

Giuseppe Vetrugno, Patrizia Laurenti

## Introduzione

Nel lontano 1837 in un noto sonetto in vernacolo intitolato *L'ammalaticcio* il Belli, uno dei massimi esponenti della poesia romanesca dell'800, ammoniva i propri concittadini (e non solo) con un'interrogativa retorica d'effetto: "Lo sai c'a lo spedale ce se more???".

Sono passati quasi duecento anni da quell'amara riflessione e, alla luce delle comuni esperienze stratificate nel tempo e divenute persino evidenze di letteratura, non nelle forme di raccolte di casistiche aneddotiche, ma nelle vesti di revisioni di dati storicizzati quali ad esempio quelli riferiti alla rilettura dei certificati di morte compilati nel periodo 1999-2013 su pazienti accolti a ricovero negli ospedali statunitensi, per effetto delle quali si è potuto affermare che l'errore sanitario in ospedale rappresentasse la terza causa di morte dei pazienti negli USA, potremmo essere portati a concludere che nulla sia cambiato e che quindi l'ospedale continui ad essere di per sé fonte di rischio per chi abbia la (s)ventura di frequentarlo.

L'ospedale può essere dunque assimilato ad un luogo in cui l'incolumità delle persone che vi operino o che vi siano condotte per esigenze di cura sia costantemente messa a repentaglio al punto che una siffatta, ipotetica deficienza di sicurezza costituisca essa stessa una forma di malattia, per di più a carattere diffusivo e, persino, dalle possibili conseguenze letali, che si è metastatizzata su più livelli e per tutto il "corpo" dell'ospedale, non più etichettabile solo alla stregua di possibile "edificio malato"?

Chi scrive ritiene che, in quanto organizzazione complessa, l'ospedale debba necessariamente proporsi l'obiettivo di contenere i rischi che è chiamato a governare, rischi che sono assai più ampi di quelli usualmente compresi nel perimetro del così detto "rischio clinico", perché si estendono a settori e funzioni che solo indirettamente impattano sulla salute dei pazienti che lo frequentano.

Questa è la ragione per cui nei paragrafi che seguiranno non ci si soffermerà soltanto sull'approfondimento del tema del "rischio clinico", ma si tratteranno aspetti che sono propri delle attività di una struttura ospedaliera e che tuttavia presentano contenuti che impongono l'adozione di modelli organizzativi mirati a restituire sicurezza all'intero sistema su più versanti (lavorativo, documentale, informatico, economico, amministrativo).

## Rischio clinico

Il rischio può essere definito come la condizione o l'evento potenziale che modifica l'esito atteso di un processo ed è misurato come il prodotto tra la probabilità che accada un determinato evento e l'entità del danno che l'evento potrebbe provocare, temperato dalla capacità di previsione dell'evento stesso posseduta dall'organizzazione che è chiamato a contenerlo.

Ne deriva che il "rischio clinico" può essere interpretato come la probabilità che un paziente resti vittima di un evento avverso e subisca, a causa di una prestazione sanitaria a vario titolo ricevuta, un danno consistente in una nuova malattia o in un peggioramento della malattia preesistente oggetto della prestazione fino

alla morte. Un rischio che può essere limitato grazie all'adozione di accorgimenti in grado di intercettare per tempo i prodromi dell'accadimento dell'evento, sì da impedirlo o per lo meno da limitarne le potenziali conseguenze dannose.

Come fare però ad identificare un siffatto rischio?

Agli inizi degli anni 2000, in concomitanza con l'avvio della campagna di prevenzione del rischio clinico avviata oltreoceano ed intitolata *To err is human*, si era convinti del fatto che la gestione del rischio di accadimento di eventi avversi a danno di pazienti dovesse fondarsi sullo studio degli eventi avversi, da cui la particolare enfasi conferita alla filosofia dell'apprendere dall'errore (cd. *safety one*) ed alla sostanziale inutilità della ricerca del capro espiatorio ai fini di una costruzione di un robusto modello organizzativo in grado di evitare il ripetersi in futuro di eventi consimili.

