

RISCHIO SANITARIO E RESPONSABILITÀ DELLE STRUTTURE

Assodato che l'errore in medicina non è azzerabile ma solo contenibile e che non esiste una equivalenza tra errore e colpa, resta ancora poco indagato l'aspetto della "responsabilità delle strutture" all'interno del composito mondo del rischio sanitario.

Quanto incide la "inidoneità delle strutture sanitarie" sul rischio clinico?(1)

A questa domanda, che risale al lontano 1981, nessuna sostanziale risposta è stata data.

Né va dimenticato che il processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie pubbliche in aziende, (disegnato nel 1992, avviato nel 1994, modificato nel 1999 e ben lungi dall'essere pervenuto a conclusione) ha profondamente inciso sul tema in oggetto, perché ha introdotto nel sistema – ed in modo pesante – quegli aspetti economici che sono impliciti nei concetti di efficienza e di efficacia.

I vincoli di bilancio, imposti dalle finanziarie nazionali annuali e dai successivi patti della salute tra Stato e Regioni, hanno ulteriormente aggravato il problema. Perché? Per la disperata competizione, tra soggetti diversi – all'interno di una stessa Regione e financo di una stessa azienda (si tratti di ASL o di AULSS, non importa) – per la suddivisione e per l'utilizzo delle risorse disponibili. Suddivisione: tra ospedale e territorio; tra costruzione e tecnologia; tra spesa routinaria e spesa innovativa; tra assistenza e ricerca; tra modelli organizzativi, vecchi e nuovi.

Questo conflitto di interessi coinvolge diversi soggetti, diversi modelli assistenziali, diversi gruppi sociali. Con il consueto prevalere degli interessi più forti a scapito dei più deboli.

E con pesanti, sempre più pesanti, interferenze politiche.

Nell'arco di circa 14 anni si è passati da una organizzazione sanitaria basata sul professionista ed al servizio di costui (medical oriented) ad una in cui l'assetto aziendalistico finisce con il condizionare l'azione sanitaria in genere e quella del singolo professionista, in particolare (factory oriented).

A ciò si aggiunga l'eterna dicotomia tra ospedale e territorio, con un progressivo incremento delle risorse territoriali (a scapito di quelle ospedaliere), e con un ruolo sempre più critico (e rischioso) dell'ospedale nei confronti delle vere emergenze cliniche o delle crescenti riacutizzazioni di cronicità, più o meno note.

Ed è in un simile contesto, in cui l'equilibrio di bilancio diventa un valore primario rispetto a quello della tutela della salute, che si trova ad operare il medico, da solo od in équipe. All'interno di organizzazioni sempre più grandi (dipartimenti), sempre più multifunzionali, sempre più esposte al rischio sia per la ridotta conoscenza medica dei pazienti che per le sempre più carenti tutele dell'emergenza sanitaria notturna e festiva. Talora anche pomeridiana. Per essere più espliciti, ci riferiamo ai **carichi di lavoro; ai turni diurni; alle pronte disponibilità; alle guardie notturne**. Ma no solo.

Se l'errore è l'evento terminale di una sequenza di fattori, è del tutto evidente che la frammentazione delle attività e l'assenza di una chiara linea gerarchica di comando amplificano non solo il rischio clinico del paziente ma anche la moltitudine dei sanitari (medici e non) potenzialmente coinvolti.

In 15 anni si sono modificati sia i concetti di **équipe** che i concetti di **assistenza**, con un aumento dell'autonomia professionale non solo dei singoli medici ma anche dei laureati sanitari non medici.

Il paziente è “unico” ma le “mani sul paziente” appartengono a molte persone, che – spesso – si muovono con larga autonomia e sono guidate da diverse apicalità. Un esempio su tutti: i medici dirigenti e professionali, da un lato; gli infermieri (generici e laureati) e la dirigenza infermieristica, dall'altro.

Responsabilità diretta ed indiretta: Quanto è responsabile la dirigenza infermieristica che non ha provveduto a sostituire quell'IP mancante in dialisi?

Responsabilità indiretta. Risponde o no il “Primario” di un errore compiuto da altri? C'è o non c'è una colpa degli OSS (ex ausiliari), degli IP e dei singoli medici, separata dalle responsabilità “primariali”? (Art. 1228 C.C.).

Esiste una “culpa in eligendo”, di tipo oggettivo e che non ammette prove a discarico. Esiste, ma chi può dimostrare – oggi – che un “Primario” sceglie autonomamente i suoi collaboratori?

