

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

MASTER IN “CLINICAL RISK MANAGEMENT”

DALLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO?

ANNO 2006

Giovanni Ciraso

DALLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO?

Giovanni Ciraso

PREMESSA

Può apparire affatto strano che un professionista abituato a pensare in termini di responsabilità, errore, colpa del medico, errore delle procedure, in un'ottica volta alla verifica della responsabilità e della condotta del singolo medico, esamini la stessa problematica in un'ottica diversa, in cui l'aspetto del ragionamento causale viene utilizzata in modo diverso e meno critico, volto alla verifica non della colpa, ma dell'errore.

Nel presentare questo mio tentativo di spostare l'obiettivo sotto questo profilo ho tentato di esaminare una casistica abbastanza estesa, allo scopo di verificare se attraverso i consueti metodi della valutazione medico-legale si possa giungere a valutazioni in ordine al rischio clinico. D'altro canto l'obiettivo etico sottostante può anche essere analogo, nel momento in cui il risk management è volto ad aumentare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure.

Il medico-legale è sempre stato abituato ad avvicinarsi all'errore medico attraverso la valutazione del nesso causale e della condotta censurabile per imprudenza, imperizia o negligenza, per verificare se possa essere identificabile una responsabilità nell'agire medico. In ciò è spesso stato fatto oggetto di critica nel momento in cui da più parti si è sottolineato il fatto che la causalità in medicina non può essere considerata un concetto rigidamente deterministico.

Nel percorso della dottrina medico-legale e giuridica in tema di valutazione della responsabilità medica sta anche il mio percorso personale di professionista medico-legale che negli anni ha seguito l'evoluzione della dottrina e della giurisprudenza in questo ambito; non per negare le proprie origini, ma per interpretare, alla luce del CRM, anche il proprio ruolo di perito e consulente tecnico.

Ritengo che non si possa semplicemente negare la causalità (se non per fini strumentali), o asserire che, specie nella valutazione delle condotte omisive, poichè non è possibile la certezza nella attribuzione causale, non si può pervenire ad alcun giudizio in tal senso. Invece, proprio seguendo il ragionamento giuridico si può giungere ad una valutazione della responsabilità, senza invadere il campo dei giuristi e dei magistrati.

Proprio nell'ottica di pervenire ad una valutazione della problematica, per verificare se un diverso approccio al problema partendo dalla responsabilità e dall'errore, ho analizzato una casistica personale di circa 4000 casi che spaziano dal 1991 al 2006 e coinvolgono varie specialità mediche, relativamente a soli casi relativi a strutture sanitarie (pubbliche e private). Tutti i casi sono stati elaborati con criteri diversi da quelli utilizzati per la valutazione medico-legale, prescindendo sia dalla relazione causale con l'evento dannoso, che dalla responsabilità del personale medico intervenuto e, in concreto, vi sono numerosi casi in cui non vi è evento dannoso, ma sono ugualmente stati identificati errori nelle procedure utilizzate e nel percorso clinico seguito.

Nell'esposizione della casistica si è cercato di tenere a mente ed eventualmente di dare risposta ai seguenti quesiti:

- Ha significato una valutazione in tema di rischio clinico, partendo solo dal contenzioso piuttosto che da un insieme di strumenti per la rilevazione?
- Ha significato utilizzare materiale già selezionato, in quanto pervenuto solo in funzione della richiesta risarcitoria o della querela?

Lo strumento utilizzato può essere validamente criticato sotto numerosi profili:

- 1.- parzialità e selezione precedente dei casi;
- 2.- affidabilità delle rilevazioni;
- 3.- ricongiunti di aspetti che vengono valorizzati solo ad una analisi ex post;
- 4.- ipotesi di eventi che avrebbero potuto accadere "come se".

5.- Disaggregazione dei dati e scarsa comparabilità tra epoche storiche diverse.

L'auspicio è che questa mia proposta possa valorizzare i dati emersi dal contenzioso, perchè essi siano valutati in un insieme organizzato, allo scopo di individuare degli indicatori affidabili del rischio.

In realtà da un insieme disaggregato di dati, diversi e vari per epoca storica e competenza, emerge un quadro sostanzialmente sovrapponibile sia nel corso del tempo, che per la sede delle diverse strutture, raffermandomi nel convincimento che l'errore umano procede attraverso gli stessi metodi e ricorrenze.

La casistica presentata presenta alcuni fondamentali difetti:

- si tratta di una casistica già selezionata in funzione delle richieste risarcitorie;
- si tratta di casi relativi a strutture sanitarie diverse ed in periodi storici diversi, spaziando in un'arco di tempo di 20 anni;
- sono casi valutati in diversi ambiti giuridici (penale, civile, assicurativo), a fini e strategie diverse dalla valutazione del rischio.

MATERIALI

La casistica comprende 3981 casi nel corso di un periodo di tempo che va dal dal 1991 al 2006 compresi. Si sono suddivisi i casi per aree specialistiche e quindi raggruppati in quattro grosse macro-aree: chirurgia, medicina, ostetricia ed emergenza.

Una valutazione a parte è stata fatta per la psichiatria, in cui il problema principale era rappresentato dai TSO e dai suicidi in ambito ospedaliero.

