

L'OSSERVATORIO PRIVILEGIATO DEL MEDICO LEGALE

Umberto Genovese

Sezione Dipartimentale di Medicina Legale della Università degli Studi di Milano

Nella Sanità italiana si sta vivendo un periodo di “grande eccitazione” per l’introduzione, l’applicazione e le prospettive correlate al Clinical Risk Management. Quest’ultimo, come noto, si incentra principalmente sulla dimensione cognitiva dell’errore, proponendo il passaggio da un *approccio* prettamente “personale” (in cui si pone l’attenzione sugli errori degli individui, colpevolizzandoli – e punendoli - per gli stessi) ad uno di “sistema” (in cui si pone l’attenzione sulle condizioni di lavoro degli operatori, cercando di costruire barriere per evitare gli errori o limitarne gli effetti).

L’estrema fiducia tecnico-scientifica riposta in esso, il gradimento e le incentivazioni da parte delle Compagnie assicurative e delle Istituzioni sanitarie, nazionali e regionali, non devono, però, far trascurare un approccio critico costruttivo al Clinical Risk Management. In effetti già al suo affacciarsi in Italia proprio il Direttore del Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria) dell’Università Bocconi di Milano, Elio Borgonovi, ammoniva che se la prospettiva ideale era senza dubbio l’applicazione dei sistemi di management anche in sanità, (dovendosi, però, riconoscere i limiti, oltre che i meriti), la realtà, viceversa, avrebbe potuto essere caratterizzata da una forte tensione tra chi avrebbe preteso di *ridurre la sanità a misura del corretto funzionamento dei sistemi di management* e chi avrebbe voluto *mantenere la sanità a misura di persona, modificando e adattando i sistemi di management*. Gli enormi interessi economici correlati ai sistemi di management per la salute (mercato emergente e in rapida crescita) gli facevano temere l’oggettivo rischio di prevalenza della prima possibilità e questa pare, in effetti, essere la tendenza, così da rendersi oggi necessario che ogni operatore sanitario si impegni nell’arduo compito di governare e non di “subire” i sistemi di management.

Non deve inoltre essere trascurato che ormai qualsiasi approccio unilaterale ai problemi della Sanità risulterà infruttuoso e che il coinvolgimento del paziente soltanto negli studi sulla qualità delle prestazioni sanitarie è diventato limitativo, dovendosi, viceversa, mirare al raggiungimento di una sua concreta consapevolezza anche e soprattutto riguardo ai rischi inevitabilmente correlati alle attività di diagnosi e cura. A proposito di questi ultimi è bene, tra l’altro, ricordare che il risk management, una volta introdotto, tende fisiologicamente ad espandere la sua azione su tutti i rischi in quanto tali; per cui in Medicina dovrà porsi particolare attenzione affinché questo si occupi specificatamente ed esclusivamente dei soli rischi puri, lasciando ad altri strumenti il compito di affrontare adeguatamente le incertezze che implicitamente ed inevitabilmente la contraddistinguono (rischi speculativi¹). Eliminare, infatti, i rischi speculativi in Medicina significherebbe modificarne la natura e, indirettamente, la finalità, sempre che per finalità si intenda la cura del paziente (o, meglio, di tutti i pazienti) e non unicamente l’interesse aziendale.

D’altra parte il Clinical Risk Management sembra non aver rispettato nel nostro Paese l’iter procedurale della Prevenzione propriamente detta, alla quale risulta implicitamente correlato. E’ stata, infatti, evidentemente trascurata la fase “Primaria” (la quale si fonda sulla *comprensione*) e quella “Secondaria” (che richiede la *collaborazione*) per passare

¹ rischi che sorgono e sono indissolubilmente legati al perseguimento delle finalità e, quindi, associati al potenziale beneficio.