Se ci si limitasse ad un approccio sostanzialmente reattivo, si rischierebbe di definire una "mappa del rischio" non del tutto aderente alla realtà organizzativa in concreto governata, perché, inevitabilmente, quella mappa risentirebbe del contributo offerto esclusivamente dalla conoscenza di eventi avversi già accaduti e studiati perché segnalati.

Ma al di là del problema delle sottonotifiche di incidenti o mancati incidenti che affligge qualsiasi organizzazione, anche quella più virtuosa nell'applicare i principi della cd. "*no blame culture*", resta il fatto che concentrarsi sui possibili rimedi per le sole criticità apprese potrebbe far scotomizzare altre fonti di rischio per la salute delle persone assistite comunque presenti all'interno di una organizzazione e che pure meriterebbero di essere individuate e adeguatamente contenute.

Sarà anche vero infatti che, come recita un aforisma attribuito a Mark Twain e richiamato come incipit del film *La Grande Scommessa (The big short)*, premio Oscar per la migliore sceneggiatura non originale nel 2016, "it ain't what you don't know that gets you into trouble. It's what you know for sure that just ain't so" (e cioè "non è quello che non sai che ti mette nei guai. È quello che dai per certo ma che in realtà non è tale"), ma è altrettanto innegabile che occorre ridurre al minimo, confinante con l'imponderabile, la quota di non conoscibilità di rischi di produzione di danni ai pazienti connessi con le attività proprie di una organizzazione sanitaria, per poter poi concentrare il massimo degli sforzi su quella fetta di rischi così individuati e dunque a priori prevedibili che, in quanto in concreto prevenibili, possano risultare suscettibili di azioni di contenimento realmente efficaci.

Per operare in tale ottica può essere utile recuperare alcuni corollari del concetto di rischio, sviluppati in ambito medico dalle discipline della Medicina del Lavoro e della Medicina Legale.

Ci si riferisce ai concetti di "rischio generico", di "rischio generico aggravato" e di "rischio specifico".

In tema di infortuni sul lavoro o di malattie professionali, si definisce "rischio generico" quello rappresentato da una situazione di pericolo che grava in eguale misura su un lavoratore intento alla propria opera come su ogni altro individuo e comprende quei casi di forza maggiore (terremoti, inondazioni, ecc.) che non hanno rapporto con le condizioni proprie del lavoro.

Il cd. "rischio generico aggravato" è invece quello che incombe sì su ogni cittadino, ma grava in misura maggiore, per frequenza o entità, su coloro che sono chiamati a svolgere determinate attività lavorative: l'esempio di scuola è quello del fabbro che usando abitualmente il martello può colpirsi la mano più facilmente di altre persone oppure quello del pastore che, recando il gregge al pascolo e sorpreso da un temporale improvviso, è maggiormente esposto al rischio di restare colpito da un fulmine.

Il "rischio specifico" è invece quello strettamente inerente alle condizioni di determinate attività lavorative ed incombe in maniera esclusiva o nettamente preponderante su coloro che esplicano mansioni particolari, come, ad esempio, la folgorazione da corrente industriale di un elettricista.

Proiettando questi concetti sullo scenario del "*clinical risk management*", si perviene agevolmente alla conclusione per cui, indipendentemente dal numero e dalla tipologia di eventi avversi noti ad un'organizzazione sanitaria perché ad essa segnalati e in aggiunta a tale categoria di circostanze, una struttura sanitaria ospedaliera debba farsi comunque carico del rischio di accadimento di eventi avversi genericamente gravanti sulla popolazione di cittadini che, in veste di pazienti o anche solo di visitatori, finiranno per gravitare all'interno della sua orbita o per frequentare gli ambienti e le articolazioni di cui è dotata: la possibilità di incendi o di cedimenti strutturali oppure di crolli, dovuti o meno a terremoti o a catastrofi naturali imprevedibili per tempistica di concreta insorgenza, ma prevedibili in astratto, impone l'esigenza di verificarne la prevenibilità e di adottare, conseguentemente, le opportune contromisure di prevenzione.