Risultati e commento

Casistica e specialità

REPARTI	EVENTI	
Ortopedia	1209	30,37
Ostetricia Gin	985	24,74
Chirurgia gen	952	23,91
Medicina	201	5,05
ORL	58	1,46
Oculistica	14	0,35
Chir toracica	19	0,48
Chir vascolare	16	0,40
Urologia	31	0,78
Anest. Rian.	30	0,75
PS	215	5,40
Oncologia	19	0,48
Ematologia	9	0,23
Chir Plastica	29	0,73
Cardiologia	39	0,98
Dermatologia	17	0,43
Odontoiatria	13	0,33
Pediatria	41	1,03
Psichiatria	18	0,45
Radiologia	66	1,66
	3981	100,00

Le aree di maggiore rappresentazione sono costituite dalla ortopedia, dalla chirurgia generale, dalla ostetricia e ginecologia (soprattutto per quanto riguarda gli aspetti ostetrici), i servizi di PS e la medicina.

Se si raggruppano con la chirurgia generale anche le chirurgie specialistiche l'incidenza aumenta al 28,11%, poco meno dei casi ortopedici (30,37%).

Esiti dell'errore

Nelle tabelle seguenti sono stati indicati gli esiti conseguenti all'errore, suddivisi in ordine di gravità. A mero scopo orientativo, si è anche indicata la valutazione del danno accertato nella consulenza.

AREE		
AREA MEDICA	344	8,64
AREA CHIRURGICA	2341	58,80
OST E GIN	985	24,74
EMERGENZA	245	6,15
RADIOLOGIA	66	1,66
	3981	100,00

				%
GENERALE	3981	non esiti	787	19,77
		esiti lievi	724	18,19
		esiti lievi-medi	883	22,18
		esiti gravi	1019	25,60
		esiti gravissimi	380	9,55
		morte	188	4,72
				100,00

					% AREA	% TOT aree	% GEN
AREA MEDICA	344	non esiti	111	32,27	4,13	2,79	
		esiti lievi	136	39,53	5,07	3,42	
		esiti lievi-medi	44	12,79	1,64	1,11	
		esiti gravi	16	4,65	0,60	0,40	
		esiti gravissimi	4	1,16	0,15	0,10	
		morte	33	9,59	1,23	0,83	
			344	100,00	12,81	8,64	
AREA CHIR	2341	non esiti	444	18,97	16,54	11,15	
		esiti lievi	362	15,46	13,48	9,09	
		esiti lievi-medi	588	25,12	21,90	14,77	
		esiti gravi	714	30,50	26,59	17,94	
		esiti gravissimi	186	7,95	6,93	4,67	
		morte	47	2,01	1,75	1,18	
TOT	2685		2341	100,00	87,19	58,80	
EMERGENZA	245	non esiti	79	32,24		1,98	
		esiti lievi	104	42,45		2,61	
		esiti lievi-medi	27	11,02		0,68	

			esiti gravi	6	2,45		0,15
			esiti gravissimi	3	1,22		0,08
			morte	26	10,61		0,65
				245	100,00		6,15
OSTETRICA	985		non esiti	96	9,75		2,41
			esiti lievi	119	12,08		2,99
			esiti lievi-medi	221	22,44		5,55
			esiti gravi	283	28,73		7,11
			esiti gravissimi	187	18,98		4,70
			morte	79	8,02		1,98
					100,00		24,74
RADIOLOGIA	66		non esiti	57	86,36	diagnosi	1,43
			esiti lievi	3	4,55		0,08
			esiti lievi-medi	3	4,55		0,08
			esiti gravi	0	0,00		0,00
			esiti gravissimi	0	0,00		0,00
			morte	3	4,55		0,08
				66	100,00		1,66
	3981						

OSTETRICA	985		VALUTAZIONE	
non esiti	1	96		9,75
esiti lievi	2	119	1-9%	12,08
esiti lievi-medi	3	221	10-20%	22,44
esiti gravi	4	283	21-50%	28,73
esiti gravissimi	5	187	51-90%	18,98
morte	6	79		8,02
		985		100,00

CHIRURGIA GENERALE	952		VALUTAZIONE	
non esiti	1	138		14,50
esiti lievi	2	135	1-9%	14,18
esiti lievi-medi	3	186	10-20%	19,54
esiti gravi	4	310	21-50%	32,56
esiti gravissimi	5	158	51-90%	16,60
morte	6	25		2,63
		952		100,00

CHIR PL	29		VALUTAZIONE	
non esiti	1	6		20,69
esiti lievi	2	16	1-9%	55,17
esiti lievi-medi	3	5	10-20%	17,24
esiti gravi	4	0	21-50%	
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	2		6,90
		29		100,00

ODONT	13		VALUTAZIONE	
non esiti	1	5		38,46
esiti lievi	2	7	1-9%	53,85

esiti lievi-medi	3	0	10-20%	
esiti gravi	4	0	21-50%	
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	1		7,69
		13		100,00

PSICHIATRIA	18		VALUTAZIONE	
non esiti	1	4	TSO	22,22
esiti lievi	2	1	1-9%	5,56
esiti lievi-medi	3	1	10-20%	5,56
esiti gravi	4	1	21-50%	5,56
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	11		61,11
		18		100,00
				suicidi

MEDICINA	201		VALUTAZIONE	
non esiti	1	52		25,87
esiti lievi	2	69	1-9%	34,33
esiti lievi-medi	3	21	10-20%	10,45
esiti gravi	4	22	21-50%	10,95
esiti gravissimi	5	18	51-90%	8,96
morte	6	19		9,45
		201		100,00

ORL	58		VALUTAZIONE	
non esiti	1	11		18,97
esiti lievi	2	27	1-9%	46,55
esiti lievi-medi	3	12	10-20%	20,69
esiti gravi	4	4	21-50%	6,90
esiti gravissimi	5	3	51-90%	5,17
morte	6	1		1,72
		58		100,00