direttamente alla fase "Terziaria", vale a dire a quella delle *misure concrete*. Probabilmente l'intenzione di ottenere rapidi risultati, per quanto riguarda, ad esempio, i preoccupanti "rischi di perdita per l'organizzazione"², ovvero la necessità di allinearsi a direttive regionali/nazionali³ ha portato a trascurare la preliminare ed indispensabile opera di "alfabetizzazione". Soltanto una lettura superficiale della realtà che si muove intorno al Clinical Risk Management consente di non individuare quale sua criticità principale la mancanza della diffusione di una cultura che deve partire dall'Università (è raro che uno studente al 6° anno di Medicina sappia cos'è il Clinical Risk Management) e raggiungere tutti gli operatori sanitari (ed anche in questo caso sono pochi quelli che, in realtà, lo conoscono). Questo è l'unico modo, però, attraverso il quale potranno chiedersi i mutamenti necessari per un nuovo approccio all'errore e soltanto in questa maniera le risposte che si otterranno non saranno uno sterile adempimento di protocolli imposti dall'alto.

D'altra parte la Medicina è un "sistema complesso", nel quale ciò che è "nuovo" e ciò che viene considerato "vecchio" sono in continuo conflitto tra loro. Altrettanto noto risulta il fatto che le cose che non si conoscono generalmente ingenerano o una entusiastica adesione o una timorosa ritrosia. Analogo atteggiamento lo si può ritrovare nei confronti del "fare" medico-legale, non infrequentemente ignorato dai colleghi clinici, i quali poi vivono gli aspetti di questa disciplina che riguardano direttamente il loro peculiare ambito operativo con diffidenza, paura o passiva accettazione.

Negli ultimi anni la figura professionale del Medico Legale ha subito un sensibile cambiamento, passando da valutatore a posteriori ed esterno degli eventi sanitari, a coprotagonista di questi, lavorando sin da subito a fianco del medico, così da decidere cosa fare insieme, in un rapporto di collaborazione continua.

Se il compito principale della Medicina Legale rimane quello di agevolare la creazione di una "interfaccia" tra aspetti scientifici e dottrina giuridica, prospettando in particolare, nell'ambito che qui interessa, le "possibili" evenienze di censura tecnica professionale e consentendo poi di quantificare l'eventuale danno alla persona conseguente, non deve essere trascurata la *mission* di favorire la maturazione della coscienza dei "doveri" del medico nella prospettiva non solo legale, ma anche etico-deontologica. Quest'ultimo ambito non di rado viene trascurato, dimenticandone l'estrema importanza non solo a fini applicativi professionali, ma anche valutativi (pochi, forse, si sono accorti che i Giudici fondano le loro sentenze drenando spunti e riflessioni dal nostro Codice Deontologico).

² Per Clinical Risk Management si intendono quelle "attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori, nonché i rischi di perdita per l'organizzazione stessa" (JCAHO, 2001)

³ Basta citare l'ultima, in ordine cronologico, direttiva contenuta nel Disegno di legge del Ministero della Salute concernente gli Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale (collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008), presentato il 30 novembre 2007, il quale prevede, all'art. 18 (sicurezza delle cure), comma 1: *Le regioni e le province autonome assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo l'organizzazione in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.*

In effetti non è un buon segno che l'espressione "responsabilità professionale" sia ritenuta, nel comune linguaggio degli addetti ai lavori, una mera variante semantica di "colpa professionale". La "responsabilità" è e resta una categoria pre-giuridica e deontologica; rappresentando l'essenza stessa della professione sanitaria.

Non si discute che ciò risulti indubbiamente di difficile recepimento, soprattutto qualora si consideri che non di rado si addebitano direttamente alla responsabilità del Sanitario gli eventi avversi, nonché gli eventi mancati o indesiderati e tutto ciò con vasta eco da parte dei *mass-media*.

