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk management dell'Istituto Ortopedico Gaetano Pini (sito Internet [www.gpini.it](http://www.gpini.it)). Partendo dal presupposto che per potere gestire tale rischio si deve necessariamente conoscere la realtà del contenzioso, in Regione Lombardia è stato istituito dal 2004 un accurato sistema di mappatura dei sinistri, attivato con la circolare 46/SAN del Direttore Generale e con successiva delibera di Giunta. Nel resto d'Italia non esistono ancora rilevamenti accurati come in Lombardia, anche se è stato comunque intrapreso un cammino sulla Governance. Gli ortopedici sono senza dubbio gli specialisti che subiscono il maggiore contenzioso in termini numerici; dal punto di vista della entità dei risarcimenti sono secondi solo ai ginecologi.



**prof. Emilio Bajetta, Presidente del Gruppo I.T.M.O. e direttore scientifico e clinico dell'Istituto Oncologico del Policlinico di Monza**

In ortopedia il contenzioso è alto perché, operando sugli arti e sull'apparato locomotore, eventuali problematiche sono immediatamente percepite in quanto ben visibili e causa di significative limitazioni funzionali. Tutto ciò, in effetti, impatta con il livello di qualità della vita dei singoli pazienti e delle loro famiglie". Il sistema assicurativo che garantisce più efficacemente la solvenza del risarcimento, in caso di vertenze giudiziarie ed anche extragiudiziarie (ricomposizioni stragiudiziali a chiusura del sinistro), sotto la pressione di un ingravescente ed esponenziale crescita del contenzioso, già a partire dal 2001 ha modificato sostanzialmente i termini di validità della copertura assicurativa: dalla modalità "loss occurrence" alla formula "claim made". Questo significa che vengono posti in garanzia sinistri solo in considerazione del momento di contestazione, ovvero della richiesta risarcitoria, e non a prescindere, relativamente al momento di accadimento del fatto contestato. Tutto ciò ha comportato un problema molto grande in Italia e che sta riscontrandosi anche in altri Paesi europei: non vi è più certezza di copertura assicurativa; sono introdotti gli strumenti della retroattività ed ultrattività, che scorrono come un cursore sul regolo della vigenza del contratto assicurativo, il quale pertanto deve essere considerato nella sua continuità e valutato di volta in volta

nella sua reale efficacia. E' sorto pertanto più grave il problema della sicurezza in sanità e della effettiva assicurabilità del soggetto, cioè del potere essere ritenuti soggetti assicurabili, e cresce parimenti il disagio dei medici e delle strutture sanitarie. "Una gestione di un risk management adeguato", spiega il prof. Calori, "può contrastare la crescita della cosiddetta 'medicina difensiva', che implica una insostenibile quantità di sprechi nella prescrizione di esami diagnostici ed accertamenti clinici, unicamente condizionati dalla paura del doversi difendere dal paziente, il medico che diventa ai suoi occhi una sorta di possibile 'nemico'. Il paziente e/o il medico non possono essere messi l'uno contro l'altro: è una questione sia etica che professionale di rispetto dei ruoli e delle competenze. Il chirurgo in particolare non può e non deve essere considerato un potenziale avversario. E' necessario compiere una svolta: dalla medicina difensiva alla 'medicina collaborativa'. Si tratta di un obiettivo virtuoso che può migliorare i rapporti tra medici, struttura ospedaliera, pazienti e famiglie. Tutto ciò ha dei fondamenti contrattuali: infatti, anche il paziente ha degli obblighi, quali riferire correttamente i dati anamnestici, fornire la documentazione disponibile nella sua totalità, seguire scrupolosamente le prescrizioni mediche. Sono queste le regole