OCULISTICA	14		VALUTAZIONE	
non esiti	1	6		42,86
esiti lievi	2	3	1-9%	21,43
esiti lievi-medi	3	5	10-20%	35,71
esiti gravi	4		21-50%	
esiti gravissimi	5		51-90%	
morte	6			
		14		100,00

CHIR TORAC	19		VALUTAZIONE	
non esiti	1	4		21,05
esiti lievi	2	6	1-9%	31,58
esiti lievi-medi	3	2	10-20%	10,53
esiti gravi	4	5	21-50%	26,32
esiti gravissimi	5		51-90%	
morte	6	2		10,53
		19		100,00

CHIR VASC.	16		VALUTAZIONE	
non esiti	1	2		14,29
esiti lievi	2	4	1-9%	28,57
esiti lievi-medi	3	2	10-20%	14,29
esiti gravi	4	4	21-50%	28,57
esiti gravissimi	5		51-90%	
morte	6	2		14,29
		14		100,00

CARDIOLOGIA	39		VALUTAZIONE	
non esiti	1	5		12,82
esiti lievi	2	16	1-9%	41,03
esiti lievi-medi	3	6	10-20%	15,38
esiti gravi	4	2	21-50%	5,13
esiti gravissimi	5	1	51-90%	2,56
morte	6	9		23,08
		39		100,00

UROLOGIA	31		VALUTAZIONE	
non esiti	1	6		19,35
esiti lievi	2	5	1-9%	16,13
esiti lievi-medi	3	12	10-20%	38,71
esiti gravi	4	5	21-50%	16,13
esiti gravissimi	5	1	51-90%	3,23
morte	6	2		6,45
		31		100,00

ANESTES. RIAN	30		VALUTAZIONE	
non esiti	1	2		6,67
esiti lievi	2	7	1-9%	23,33
esiti lievi-medi	3	10	10-20%	33,33
esiti gravi	4	5	21-50%	16,67
esiti gravissimi	5	1	51-90%	3,33
morte	6	5		16,67
		30		100,00

PS	215		VALUTAZIONE	
non esiti	1	98		45,58
esiti lievi	2	19	1-9%	8,84
esiti lievi-medi	3	26	10-20%	12,09
esiti gravi	4	24	21-50%	11,16
esiti gravissimi	5	12	51-90%	5,58
morte	6	36		16,74
		215		100,00

ONCOLOGIA	19		VALUTAZIONE	
non esiti	1	4		21,05
esiti lievi	2	6	1-9%	31,58
esiti lievi-medi	3	5	10-20%	26,32
esiti gravi	4	3	21-50%	15,79
esiti gravissimi	5	1	51-90%	5,26
morte	6	0		
		19		100,00

EMATOLOGIA	9		VALUTAZIONE	
non esiti	1	3		33,33
esiti lievi	2	5	1-9%	55,56
esiti lievi-medi	3	1	10-20%	11,11
esiti gravi	4	0	21-50%	
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	0		
		9		100,00

DERMATOLOGIA	17		VALUTAZIONE	
non esiti	1	5		29,41
esiti lievi	2	8	1-9%	47,06
esiti lievi-medi	3	2	10-20%	11,76
esiti gravi	4	0	21-50%	
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	2		11,76
		17		100,00

PEDIATRIA	41		VALUTAZIONE	
non esiti	1	9		21,95
esiti lievi	2	11	1-9%	26,83
esiti lievi-medi	3	16	10-20%	39,02
esiti gravi	4	1	21-50%	2,44
esiti gravissimi	5	0	51-90%	
morte	6	4		9,76
		41		100,00

Eventi per specialità

ORTOPEDIA	1209		ORTOPEDIA	1209		VALUTA- ZIONE
errore lato	9	0,74	non esiti	256	21,17	
errore pa- ziente	3	0,25	esiti lievi	155	12,82	1-9%
errore umano	514	42,51	esiti lievi-me- di	368	30,44	10-20%
errore farma- co	109	9,02	esiti gravi	398	32,92	21-50%
errore sede	15	1,24	esiti gravis- simi	23	1,90	51-90%
errore orga- nizz	85	7,03	morte	9	0,74	
errore ritardo	134	11,08		1209	100,00	
errore tecno	69	5,71				
errore tra- sporto	13	1,08				
errore CE	34	2,81				
errore infor- mativo	27	2,23				
errore deci- sionale	197	16,29				
	1209	100,00				

OSTETRICIA	985		OSTETRICIA	985		VALUTA- ZIONE
errore lato	12	1,22	non esiti	96	9,75	
errore pa- ziente	0	0,00	esiti lievi	119	12,08	1-9%
errore umano	611	62,03	esiti lievi-me- di	221	22,44	10-20%
errore farma- co	13	1,32	esiti gravi	283	28,73	21-50%
errore sede	5	0,51	esiti gravis- simi	187	18,98	51-90%
errore orga- nizz	43	4,37	morte	79	8,02	
errore ritardo	235	23,86		985	100,00	
errore tecno	16	1,62				
errore tra- sporto	19	1,93				
errore CE	16	1,62				
errore infor- mativo	4	0,41				
errore deci- sionale	11	1,12				
	985	100,00				