A riguardo certamente non può essere sottaciuto, ad esempio, lo stupore che suscita la divulgazione di dati e statistiche riguardo non soltanto all'errore medico, ma anche ai danni in concreto provocati ai pazienti per colpa professionale e che tendono ad associare due concetti in realtà non necessariamente sovrapponibili (l'errore e la colpa), utilizzando dati non estrapolati da studi osservazionali, bensì da calcoli approssimativi quasi sempre inerenti a realtà nazionali diverse dalla nostra.

Basti ricordare, a tal proposito, i titoli riportati con ampia enfasi dai principali quotidiani italiani e che si fondavano sui dati divulgati nel 2004 dall'Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri e da Assinform, poi ripresi nel 2006 dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica, in occasione di un convegno nazionale tenutosi presso l'Istituto dei Tumori di Milano (si prendano, ad esempio, gli articoli "Novanta morti al giorno per gli errori della Sanità. Ogni anno 320 mila pazienti danneggiati. Nasce l'osservatorio sui rischi" pubblicato sul Corriere della Sera il 18 settembre 2004 e quello "Sanità, gli errori dei medici provocano 90 morti al giorno. Oltre 14 mila decessi e 10 miliardi di euro di costi all'anno" comparso su La Repubblica del 23 ottobre 2006).

Secondo tali stime, gli errori commessi dai medici o causati dalla cattiva organizzazione dei servizi sanitari sarebbero la causa di un numero di decessi compreso tra 14 mila (secondo l'Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri) e 50 mila all'anno (secondo Assinform): il che significherebbe una media di circa 80-90 morti al giorno.

Tali dati risultano pienamente in disaccordo non solo con la percezione del fenomeno in Italia, ma anche con la diretta esperienza nell'ambito del Settore medico-legale milanese e ciò pur sapendo che la maggior parte degli eventi anche in Sanità rimangono nascosti, come la parte sommersa di un iceberg e che emergono soltanto quelli più gravi (classico è ormai il riferimento, in ambito di Clinical Risk Management, alla proporzione di Heinrich, pur se concepita per il mondo dell'industria negli anni '50).

Con ciò non si vuole di certo inficiare o sminuire il favorevole ruolo della divulgazione inerente alla frequente possibilità dell'errore in Medicina, anzi, non si può che rimarcare la notevole importanza degli studi svolti in tale ambito, i quali, ad esempio, hanno condotto a focalizzare ancora di più l'attenzione sulle categorie degli errori che più frequentemente si registrano in Sanità.

Tali studi hanno anche avuto il pregio di sottolineare come non debba, inoltre, essere trascurato il fatto che il cittadino percepisca soprattutto il comfort ambientale, la nostra sensibilità psicosociale e la nostra empatia e solidarietà umana nei confronti dei suoi problemi e dei suoi vissuti di malattia, piuttosto che la nostra competenza tecnica e professionale.

Ma anche i disagi provocati dalle disfunzioni organizzative nei percorsi della assistenza, le lunghe liste di attesa, la povertà delle informazioni ricevute, la sensazione di fretta e di estraneità, e magari anche i messaggi contrastanti provenienti dai numerosi attori coinvolti, dotati di un notevole individualismo, contribuiscono ai “sospetti” ed alla sfiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario.

A ciò si aggiunga che la tendenza attuale è quella di unificare e semplificare il più possibile l'operato medico-chirurgico, affermandosi, così, sempre più attività quali il day-hospital, la day-surgery, la chirurgia ambulatoriale e quella mini-invasiva, che se da una parte ridimensionano la spesa pubblica in campo medico e riducono i rischi connessi alla prolungata ospedalizzazione, diminuiscono, di fatto, la possibilità dell'instaurazione di un concreto e fattivo rapporto medico-paziente.

In uno studio casistico effettuato dal GISDI (Gruppo interdisciplinare di studio sul danno iatrogeno), riguardante 123 denunce a specialisti ortopedici e traumatologi di 5 regioni italiane (Lombardia, Emilia Romagna, Campania, Puglia e Sicilia), è emerso che circa 100 casi (81,3%) riguardavano prestazioni eseguite presso Aziende Ospedaliere.