di ingaggio del contratto, che viene di fatto a stabilirsi tra il paziente e la struttura sanitaria di cura, cui concorrono i sanitari in qualità di prestatori d'opera: è necessario, però, il rispetto da ambo le parti ed una normativa di sicurezza in sanità condivisa a livello europeo sul consenso informato prima di ogni trattamento medico". In effetti oggi il rapporto tra le parti è divenuto di natura contrattuale, essendosi venuto a sostituire a quello extracontrattuale precedentemente vigente. Questo ha determinato significativi cambiamenti anche culturali nel rapporto tra medico e paziente e tra i familiari del paziente e le strutture sanitarie in particolare con gli Urp - Uffici relazione con il Pubblico, nati proprio per aiutare nella disamina di inefficienze/ritardi/problemi veri o presunti nell'arco di una terapia medica e di una fornitura di servizi assistenziali ospedalieri. Come detto, il trasferimento della "responsabilità professionale contrattuale" in prima istanza dal singolo medico o sanitario direttamente alla struttura di cura consentirebbe di fornire una maggiore garanzia al "soggetto debole" del contratto, cioè al paziente potenzialmente danneggiato, che viene appunto maggiormente tutelato nella possibilità di essere risarcito, in caso però venga riconosciuta una colpa e quindi sentenziato un giusto risarcimento. La possibilità di richiesta del danno, per



**Prof. Giorgio Maria Calori, primario Ist. Ort. Gaetano Pini, Milano**

supposta colpa professionale da parte del paziente che si ritiene danneggiato da erronei trattamenti diagnostico-terapeutici nei confronti della struttura sanitaria di cura, segue la formula del "nunc et dunc". In pratica in Italia ad esempio il periodo viene esteso da 5 a 10 anni a partire da quando il paziente ha maturato la consapevolezza di avere subito un danno. Tutto ciò implica, di fatto, una estensione illimitata della possibilità di contestare una colpa professionale sanitaria.

C'è anche un altro problema in termini di sicurezza sanitaria: il "problema dell'inversione dell'onere della prova" ovvero nel rapporto contrattuale perde valore la riconduzione del cosiddetto nesso di causalità. Il paziente è unicamente tenuto a documentare la sussistenza del contratto con la struttura di afferenza e dimostrare il danno subito, qualificandolo in termini patrimoniali e di danno alla persona. La struttura deve dimostrare di avere agito sotto l'egida del comportamento diligente, perito e prudente, formulando controdeduzioni volte a contrastare l'attribuzione di colpa professionale per non avere agito (responsabilità commissiva) o ommesso (responsabilità omissiva) comportamenti adeguati e corretti. Tale compito resta affidato al sanitario perché, in rispetto del "principio di contatto sociale" e di "vicinanza della prova", disponendo del mezzo tecnico conoscitivo appropriato, è in grado di potere dimostrare l'insorgenza di eventi eccezionali ed incontrastabili che sono intervenuti a complicare il corso di cura. Occorre sottolineare

che il concetto di "complicazione clinica" è, infatti, diverso da quello di "complicazione giuridica". "Sotto il profilo giuridico", dice il prof. Calori, "sussistono due problematiche: la prevedibilità e la prevenibilità. La prevedibilità incide sia sul problema della corretta informazione al consenso per la prestazione diagnostico-terapeutica proposta, sia sulla corretta esecuzione dell'atto medico nel rispetto della Arte Medica. In caso di imprevedibilità nulla può essere ascritto alla responsabilità medica o sanitaria colposa. La prevenibilità è un concetto che esprime anch'esso interesse riguardo la applicazione del consenso informato e della prestazione, richiedendo di avere compiutamente prospettato il rapporto costo-beneficio per il paziente sottoposto a quel trattamento ovvero di avere agito tutte le possibili azioni atte a scongiurare infausti accadimenti. Della colpa professionale sanitaria, medica in particolare, risponde sempre la struttura sanitaria con cui il paziente ha intrapreso il contratto. Unica possibilità di rivalsa nei confronti del singolo operatore sanitario il caso della cosiddetta colpa grave, normata ai sensi dell'articolo n° 2236 c.p.c.. Circa il cosiddetto 'obbligo di risultato', come sancito con la sentenza CSU n° 577 del 11 gennaio 2008 in materia di informazione al consenso, si precisa che non è fatta imposizione ai curanti della risoluzione clinica della patologia (io ti guarirò - come potrebbe essere!), bensì è richiesta e ritenuta inemendabile la corretta applicazione dei protocolli aziendali.