CHIRURGIA GENERALE	952		CHIRURGIA GENERALE	952		VALUTA- ZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	138	14,50	
errore pa- ziente	1	0,11	esiti lievi	135	14,18	1-9%
errore umano	498	52,31	esiti lievi-me- di	186	19,54	10-20%
errore farma- co	34	3,57	esiti gravi	310	32,56	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravis- simi	158	16,60	51-90%
errore orga- nizz	113	11,87	morte	25	2,63	
errore ritardo	138	14,50		952	100,00	

errore tecno	7	0,74				
errore trasporto	1	0,11				
errore CE	57	5,99				
errore informativo	34	3,57				
errore decisionale	69	7,25				
	952	100,00				

CHIR PL	29		CHIR PL	29		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	6	20,69	
errore paziente	1	3,45	esiti lievi	16	55,17	1-9%
errore umano	21	72,41	esiti lievi-medi	5	17,24	10-20%
errore farmaco	2	6,90	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	2	6,90	
errore ritardo	0	0,00		29	100,00	
errore tecno	4	13,79				
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	1	3,45				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	29	100,00				

ODONT	13		ODONT	13		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	5	38,46	
errore paziente	0	0,00	esiti lievi	7	53,85	1-9%
errore umano	6	46,15	esiti lievi-medi	0	0,00	10-20%
errore farmaco	0	0,00	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	5	38,46	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	1	7,69	
errore ritard	0	0,00				
errore tecno	2	15,38		13	100,00	
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	13	100,00				

PSICHIATRIA	18		PSICHIATRIA	18		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	4	22,22	TSO
errore paziente	0	0,00	esiti lievi	1	5,56	1-9%
errore umano	4	22,22	esiti lievi-medi	1	5,56	10-20%

errore farmaco	5	27,78	esiti gravi	1	5,56	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore ritardo	0					
errore organizz	4	22,22	morte	11	61,11	suicidi
errore tecnico	1	5,56		18	100,00	
errore trasporto	2	11,11				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	2	11,11				
errore decisionale	0	0,00				
	18	100,00				

RADIOLOGIA	66		RADIOLOGIA	66		VALUTAZIONE
errore lato	12	18,18	non esiti	57		DIAGNOSI
errore paziente	2	3,03	esiti lievi	3		1-9%
errore umano	38	57,58	esiti lievi-medi	3		10-20%
errore farmaco	6	9,09	esiti gravi	0		21-50%
errore sede	3	4,55	esiti gravissimi	0		51-90%
errore ritardo	0					
errore organizz	0	0,00	morte	3		
errore tecnico	5	7,58		66		
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	66	100,00				

MEDICINA	201		MEDICINA	201		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	73	36,32	
errore paziente	11	5,47	esiti lievi	101	50,25	1-9%
errore umano	6	2,99	esiti lievi-medi	20	9,95	10-20%
errore farmaco	89	44,28	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	12	5,97	esiti gravissimi	3	1,49	51-90%
errore organizz	45	22,39	morte	4	1,99	
errore ritardo	17	8,46		201	100,00	
errore tecnico	5	2,49				
errore trasporto	2	1,00				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	12	5,97				
errore decisionale	2	1,00				
	201	100,00				

ORL	58		ORL	58		VALUTA- ZIONE
errore lato	3	5,17	non esiti	11	18,97	
errore pa- ziente	1	1,72	esiti lievi	23	39,66	1-9%
errore umano	34	58,62	esiti lievi-me- di	12	20,69	10-20%
errore farma- co	3	5,17	esiti gravi	6	10,34	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravis- simi	2	3,45	51-90%
errore organ- nizz	0	0,00	morte	4	6,90	
errore ritardo	7	12,07		58	100,00	
errore tecno	2	3,45				
errore tra- sporto	0	0,00				
errore CE	5	8,62				
errore infor- mativo	3	5,17				
errore deci- sionale	0	0,00				
	58	100,00				

OCULISTICA	14		OCULISTICA	14		VALUTA- ZIONE
errore lato	4	28,57	non esiti	2	14,29	
errore pa- ziente	1	7,14	esiti lievi	3	21,43	1-9%
errore umano	4	28,57	esiti lievi-me- di	9	64,29	10-20%
errore farma- co	3	21,43	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravis- simi	0	0,00	51-90%
errore organ- nizz	0	0,00	morte	0	0,00	
errore tecno	2	14,29		14	100,00	
errore ritardo	0	0,00				
errore tra- sporto	0	0,00				
errore CE	0	0,00				
errore infor- mativo	0	0,00				
errore deci- sionale	0	0,00				
	14	100,00				

CHIR TO- RAC	19		CHIR TOR	19		VALUTA- ZIONE
errore lato	1	5,26	non esiti	5		
errore pa- ziente	1	5,26	esiti lievi	7		1-9%
errore umano	6	31,58	esiti lievi-me- di	5		10-20%
errore farma- co	1	5,26	esiti gravi	0		21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravis- simi	0		51-90%
errore organ- nizz	1	5,26	morte	2		
errore ritardo	0	0,00		19		
errore tecno	3	15,79				

errore trasporto	0	0,00				
errore CE	2	10,53				
errore informativo	2	10,53				
errore decisionale	2	10,53				
	19	100,00				

CHIR VASC.	16		CHIR VASC	16		VALUTAZIONE
errore lato	1	6,25	non esiti	5	31,25	
errore paziente	1	6,25	esiti lievi	7	43,75	1-9%
errore umano	8	50,00	esiti lievi-medi	0	0,00	10-20%
errore farmaco	1	6,25	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	1	6,25	esiti gravissimi	2	12,50	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	2	12,50	
errore tecno	3	18,75		16	100,00	
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	1	6,25				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	16	100,00				