Il 66% dei casi era inerente a problematiche di “errata esecuzione”, il 18% ad errori nell'assistenza post-operatoria ed infine il 16% ad errori imputabili alla fase diagnostica. La branca traumatologica è risultata preminente rispetto a quella prettamente ortopedica (78% delle segnalazioni); in ambito traumatologico la maggior parte delle segnalazioni ha riguardato gli esiti di fratture a carico dell'arto superiore (34%) ed inferiore (48%), ovvero lesioni contestuali di muscoli o strutture nervose in relazione ad errore tecnico in sede di intervento (57% dei casi), a scarsa o non adeguata assistenza postoperatoria (16%) e ad errore diagnostico (14%). Per ciò che concerne invece l'Ortopedia, si è trattato di esiti di interventi sul rachide per patologie di tipo degenerativo (33%), interventi di protesi d'anca (33%) e ginocchio.

E' stata anche rilevata una prevalenza delle azioni promosse in sede civilistica (44%), seguite da quelle in sede penalistica (31%) e transattiva (25%). Il riconoscimento della colpa in sede civile si è avuto nel 79% dei casi, mentre in sede penale nel 50%.

In accordo con questi dati risulta lo studio preparato da RVA (Rasini Viganò S.p.A.) per la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia, relativo all'analisi dei dati dell'andamento del contenzioso in Responsabilità Civile generato dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale Lombardo. Oggetto del censimento era l'analisi dei sinistri di RCT/O (Responsabilità Civile Terzi e Operatori), nel periodo 1999-2007, riguardanti tutte le Aziende Ospedaliere, Sanitarie Locali e Fondazioni a partecipazione pubblica facenti capo al Servizio Sanitario della Regione Lombardia. In detto periodo sono stati raccolti oltre 32.900 sinistri; di questi quasi 18.000 si riferiscono a richieste di risarcimento danni avanzate da e/o per conto del danneggiato (azioni giudiziali extra -giudiziali) per danni subiti nell'ambito dell'attività clinica o assistenziale, di cui l'86,5% generati nelle Aziende Ospedaliere. La specializzazione che ha generato il maggior numero di richieste di risarcimento in sede civile è risultata, appunto, l'Ortopedia-Traumatologia (15,4% dei casi); i casi più frequenti per tale branca riguardano gli errori chirurgici (52%), seguono poi gli errori diagnostici e terapeutici (12% ciascuno), ed in ultimo le infezioni (7%). Gli errori diagnostici, terapeutici e chirurgici riscontrati in Ortopedia e Traumatologia rappresentano anche gli eventi più frequenti in corso di prestazioni erogate in urgenza-emergenza (18% del totale).

In generale, per le Aziende Ospedaliere, dei sinistri aperti nei 9 anni considerati risultavano ancora in gestione, al momento dello studio, il 54% dei casi, mentre quelli

definiti e liquidati il 29%; non avevano invece avuto alcun seguito il 17% dei casi. In ambito ospedaliero, per ciò che concerne l'Ortopedia e la Traumatologia i sinistri chiusi con liquidazione sono stati 635, con un importo totale liquidato di 15.930.273 euro (media 25.087 euro; importo massimo liquidato 420.000 euro).