Questi ultimi, come detto, sono sviluppati dalle singole strutture di cura a partire da raccomandazioni scientifiche (linee guida), fondate su studi di evidenza scientifica fornite dalle società scientifiche pertinenti la materia, ed in riscontro delle regole emanate dal Ministero della Salute poste in recepimento degli orientamenti dell'OMS". In pratica le attività di cura non possono più essere considerate alla stregua di eventi all'interno di un processo, ma divengono processi all'interno di una organizzazione sanitaria. Ciò non determina un aggravamento della burocratizzazione, ma una semplificazione dei ruoli e delle responsabilità. E', infatti, fondamentale in Italia e in Europa ridurre la burocratizzazione negli iter di gestione del risk management in sanità, che è innanzitutto anche l'arte di ricomporre contenziosi chiarendo responsabilità, danni eventuali e rispetto reciproco tra struttura ospedaliera e famiglie dei pazienti. Un risk manager sanitario deve essere preparato adeguatamente, deve aggiornarsi periodicamente e deve attuare anche strategie di monitoraggio costante all'interno dell'ospedale in cui lavora. Presso l'Istituto Ortopedico Gaetano Pini, che per l'Italia è un focus point ed un esempio di best practice, ogni tre mesi, in modo random, vengono controllati i dati. Ogni protocollo viene condiviso quanto più possibile con direzione generale, direzione sanitaria, direzione amministrativa, capi dipartimento, medici chirurghi dirigenti. I criteri per la stesura dei singoli protocolli aziendali devono rifarsi a delle linee guida medico-scientifiche che vanno periodicamente aggiornate. La Siot- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, di cui è presidente il prof. Marco d'Imporzano, ha creato delle apposite commissioni che lavorano, rapportandosi con altri esperti a livello europeo, per mettere a punto documenti condivisi, costruiti sulla base di evidenze scientifiche, che possano esser raccomandati a tutti i reparti italiani di ortopedia proprio per rendere anche più omogenea l'attuazione di protocolli validati a livello anche medico-legale. Una prima raccomandazione concerne il consenso



**Da sinistra a destra:**  
**prof. Calori, Assessore sanità, dott. Bresciani della Regione Lombardia,**  
**prof. Peretti, dott. Tropiano Amedeo, direttore generale Istituto**  
**ortopedico Gaetano Pini.**

informato: strumento utilissimo sia per il medico che per il paziente. Il consenso informato dovrebbe in realtà chiamarsi informazione al consenso: non è un semplice modulo da fare firmare frettolosamente al paziente, ma consente di far comprendere come ognuno di noi possa, quando malato, esercitare il proprio diritto di maturare ed esprimere una scelta alle cure nel rispetto dei principi della Costituzione (artt. 2,13,32). Due gli obiettivi: uno etico, rispettando la necessità di rendere effettivamente edotto il paziente circa il proprio stato di salute e delle possibilità di cura; l'altro istituzionale, per documentare la corretta attività svolta, al conseguimento della sottoscrizione di accettazione o rifiuto della proposta diagnostico-terapeutica. Prioritario è, oltremodo, riuscire ad umanizzare il rapporto con il paziente. Malgrado si abbia sempre meno tempo, a causa della burocrazia dilagante, occorre semplificare procedure che possono apparire a prima vista ostiche e schedate a tavolino. Servono corsi di formazione adeguati secondo gli standard europei. Si devono trovare soluzioni più vicine al bisogno di solidarietà che da sempre lega intimamente il medico al malato. Una seconda raccomandazione è stata espressa con la "check list per la sicurezza in sala operatoria", sviluppata per la necessità di raccogliere una completa documentazione clinica prima di ogni intervento chirurgico. Viene applicato il principio del time-out ad

ogni passaggio del percorso che il paziente attraversa: dal reparto, alla preparazione nel blocco operatorio, alla sala operatoria, al risveglio nel blocco operatorio, fino al rientro in reparto. In pratica viene rilevata e certificata da un unico responsabile la completezza della documentazione clinica necessaria. Se manca un documento, comprovante una attività preliminare ritenuta fondamentale o comunque obbligatoria, il processo si ferma e si apre la epicrisi; se il problema emerso non sarà risolvibile l'intervento viene annullato; se risolto, il processo si riavvia e quindi si procede. Una terza raccomandazione che serve per migliorare la sicurezza in sanità è anche la "check list gestione rischio settico". Espressamente realizzata per evitare incongrui addebiti di responsabilità professionale al medico e più estesamente ai sanitari ed alla struttura di cura, di fatto stabilisce dei parametri di controllo che, una volta rispettati, costituiscono la migliore garanzia di sicurezza per il paziente oltre che, come detto, di tutela per gli stessi sanitari. "Tale check list", spiega il prof. Calori, Direttore S.C. Chirurgia Ortopedica Riparativa, e docente all'Università degli Studi di Milano, "rileva la soddisfazione di alcune attività ritenute obbligatorie perché fondate sui principi della evidenza scientifica, della applicabilità nel caso di specie e della giustificazione logica. Viene redatta da un medico; questo avviene in ognuna delle tre fasi previste dalla scheda