CARDIOLOGIA	39		CARDIOLOGIA	39		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	9	23,08	
errore paziente	2	5,13	esiti lievi	7	17,95	1-9%
errore umano	21	53,85	esiti lievi-medi	4	10,26	10-20%
errore farmaco	9	23,08	esiti gravi	8	20,51	21-50%
errore sede	4	10,26	esiti gravissimi	2	5,13	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	9	23,08	
errore tecno	0	0,00		39	100,00	
errore trasporto	3	7,69				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	39	100,00				

UROLOGIA	31		UROLOGIA	31		VALUTAZIONE
errore lato	1	3,23	non esiti	14	45,16	
errore paziente	1	3,23	esiti lievi	9	29,03	1-9%
errore umano	9	29,03	esiti lievi-medi	3	9,68	10-20%
errore farmaco	4	12,90	esiti gravi	0	0,00	21-50%

errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	3	9,68	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	2	6,45	
errore ritardo	2	6,45		31	100,00	
errore tecno	1	3,23				
errore trasporto	1	3,23				
errore CE	1	3,23				
errore informativo	11	35,48				
errore decisionale	0	0,00				
	31	100,00				

ANESTES. RIAN	30		ANEST RIAN	30		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	6	20,00	
errore paziente	1	3,33	esiti lievi	7	23,33	1-9%
errore umano	0	0,00	esiti lievi-medi	6	20,00	10-20%
errore farmaco	6	20,00	esiti gravi	3	10,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	1	3,33	51-90%
errore organizz	7	23,33	morte	7	23,33	
errore ritardo	8	26,67		30	100,00	
errore tecno	3	10,00				
errore trasporto	4	13,33				
errore CE	1	3,33				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	30	100,00				

PS	215		PS	215		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	73	33,95	
errore paziente	0	0,00	esiti lievi	97	45,12	1-9%
errore umano	107	49,77	esiti lievi-medi	21	9,77	10-20%
errore farmaco	12	5,58	esiti gravi	3	1,40	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	2	0,93	51-90%
errore organizz	41	19,07	morte	19	8,84	
errore tecno	3	1,40		215	100,00	
errore ritardo	34	15,81				
errore trasporto	11	5,12				
errore CE	7	3,26				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	215	100,00				

ONCOLOGIA	19		ONCOLOGIA	19		VALUTAZIONE
errore lato	2	10,53	non esiti	6	31,58	

errore paziente	0	0,00	esiti lievi	5	26,32	1-9%
errore umano	3	15,79	esiti lievi-medi	8	42,11	10-20%
errore farmaco	11	57,89	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	0	0,00	
errore ritardo	0	0,00		19	100,00	
errore tecnico	3	15,79				
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	0	0,00				
errore decisionale	0	0,00				
	19	100,00				

DERMATOLOGIA	17		DERMATOLOGIA	17		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	5	29,41	
errore paziente	3	17,65	esiti lievi	8	47,06	1-9%
errore umano	7	41,18	esiti lievi-medi	0	0,00	10-20%
errore farmaco	4	23,53	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	2	11,76	51-90%
errore organizz	0	0,00	morte	2	11,76	
errore ritardo	0	0,00				
errore tecnico	0	0,00		17	100,00	
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	1	5,88				
errore informativo	1	5,88				
errore decisionale	1	5,88				
	17	100,00				

EMATOLOGIA	9		EMATOLOGIA	9		VALUTAZIONE
errore lato	0	0,00	non esiti	5	55,56	
errore paziente	1	11,11	esiti lievi	3	33,33	1-9%
errore umano	5	55,56	esiti lievi-medi	0	0,00	10-20%
errore farmaco	3	33,33	esiti gravi	0	0,00	21-50%
errore sede	0	0,00	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore ritardo		0,00				
errore organizz	0	0,00	morte	1	11,11	
errore tecnico	0	0,00		9	100,00	
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	0	0,00				
errore informativo	0	0,00				

errore decisionale	0	0,00				
	9	100,00				

PEDIATRIA	41		PEDIATRIA	41		VALUTAZIONE
errore lato	1	2,44	non esiti	9	21,95	
errore paziente	2	4,88	esiti lievi	8	19,51	1-9%
errore umano	7	17,07	esiti lievi-medi	11	26,83	10-20%
errore farmaco	16	39,02	esiti gravi	7	17,07	21-50%
errore sede	4	9,76	esiti gravissimi	0	0,00	51-90%
errore ritardo		0,00				
errore organizz	0	0,00	morte	6	14,63	
errore tecno	7	17,07		41	100,00	
errore trasporto	0	0,00				
errore CE	2	4,88				
errore informativo	2	4,88				
errore decisionale	0	0,00				
	41	100,00				

Per chiarezza espositiva si ritiene opportuno specificare i termini utilizzati:

- errore lato: errore relativo al lato, ma sede corretto (ad esempio arto superiore destro invece di sinistro);
- errore paziente: errore relativo al paziente;
- errore umano: errore nella manualità o nella strumentazione;
- errore farmaco: sotto questa dizione sono stati indicati gli errori nella posologia, nella prescrizione, nel nome del farmaco utilizzato;
- errore sede: errore nella sede dell'intervento (ad esempio intervento al ginocchio piuttosto che alla caviglia);
- errore ritardo: errore nelle procedure diagnostiche per ritardo nell'esecuzione o inappropriata tempistica;
- errore organizzativo: errore riguardante l'organizzazione del servizio o ritardo (ad esempio non prevista presenza del medico, ovvero mancanza dei presidi d'emergenza);
- errore tecno: errore o guasto nell'impiego degli strumenti tecnologici, ovvero loro non disponibilità;

- errore trasporto: evento accaduto durante il trasporto del malato (cadute, traumi di qualsiasi genere, incidente stradale in corso di trasporto in ambulanza);
- errore corpo estraneo: corpo estraneo nel sito chirurgico, ovvero non riconoscimento di altro corpo estraneo ritenuto;
- errore informativo: errore nei contenuti nell'informazione (non è relativo al consenso, ma alla errata informazione nell'acquisizione del medesimo);
- errore decisionale: errore nella decisione delle procedure da impiegare.