L'attuale distribuzione degli incarichi medici non esclude che il medico non apicale sia tenuto ad un comportamento “perito e diligente” e che debba manifestare il suo esplicito dissenso di fronte a scelte apicali teoricamente improprie (Cassazione civile, Sez. III^a, sentenza n° 4013 del 27/02/04).

Nell'ambito della pratica ospedaliera, insomma, l'errore può essere la conseguenza di parecchi elementi diversi: il management, le risorse, le strutture (edifici e strumentazione), l'organizzazione sanitaria, i carichi di lavoro, i professionisti medici, il personale di supporto (2).

Come al solito, mancano statistiche affidabili che consentano di quantificare la percentuale di ciascuno di questi fattori. Se i dati inglesi (3) fossero estensibili all'Italia potremmo affermare che l'assenza di prevenzione, le carenze igieniche e la cattiva organizzazione sono da 6 (assenza di prevenzione) a 3 (assenza di igiene e carente organizzazione) volte più importanti – nel favorire l'errore – di quanto non lo siano i ritardi diagnostici e terapeutici. Il soggetto che commette concretamente l'errore (medico, infermiere, tecnico) può - quindi - anche non esserne il maggior responsabile (4).

Qualunque azienda privata sa che la prevenzione del rischio è fondamentale e che la sicurezza del personale viene prima della qualità del prodotto finale. Qualunque azienda, ma non l'azienda sanitaria “tipo” per la quale (come avviene nel 76% delle ASL italiane) la cultura del rischio è così poco sviluppata da non aver portato all'istituzione di unità cliniche di risk management!

La prevenzione del rischio e dell'errore ha evidenti risvolti sul piano lavorativo (ambiente di lavoro sereno), psicologico (medicina **non** difensiva), economico, assicurativo e legale.

L'ERRORE DA CAUSE ORGANIZZATIVE

Non trattiamo qui del mancato rispetto delle procedure standard, codificate per quella determinata attività sanitaria, e definibile anche come VIOLAZIONE.

Ci riferiamo invece all'INCIDENTE, dovuto a carenze organizzative indipendenti dalla professionalità degli operatori e dal rispetto delle procedure e dei percorsi clinico – diagnostici corretti.

In altri termini, l'INCIDENTE è il risultato della sommatoria tra l'azione del sanitario e le condizioni organizzative di quella data struttura. Evidenti ma, soprattutto, “sottotraccia” o latenti.

Sono “sottotraccia” tutte quelle situazioni organizzative che sono frutto di decisioni assunte da soggetti diversi dagli operatori.

Dal Governo (le regole del sistema sanitario e l'entità del fondo sanitario nazionale – FSN – annuale), alle Regioni (l'organizzazione sanitaria regionale; la suddivisione economica tra ospedale e territorio; la politica del personale; la distribuzione delle tecnologie; la viabilità; i bacini di utenza). Governo, Regioni ma anche aziende sanitarie: l'organizzazione amministrativa e sanitaria; la mancanza di comunicazione; la carenza di formazione; l'ambiguità delle procedure; l'inadeguatezza delle apparecchiature; i risparmi sulle manutenzioni; i carichi di lavoro eccessivi; i services relativi a prestazioni essenziali; la tipologia della risposta all'urgenza-emergenza ed alla cronicità (5).

Le condizioni latenti sono sempre presenti nei sistemi complessi e concorrono al verificarsi degli errori e dei quasi errori. Si pensi, ad esempio, **all'organizzazione amministrativa**.

In un sistema che privilegia oggi (purtroppo!) la logica economico-finanziaria, le regole di aggiudicazione di una qualunque fornitura medica (attrezzature o materiale disponibile), pur apparentemente “neutre” sul prodotto finale (la qualità sanitaria) possono invece avere un effetto devastante. Infatti se il principale criterio di aggiudicazione è quello del massimo ribasso e non quello della qualità e se l'elemento prezzo prevale sugli altri elementi di gara (affidabilità della Ditta, esame comparativo tra più prodotti analoghi, innovazione, parere dei tecnici, garanzie di manutenzione, etc.) è del tutto evidente che il prodotto fornito – di per sé – rappresenta un elemento latente di errore.