(pre-op, intra-op e ricovero post-op) a cura dell'unico responsabile individuato nella singola fase, che ne sottoscrive ex-ante la corretta attuazione delle azioni connesse la profilassi del rischio settico. In tale occasione il certificatore riveste il ruolo di pubblico ufficiale, poiché partecipa alla composizione della cartella clinica, cioè di un atto pubblico; pertanto la sua attività annulla gli effetti giuridici dell'inversione dell'onere della prova, che rimane in tal modo obbligato alla parte ricorrente. Infine, la più recente innovazione giuridica è questa in Italia: a partire dal 21 marzo 2011, con il DDL 78, è iniziata una nuova era nel rapporto medico-paziente: per potere richiedere il risarcimento di un danno è fatto obbligo perseguire lo 'strumento della mediazione ai fini della conciliazione'. Ciò, verosimilmente, dovrebbe sortire un effetto deflattivo sul contenzioso. L'intervento del mediatore professionista, formato opportunamente da organismi specialistici accreditati al Ministero di Grazia e Giustizia, dovrebbe essere a tutti gli effetti in grado di ristabilire un giusto equilibrio nei rapporti, favorevole alla ricomposizione e di scoraggiamento alle sempre più numerose richieste risarcitorie pretestuose. Sicuramente concorrerà favorevolmente al processo di umanizzazione del rapporto medico-paziente. E questo non è poco e come iter potrà migliorare i livelli di sicurezza nei processi sanitari tra medico e paziente".



# VIVISALUTE: UN PREMIO ALLA SICUREZZA E QUALITA' IN SANITA'

**Dott.ssa Dea D'Aprile**  
Presidente Vivisalute Lombardia e  
vicepresidente nazionale di Vivisalute  
con un gruppo di volontari



"E' giunto alla sua sesta edizione," dice la dott.ssa Dea D'Aprile, vicepresidente della associazione nazionale Vivisalute (sito Internet [www.vivisalute.org](http://www.vivisalute.org)), "in collaborazione con il Cergas, consegna il premio internazionale Vivisalute, giunto alla sua sesta edizione, nasce come riconoscimento alla meritocrazia del Servizio Sanitario Nazionale, al passo con il progresso scientifico e tecnologico, in grado di offrire ai cittadini un'assistenza qualificata". Il Premio è dedicato a persone fisiche e giuridiche che operano a livello nazionale e internazionale nel campo della tutela della salute e della solidarietà sociale, in particolare a: medici professionisti che all'alta professionalità uniscono una prioritaria attenzione alla

persona; operatori socio-assistenziali impegnati a promuovere la cultura e comportamenti di solidarietà e disponibilità verso le persone che soffrono; organizzazioni e associazioni no profit che dimostrano efficacia nella sensibilizzazione della società sui bisogni reali delle persone e dei gruppi deboli sul piano della salute e dei rapporti sociali e nella diffusione di valori etici e morali; ricercatori la cui attività è orientata non a finalità di successo personale e vantaggi economici ma al senso di responsabilità nei confronti di un progresso scientifico al servizio della persona; strutture sanitarie e centri di ricerca di eccellenza che adottano modelli assistenziali con una

visione olistica della persona. "Come associazione abbiamo un centro internazionale di formazione e sviluppiamo progetti europei di cooperazione in vari ambiti tra cui la sicurezza in sanità che per noi è un tassello fondamentale e che richiede una sinergia tra paziente, medici, personale sanitario, ricercatori, manager del risk management delle varie strutture sanitarie in quanto solo un rapporto di piena trasparenza sugli iter procedurali potrà consentire anche un miglioramento operativo per una sanità a misura d'uomo per sviluppare il nuovo concetto di medicina collaborativa che ben si sposa con le priorità della campagna europea denominata 'L'Europa per i pazienti'".