Distribuzione per anno

Anno	Casi	Area medica	Area chir	Ost e gin	Emerg	Radiologia	
1991	211	17	106	49	9	5	
1992	231	18	123	53	11	4	
1993	219	22	127	64	13	6	
1994	230	21	135	53	15	7	
1995	227	23	136	55	18	5	
1996	217	27	132	57	19	2	
1997	261	21	141	61	16	1	
1998	269	19	148	63	17	3	
1999	281	16	142	58	14	2	
2000	293	18	152	59	15	7	
2001	281	23	159	66	13	3	
2001	259	19	162	62	15	3	
2003	273	27	165	67	15	3	
2004	239	23	167	70	18	4	
2005	259	22	172	76	19	5	
2006	231	28	174	72	18	6	
	3981	344	2341	985	245	66	

Nella tabella si specificano le ricorrenze dei casi esaminati anno per anno. Non si ritiene che si possa formulare alcuna valutazione in ordine alla frequenza pressochè costante, considerato che si tratta di casi tutti selezionati, in cui vi è già richiesta risarcitoria od azione giudiziaria.

Evidenza dell'errore

EVIDENZA		%
errore evidente	2858	71,79
<i>presente e dannoso</i>	<i>1511</i>	<i>52,87</i>
<i>presente e non dannoso</i>	<i>1347</i>	<i>47,13</i>
non errore	1123	28,21

Nella tabella sopraesposta i casi sono stati divisi in base alla evidenza o meno dell'errore e, in caso l'errore sia evidente, se dannoso o non dannoso. La valutazione è stata formulata a prescindere dalla valutazione medico-legale dei casi, considerando che vi sono molti casi che si sono conclusi per assenza di responsabilità in cui però sono stati evidenziati errori.

DISCUSSIONE

Nel momento in cui l'atto finale che determina l'*evento avverso* non è altro che la risultante di una serie di (anche *piccoli*) comportamenti non corretti attraverso l'esame delle consulenze si è cercato di identificare dei processi nello svolgimento del caso non volti alla valutazione medico-legale ma alle condotte, anche non colpose, che possono essere riconoscibili in termini di CRM.; da qui la necessità di affrontare la gestione dei rischi in funzione delle priorità espresse in termini di gravità e frequenza.

L'applicazione di questi concetti al *rischio clinico* ha inoltre portato a spostare l'attenzione dall'errore del singolo professionista sanitario all'errore di sistema e ad affrontare il tema del rischio in termini di *messa in sicurezza* del paziente.

Tale principio è progressivamente evoluto e l'esigenza di individuare i sottostanti problemi clinici ha condotto all'identificazione del "*Risk Management* come *strategia per ridurre l'incidenza del danno ai pazienti e miglio-*

rare la qualità delle cure” (C. Vincent)¹ in un’ottica *positiva*, ovvero di cura del paziente ed attenzione ai suoi bisogni, più che in quella *negativa* di contrapposizione fra i soggetti (Struttura Sanitaria/Utenti) coinvolti. L’obiettivo si è dunque progressivamente spostato sulla ricerca delle modalità per la riduzione dei danni arrecati al paziente, indipendentemente dalla ricorrenza o meno di una richiesta di risarcimento.

Tradizionalmente, la valutazione dei *rischi sanitari* si è basata sui risultati di studi biologici, chimici e fisici su soggetti o popolazioni esposti ad *agenti nocivi* specifici. Solo di recente l’approccio globale alle condizioni in cui si è verificato l’evento ed alle loro interazioni sono diventati una modalità di analisi del rischio in ambito sanitario e ne è stata riconosciuta l’importanza perché questo consente di individuare le diverse cause che nel contesto del processo assistenziale hanno condotto al verificarsi dell’evento.

Il processo di gestione del *rischio clinico* deve tuttavia prevedere non solo la sua sistematica identificazione e valutazione in ogni atto rivolto al paziente ma anche il coinvolgimento di questi nella ricerca delle soluzioni e nell’applicazione delle strategie individuate per la eliminazione o riduzione del rischio. Il paziente stesso deve pertanto essere posto al centro dell’attenzione del sistema e partecipare alla definizione dei problemi ed alla ricerca delle soluzioni più appropriate. Il tema del rischio clinico può quindi essere affrontato partendo da due posizioni tra loro non incompatibili e cioè la tutela del paziente e la difesa del medico e della struttura.

Sotto il primo profilo da qualche tempo sono andati sviluppandosi i programmi di qualità, anche se va detto che non è stata esplicitata nel senso della protezione del paziente.

Sotto il secondo punto di vista la difesa del medico e della struttura passa attraverso la valutazione della buona pratica clinica, anche se nessuna procedura medica è esente da rischi.