Esempi? Si va dal “guanto economico” che si rompe in sala operatoria, all'assenza di un gastroscopio di riserva, alla mancata attivazione (per un mero, bieco, risparmio) del controllo della qualità dell'acqua di dialisi. Si prosegue con l'assenza di letti bilancia o di bilance nei “reparti” per malati acuti e cronici; con la mancanza di una videosorveglianza per i pazienti critici; con la mancata messa a norma di strutture ospedaliere e con la commistione tra acque pulite e sporche... Si tratta di “elementi latenti” rinvenibili, facilmente in ogni realtà sanitaria, nel 2006. Mancano le bilance, e l'EPA (edema polmonare acuto) è più frequente. Manca il cardioverter e ... Mancano le “messa a terra”... Si lesina su moltissime cose, oggi. Dal farmaco innovativo (l'ormone sintetico... il bloccante dei recettori paratiroidi), ai nuovi sistemi di trattamento delle sepsi.

Dai moderni letti antidecubito ai dosaggi peptidi natriuretici... Dalla sostituzione della apparecchiature obsolete alla pulizia quotidiana degli ambienti più frequentati da moltitudini di pazienti a rischio.

Le esigenze di bilancio, oggi, influiscono sui modi in cui una data prestazione viene erogata, differenziando la qualità delle cure erogate **a parità di professionalità mediche**.

Tutto ciò mette in difficoltà il medico che, da un lato, dovrebbe compiutamente informare il paziente sui limiti della struttura e, dall'altro, dovrebbe evitare le “fughe dei DRG”. Per tutelare sia il proprio budget che il proprio posto di lavoro! Il medico è tenuto ad informare correttamente il paziente della possibilità di ottenere, altrove, una prestazione analoga, ma di più alto livello e con maggior sicurezza.

Il direttore (“Primario”) di quella stessa struttura – a sua volta – deve controllare e vigilare per evitare carenze strutturali e tecniche: in loro presenza, dovrebbe segnalarle sia all'amministrazione

(per i doverosi provvedimenti conseguenti) che al paziente interessato (momentanea inadeguatezza strutturale, tecnica, organizzativa).

Si tratta di informazioni da fornire in modo rigoroso, chiaro, non allarmistico.

In altri termini, il consenso informato non dovrebbe riguardare solo i potenziali rischi clinici ma anche l'efficienza e la sicurezza della struttura sanitaria coinvolta. E' evidente come, anche in questo caso, l'azione del medico dipendente (acquisizione di un consenso "pieno") possa provocare effetti devastanti sia sul paziente ("trattamento incongruo"; "fuga verso altra struttura") che sul medico stesso ("valutazione dirigenziale"). L'art. 1218 C.C. impone al medico l'onere di provare che il danno è attribuibile alle carenze strutturali. Se è così, di quale colpa può essere accusato un medico che comunichi sia all'ASL che al paziente l'esistenza di problemi tecnico-organizzativi?

Al proposito, possiamo citare la sentenza n° 14638/2004 della III^a Sezione Civile della Cassazione sul dovere del medico di informare il paziente anche sulle dotazioni della struttura sanitaria...

LA RESPONSABILITÀ PENALE DELLA STRUTTURA.

La trasformazione delle USL in aziende (D.Lgs 502/92 e successive modifiche) consente di attribuire responsabilità penali ai tre Direttori (Generale, Sanitario, Amministrativo) nel caso in cui il danno del paziente possa essere stato favorito da carenze strutturali ed organizzative, in presenza di comportamenti professionali "corretti". Si ammette oggi, insomma, che la struttura possa essere chiamata in causa non solo in un ambito civilistico ma anche PENALISTICO (6). Da ciò, la necessità che, in ogni ASL, siano chiaramente attribuite funzioni e deleghe e siano definiti i gradi di autonomia decisionale.

Le carenze di apparecchiature e le carenze di personale, legate all'eseguità del budget od a nuove regole regionali, potranno modificare il livello di responsabilità, coinvolgendo non tanto e non solo il medico (qui da considerarsi più vittima che attore protagonista) ma anche (e soprattutto) la struttura ed i suoi legali rappresentanti. Al proposito, è usualmente citata la sentenza n°10093 (20/09/95) della IV^a Sezione Penale di Cassazione, che ha condannato penalmente il direttore amministrativo di una ASL per la mancata organizzazione di una unità di cura sub-intensiva postchirurgica.

Analogamente si potrebbe ipotizzare una responsabilità amministrativa in caso di apparecchiature obsolete, non a norma o deteriorate, segnalate dal medico all'ASL ma dall'amministrazione non sostituite, non riparate e non messe a norma (7).