I dati sopra riportati concordano, inoltre, con quelli desunti dal "*Patient Safety Committee*" dell'American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), che nel 2009 ha effettuato un sondaggio tra i chirurghi ortopedici, riguardante la malpractice nell'ambito dell'Ortopedia e Traumatologia. Il sondaggio è stato compilato da 917 soggetti, di cui 483 (il 53%) hanno segnalato di aver osservato un errore medico negli ultimi 6 mesi: il 24,7% riguardante problematiche relative a comunicazione ed informazione al paziente, il 29% le attrezzature (63,2% problemi con attrezzature o strumentazioni di sala operatoria, 31,6% protesi), il 13% l'ambito tecnico-esecutivo, il 3,9% l'assistenza infermieristica, il 9,7% la terapia e il 5,6% la corretta identificazione del paziente o del sito chirurgico (nel 59% dei casi si è trattato di errore sul sito anatomico, nel 24% dei casi di effettuazione di procedura errata, nel 5% dei casi di non corretta identificazione del paziente). Per quanto concerne il luogo, il 78% degli errori si è verificato in ospedale, e tra questi il 54% in sala operatoria. Il chirurgo ortopedico è risultato coinvolto in prima persona nel 79% dei casi. Differentemente da ciò che risulta dalle casistiche ed indagini effettuate nel nostro Paese, nello studio sono state rilevate come sedi anatomiche più frequentemente coinvolte il ginocchio (35%), le dita e/o la mano (35%), il piede e/o la caviglia (15%), il femore (10%) ed il rachide (5%).

Ritornando alla realtà italiana, non si può fare a meno di prendere atto che il nostro Paese è tra quelli ove si registra il più alto numero di medici soggetti a procedimenti per colpa professionale, nonché la nazione europea con il più alto numero di Sanitari sottoposti a procedimenti penali: da qui il sorgere della così detta "medicina difensiva", vale a dire di quelle pratiche caratterizzate o da una maggior richiesta di indagini e accertamenti, anche superflui dal punto di vista diagnostico-terapeutico, ma molto pregnanti per ciò che concerne la dimostrazione di prudenza, diligenza e perizia del medico in un futuro contenzioso, ovvero dalla mancata effettuazione di alcuni trattamenti, seppur vantaggiosi per il paziente dal punto di vista tecnico-scientifico, ma che, per loro intrinseche caratteristiche, potrebbero facilmente esporre al rischio di contenzioso.

In un tale contesto non si può che prendere atto che la crisi di relazione tra medico e paziente risulti alla base di un gran numero di contenziosi: i medici sono ritenuti responsabili, perché, anche se da un lato è aumentata la possibilità tecnica e le conoscenze scientifiche, dall'altro è diminuito il tempo dedicato al rapporto col paziente, cos' come minore è la compartecipazione e l'inclinazione all'approccio umano.

Una ottimale relazione tra medico e paziente limiterebbe di sicuro il numero di lamentele e possibili contenziosi: da una analisi effettuata nel 2005 sulle richieste di risarcimento in casi di malpractice di chirurghi ortopedici assicurati da due importanti imprese assicuratrici di uno stato statunitense, nei 24 anni decorrenti dal 1 gennaio 1980 al 31 maggio 2004, su 1810 contenziosi in ambito di chirurgia ortopedica, 28 (5,9%) hanno riguardato, esclusivamente o preminentemente, l'ambito del consenso informato. In tutti i casi, comunque, i pazienti hanno lamentato una mancanza di informazione e/o consenso: in 15 casi è stato sostenuto che la condizione patologica ortopedica alla base della patologia, e successivamente causa dell'intervento, non era stata adeguatamente spiegata e descritta; in 5 casi che la storia naturale della patologia e la sua possibile evoluzione in assenza della possibile procedura ortopedica non era stata discussa; in 13 casi venivano lamentate

complicanze che non erano state prospettate prima dell'intervento; in un solo caso era stata poi avanzata l'incapacità del paziente di esprimere un valido consenso a causa di barriere linguistiche (anche a causa dell'assenza di un traduttore); in 26 casi, infine, veniva sostenuto il verificarsi di comportamenti negligenti e di un mancato rispetto dello standard di cura.