Un corretto programma di gestione del rischio clinico deve dunque condurre all’identificazione dei rischi intrinseci al processo stesso (rischio legato al

¹ Vincent C. *Clinical Risk Management, Enhancing Patient Safety*. BMJ Books, 2001.

caso) ed all'eliminazione, ove possibile, o quantomeno alla riduzione di quelli connessi ad una cattiva organizzazione o gestione dei processi assistenziali.

Il programma deve inoltre prevedere – nell'ambito di un rapporto corretto medico-paziente e paziente-struttura - la comunicazione al paziente degli interventi attuati per minimizzare il rischio, ma anche della parte di rischio non eliminabile. Così facendo si attua un ulteriore fondamentale passaggio, dalla protezione del paziente alla responsabilizzazione del paziente, che deve quindi diventare consapevole e quindi capace di prendere decisioni adeguate a tutela della propria salute.

Per quanto attiene alla difesa del professionista, bisogna a mio avviso evitare, nel modo più assoluto, nella negazione degli eventi avversi (a tale proposito si veda “*Esito indesiderato <del processo di cura> che può o meno costituire il risultato di un errore*” E.J. Thomas, T. Brennan) o alla negazione di disponibilità alla revisione dei processi assistenziali tendenti alla ricerca delle criticità. Non si deve peraltro dimenticare la tendenza a colpevolizzare il singolo sanitario nella ricorrenza di un errore piuttosto che ricercare la fonte dell'errore nel sistema (“Deviazione del processo di cura che può o meno comportare un danno al paziente” R. Reason)².

Tutto ciò ha senza dubbio costituito un ostacolo alla implementazione di sistemi di analisi dell'errore e molti medici hanno preferito ricorrere alla medicina defensionale, che se da un lato non serve a “proteggersi” da eventuali contestazioni e richieste risarcitorie, dall'altro aggrava inutilmente i costi e, tramite l'aumento delle procedure, determina un rischio aggiuntivo di eventi avversi.

Si deve pertanto giungere ad una trasformazione radicale del sentire, in cui l'errore non deve essere ignorato o peggio nascosto, ma deve servire ad occasione per il miglioramento della qualità. Ovviamente tutto ciò presuppone una partecipe condivisione dei percorsi e del sentire comune dei medici ed anche della organizzazione sanitaria, in cui non si privilegia più l'ottica della responsabilità e della punibilità, ma quella della vera ricerca delle cause

² Reason JT. *Human error*. Cambridge University Press, 1990.

Reason JT. *The human factor in medical accidents*. In: Vincent C, Ennis M, Audley RJ eds. *Medical accidents*. Oxford: OUP, 1993.

dell'errore, al fine di garantire sia la sicurezza del paziente che quella del medico.

Il CRM, quindi può essere anche uno strumento che correttamente implementato garantisce anche una applicazione etica della medicina.

Dalla sintesi delle consulenze esaminate sono emersi alcuni dati che, pur non potendo essere presi a riferimento assoluto, meritano qualche osservazione.

Non potendo analizzare tutti i singoli errori identificati ci si limiterà ad alcune osservazioni sui più frequenti che non contemplino l'errore umano, su cui si discuterà a parte essendo questo, per frequenza, il più ricorrente in assoluto.

Uno degli aspetti meno sorprendenti da quanto emerge dalla casistica è l'errore di farmaco, intendendo sia la sua errata posologia, sia l'errore nel nome del preparato farmacologico, sia l'errata o manata somministrazione. In realtà, a parte qualche caso eclatante (relativo ad esempio ad errata indicazione scritta sull'uso di anticoagulanti), il danno al paziente è nella maggior parte dei casi basso o inesistente e molti di questi errori sono stati rilevati in casi in cui non erano in discussione. In particolare ho constatato che l'errore più frequente, per lo meno documentabile storicamente, è quello relativo al nome del farmaco, poichè quasi invariabilmente viene utilizzato il nome commerciale del preparato piuttosto che il principio attivo, complice la grafia spesso pressochè illegibile delle annotazioni (in un caso la prescrizione corretta era di farmaco Tranex - antifibrinolitico - mentre era stata somministrato Trandate (alfa e beta bloccante). Quale proposta concretamente operativa si può suggerire un foglio unico di prescrizione, piuttosto che la pleora di indicazioni spesso evidenti nelle cartelle cliniche, in cui le prescrizioni sono variamente annotate nel diario infermieristico, nella grafica e nel diario clinico, talvolta in modo difforme ed incompleto ed in modo che è pressochè impossibile pervenire ad un quadro globale sulle prescrizioni farmacologiche di quel paziente. Un foglio unico di terapia, con check list chiare ed evidenti per il personale infermieristico circa la effettiva somministrazione alle ore prescritte, con indicazione del principio attivo piuttosto che del nome commerciale, evita le inutili ripetizioni delle prescrizioni, con il rischio che in una parte della cartella esse siano incomplete e che

quindi, di fatto, le prescrizioni medesime siano disattese. Un cenno a parte merita la “calligrafia” delle prescrizioni, nei cui confronti la sensibilità dei medici è molto bassa: talora illeggibili, con acronimi esclusivi di quel determinato reparto, insondabili per chiunque altro; ovvero indicazioni personalizzate scritte anch’esse in modo illeggibile, che devono essere “interpretate” e quindi a loro volta foriere di errori.