Infine, una piccola "chicca". Di chi è la responsabilità del malfunzionamento dei "medical devices"? La legge (n° 46/1997) dispone che essi non necessitano di alcuna autorizzazione ministeriale. In caso di malfunzionamento, a chi va attribuita la responsabilità del danno?

Ancora. Il mondo sanitario è zeppo di cateteri venosi centrali e di "disposable" definiti come "estemporanei" o "permanenti". Tuttavia nessuno ha mai codificato quanto duri (ore, giorni, mesi?) l'estemporaneità e la permanenza. Dovremo forse aspettare una sentenza penale per saperlo?

I NUOVI LIVELLI DI RESPONSABILITA'

Alla luce di quanto sopra precisato è oggi evidente che la responsabilità professionale sanitaria (medica e dei sanitari non medici) non può essere oggi attribuita solo ed esclusivamente alla condotta errata (commissiva od omissiva) del professionista ma può (talora, deve) coinvolgere fattori esterni, legati soprattutto agli aspetti negativi dell'aziendalizzazione sanitaria.

Per non coinvolgere l'intero mondo sanitario italiano nella genesi dei potenziali errori in medicina, ci si limiterà qui ad identificare solo alcuni fattori in gioco, quelli più vicini al singolo paziente ed al singolo operatore.

1. L'organizzazione sanitaria regionale, con una distribuzione equa o non equa delle risorse, delle attrezzature più costose dell'emergenza-urgenza;
2. il budget della singola ASL e gli obiettivi che la Regione ha fissato per il singolo Direttore Generale;
3. le responsabilità personali della terna dirigenziale (DG,DS,DA) nelle scelte tecnologiche ed organizzative (acquisti, manutenzioni, politica del personale);
4. Le responsabilità della Ingegneria clinica/Economato nella tipologia delle gare di fornitura e nelle scelte finali (ruolo del medico-tecnico nelle commissioni di gara) della tecnologia e dei materiali di consumo ed infine nella edilizia (tipologia, spazi, manutenzione);
5. responsabilità della Direzione Sanitaria e della Dirigenza Infermieristica in tema di organici medici e non medici ed in tema di sicurezza sul lavoro;
6. responsabilità del Direttore (ex Primari) nella organizzazione interna del Servizio, in relazione alle risorse (tecniche ed umane) messe a disposizione;
7. responsabilità del medico e del personale sanitario non medico.

Conclusione

Da oltre 20 anni la CIMO-ASMD e le altre organizzazioni sindacali mediche si battono perché anche in Italia, come in Germania o come in Spagna, si definiscano in un modo moderno i livelli di responsabilità sanitaria, identificabili in almeno 3:

1. le carenze organizzative
2. le carenze informative
3. le carenze professionali

In questa visione andrebbe, una volta per tutte, definito il principio che è l'ASL a rispondere in prima istanza al paziente del danno da lui subito (per un errore, colposo o non colposo) e che spetta poi all'ASL la decisione di rivalersi o meno (sulla base dei livelli di responsabilità) nei confronti del dipendente che ha "errato". Ma errore non significa colpa.

Occorre fare chiarezza, una volta per tutte. A partire da un ordinamento che codifichi la tipologia, le attrezzature e la organizzazione delle strutture sanitarie, per acuti e per cronici. Per finire ad una Legge che, come quella spagnola (Legge 30/1992; art.139.1), identifichi una **responsabilità senza colpa** della pubblica amministrazione, consentendo quindi ai cittadini lesi di essere risarciti qualora quel danno sia la conseguenza di una azione errata (colposa o non) di un dato pubblico dipendente.

Come si intuisce, non si può fare una seria prevenzione del rischio in assenza di una nuova normativa che modifichi il concetto di errore, colpa e rischio, in sanità!

Stefano Biasioli

Bibliografia

1. Palmiere C., Pacchioni D.M., Molinelli A., Celesti R.. Carenza delle strutture sanitarie: a chi la responsabilità? **Difesa Sociale** 2004; 83 (2): 99-114.
2. Dossier dell' INC (Istituto Nazionale Comunicazione) sull'errore in ospedale. Roma, aprile 2002.
3. Weingart SN. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320:774-777.
4. Beaglehol R. Uses of error: clinical and epidemiological. *Lancet* 2001; 357:140.
5. Reason J. Human error: model and management. *BMJ Publications*, London, 2000; 320:768-700.
6. Bates DW. Error in Medicine: what have we learned? *Aun Int Med* 2000;132:763-7.
7. Lore C., Martini P., Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie. *Riv. Ital. Med. legale* 1998; 20:403-10.