E' indubbio, d'altra parte, che un paziente che si è "sentito" accolto e curato in maniera adeguata, avrà l'impressione che sia stato fatto tutto ciò che poteva essere il meglio, ritenendosi considerato e addirittura protetto dal medico. Non vedrà in questi solamente un tecnico che decide di sua volontà ciò che è meglio per lui, ma si sentirà partecipe delle scelte effettuate, così che, qualora dovesse verificarsi un evento inatteso, saprà meglio distinguere ed accettare ciò che talvolta risulta inevitabilmente indipendente dalle capacità di chi lo ha in cura, in un ambito, come quello della medicina, gravato in ogni sua forma dall'imprevedibilità. Un rapporto ben instaurato con il paziente permetterà, infine, non solo una consapevolezza del paziente, ma aiuterà anche il medico in quelle decisioni che spesso comportano una perfetta *compliance* con le scelte di vita del paziente.

Ciò detto, appare opportuno segnalare, a questo punto, il problema dell'errore medico anche dalla prospettiva del paziente. Come risulta dal XII Rapporto PiT Salute di Cittadinanzattiva e Tribunale per i diritti del malato, il trend di segnalazioni di "malpractice" è risultato abbastanza costante negli ultimi anni, con una "graduatoria" delle diverse specialità mediche coinvolte correlata all'evidenza dell'errore (senz'altro maggiore in quelle di carattere chirurgico) e alle caratteristiche del danno (sua sproporzione rispetto all'iniziale patologia - ad es. in Ortopedia - e sua entità - ad es. in Neurochirurgia). La cosa comunque più interessante riguarda il fatto che la maggior parte delle segnalazioni inerisce alla scarsa assistenza medica ed infermieristica percepita durante i ricoveri dai cittadini (24,6%), i quali si attendono, viceversa, cure di qualità, migliore assistenza, ma anche maggiore ascolto, a conferma di quanto più sopra già detto.

La rilevanza del problema della comunicazione emerge ancor più qualora si consideri la difficoltà dei Sanitari a segnalare al paziente il ricorrere di un eventuale errore. Se il Code of Medical Ethics dell'American Medical Association enfatizza la responsabilità in capo ai Medici di riconoscere con i pazienti i propri errori (*Concern regarding legal liability which might result following truthful disclosure should not affect the physician's honesty with a patient*) e famosi standard di qualità (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 2004) legano l'accreditamento degli ospedali alla comunicazione ai pazienti degli "eventi avversi", non bisogna trascurare di ricordare cosa esplicitamente afferma, riguardo all'impegno all'onestà verso i pazienti, la Carta della Professionalità medica (The Lancet 2002;359:520-522 Annals of Internal Medicine 2002;136:243-246 Progetto della Federazione Europea di Medicina Interna): *"I medici devono fare in modo che i pazienti ricevano onestamente tutte le informazioni necessarie, prima di dare il proprio consenso per una cura e dopo che la stessa sia avvenuta. Ciò non significa che i pazienti debbano essere coinvolti in ogni minima decisione tecnica, ma che debbano avere le conoscenze per poter decidere del corso della terapia. Inoltre i medici dovrebbero riconoscere che, nel processo di cura, a volte si possono commettere errori che nuocciono ai pazienti. In questi casi è necessario informare immediatamente gli interessati, altrimenti verrebbe compromessa la fiducia dei pazienti e della società. Rendere noti gli errori medici ed analizzarne le cause è utile per sviluppare appropriate strategie di prevenzione, migliorare le procedure e, allo stesso tempo, risarcire adeguatamente le parti lese"*.

L'esigenza della adeguata informazione risulta però una priorità non solo del paziente (al fine di consentirgli di esprimere un motivato consenso all'atto sanitario), ma anche di chi, appunto, in concreto se ne prende cura, e che non infrequentemente si sente inoltre condizionato nelle sue scelte diagnostiche e terapeutiche più dal timore di incorrere in "guai" giudiziari, che dal perseguire ciò che "scienza e coscienza" gli consiglierebbero. Ed è anche a tal fine che si è accettato di prestare la propria collaborazione alle iniziative di RESPONSABILITASANITARIA.it.