Un altro aspetto su cui è possibile intervenire con proposte di applicazione non complessa è quello che ho definito “errore da corpo estraneo”, compresi anche i corpi estranei ritenuti nel sito chirurgico. Va detto che la frequenza di eventi di questo genere è discretamente frequente nelle specialità chirurgiche (oltre il 5%, anche se non tutti conseguenza di danno per il riconoscimento intraoperatorio del fatto. Ciò è in contrasto con i dati desunti dalla Letteratura, ma va detto che la casistica presentata è selezionata e quindi con quasi certezza tutti i casi esaminati sono stati identificati) ed impone la ricerca di soluzioni per ridurre un rischio che appare certamente elevato. Una concreta proposta operativa è stata indicata dal Ministero della Salute con la pubblicazione di una recente raccomandazione (2/7/2006) per prevenire la ritenzione di strumenti, garze od altro materiale all’interno del sito chirurgico. A riguardo vi è ampia bibliografia³, espressione evidente di interesse al problema ed alle sue soluzioni.

L'ERRORE UMANO

Per quanto riguarda l’errore umano identificato attraverso la revisione casistica, esso oscilla tra lo 0% degli anestesisti-rianimatori al 62,03% degli ostetrici-ginecologi. Tale difformità è scarsamente credibile e l’alta frequenza di questa tipologia di

³ 1 Ministero della Salute <http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdfocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>

2 Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). *Asian J Surg.* 2005 Apr;28(2):109-15.

3 Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.*

4 Gawande AA et al.. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *N Engl J Med.* 2003 Jan 16;348(3):229-35.

5 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *The Source, Volume 3, Issue 10 2005.*

6 Kaiser CW, Frideman S, Spurling KP, Slowick T, Kaiser HA. The retained surgical sponge. *Ann Surg* 1996;224:79-84.

7 Porteous J. Surgical counts can be risky business! *Can Oper Room Nurs J.* 2004 Dec;22(4):6-8, 10, 12.

8 AORN, *Standards, Recommended Practices, and Guidelines; 2005; 307-311.*

errore non può portare alla conclusione che i medici siano degli incompetenti. Si deve dunque prospettare una diversa valutazione che renda ragione da un lato della difformità tra diverse specialità e dall'altra dell'alto numero di errori umani riconosciuto. Va anche detto che sulle frequenze identificate valgono le precisazioni più volte formulate circa la selettività della casistica esaminata, che al più può essere confrontata non già con le casistiche in tema di errore, ma piuttosto con quelle relative alla tipologia dei sinistri.

Quello che emerge con chiarezza dalla casistica è comunque relativo al fatto che l'errore umano (che esiste ed è inevitabile) non è che la logica conseguenza di una serie di comportamenti, procedure, caratteristiche della struttura lavorativa e quant'altro che fanno sì che colui che commette l'errore non sia che l'ultimo anello, quello più debole, della catena causale dell'errore, quello che resta con il "cerino in mano" ed a cui, troppe volte, si attribuisce la "responsabilità", anche giuridica, dell'evento (è chiaro che esiste anche un errore grossolano, per mancata applicazione delle procedure e delle regole dell'arte, ma è poco frequente e scarsamente significativo). Questa può essere considerata una conclusione banale, ma non per questo meno vera ed è ciò che giustifica e corrobora l'intenzione di fare sì che il Clinical Risk Management non sia una mera etichetta, che può essere più o meno bene "venduta" sul mercato, ma costituisca un nuovo approccio al problema, nell'ottica della sicurezza del paziente, della eticità della medicina e della qualità delle cure.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- American Society for Healthcare Risk Management. *Risk Management Handbook for Health Care Organization*. Roberta Carrol Editor, 2001.
- AORN, *Standards, Recommended Practices, and Guidelines; 2005; 307-311.*
- Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). *Asian J Surg.* 2005 Apr;28(2):109-15.
- Cinotti R. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Il Pensiero Scientifico Editore. 2004
- Del Vecchio M., Cosmi L. *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*. McGraw-Hill, 2003.
- Dlugacz Y.D., Restifo A. Greenwood A. *The Quality Handbook for Health Care Organizations*. Jossey Bass 2004
- Gawande AA et al.. *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med.* 2003 Jan 16;348(3):229-35.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Patient safety program. <http://www.jcaho.org/index.html>
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *The Source, Volume 3, Issue 10 2005.*
- Kaiser CW, Frideman S, Spurling KP, Slowick T, Kaiser HA. The retained surgical sponge. *Ann Surg* 1996;224:79-84.
- Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. *To Err is Human: building a safer Health System*. National Academy Press, 2001.
- Ministero della Salute
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>
- Misani N. *Introduzione al Risk Management*. EGEEA, 1994.
- Norelli G.A., Franchi E. *La Medicina Legale come prevenzione*. Toscana Medica. 2002
- Porteous J. *Surgical counts can be risky business! Can Oper Room Nurs J.* 2004 Dec;22(4):6-8, 10, 12
- Reason JT. *Human error*. Cambridge University Press, 1990.
- Reason JT. *The human factor in medical accidents*. In: Vincent C, Ennis M, Audley RJ eds. *Medical accidents*. Oxford: OUP, 1993.
- Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.*
- Tartaglia R, Tomassini CR, Abrami V, Nerattini M, Turco L. *L'approccio sistemico e cognitivo dell'errore umano in medicina*. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2002; 1: 4-13.
- Vincent C. *Clinical Risk Management, Enhancing Patient Safety*. BMJ Books,2001.
- Youngberg B., *The Risk Manager's Desk Reference*. Gaithersburg, Md: Aspen publishers, 1988.