Ma l'ospedale non deve solo poter governare i rischi strutturali "generici" potenzialmente in grado di tradursi in danni per i pazienti e per le altre persone che frequentano i luoghi ospedalieri, deve anche occuparsi dei rischi "generici" che, propri dei singoli pazienti, potrebbero essere aggravati dalla circostanza della loro necessitata ospedalizzazione.

Una persona a rischio di caduta non lo è soltanto all'interno di una struttura ospedaliera, dal momento che la sua fragilità la espone ad una simile eventualità anche all'interno delle proprie mura domestiche o in altri contesti: tuttavia, l'ospedalizzazione può accentuare tale forma di rischio generico individuale, introducendo condizioni aggiuntive (si pensi all'ipotesi di un paziente ultrasessantacinquenne degente all'interno di una stanza di un reparto e sottoposto a terapia infusionale a mezzo di apposita sacca applicata su asta mobile).

Rientrano nella stessa tipologia di rischio, l'eventualità di incongrua assunzione di farmaci da parte di pazienti che già a domicilio sono costretti ad una gestione del regime terapeutico assai polimorfa per numerosità di farmaci da assumere e per le differenti tempistiche e dosi da osservare, oppure l'ipotesi di comportamenti anticonservativi agiti da pazienti in corso di ospedalizzazione ma di fatto possibili anche in altri contesti perché manifestazioni dei quadri patologici che li affliggono, oppure infine le dinamiche di allontanamento dai luoghi di cura di soggetti disorientati che nelle loro esperienze quotidiane sono stati già vittima di episodi analoghi in conseguenza della condizione di deterioramento cognitivo di cui sono portatori.

Rischi specifici comuni alla circostanza dell'esperienza di ospedalizzazione sono invece i seguenti:

- Identificazione (di persona, di lato, di sede -> per finalità di intervento chirurgico, procedura invasiva, ecc.).
- Gestione farmaci chemioterapici.
- Gestione trasfusione di emocomponenti.
- Gestione endiadi madre-neonato ovvero genitore-paziente pediatrico.
- Gestione della comunicazione (tra gli operatori -> passaggio di consegne, trascrizioni; tra operatori e pazienti -> difficoltà relazionali determinate da barriere linguistiche o da condizioni quali deterioramento cognitivo o disturbi dell'apprendimento<sup>1</sup>).
- Ambiente di degenza e tipologia di assistenza (infezioni correlate all'assistenza, salubrità dell'edificio, contingenze di sovraffollamento in Pronto Soccorso).

Non è un caso se organismi internazionali votati alla promozione della cultura della sicurezza delle cure, come *Joint Commission International*, pongano il tema dell'identificazione, sotto qualsiasi profilo lo si consideri, tra gli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (cd. IPSPG, *International Patient Safety Goals*), i cui "requisiti devono essere necessariamente implementati a far data dal 1° gennaio 2021 in tutte le organizzazioni accreditate sulla base degli standard internazionali per gli Ospedali": in particolare il primo obiettivo ("Identificare correttamente il paziente"), ma anche il secondo ("Migliorare l'efficacia della comunicazione"), con particolare riferimento alla disciplina che regola la trasmissione dei risultati critici degli esami diagnostici e al processo del passaggio di consegne tra operatori sanitari, per cui è espressamente sottolineata l'esigenza della prioritaria identificazione degli operatori e dei pazienti cui si riferiscono le informazioni da trasferire e ricevere, e il quarto ("Garantire la sicurezza in Chirurgia"), attraverso l'impiego sistematico delle check list e l'adozione di procedure per la verifica pre-operatoria e per la marcatura del sito della procedura chirurgica/invasiva, rivelano quale sia il livello di attenzione preteso per impedire che si realizzino conseguenze dannose a carico di pazienti non correttamente identificati.

Non è neppure un caso se i medesimi organismi invitino pressantemente gli ospedali a dotarsi di linee guida per l'igiene delle mani basate sull'*Evidence Based Medicine* al fine di ridurre la possibilità di ricorrenza di infezioni correlate all'assistenza sanitaria (quinto obiettivo internazionale).

Di fatto, dunque, l'ospedale non deve attendere la segnalazione di un evento avverso conseguenza dell'avvenuto concretizzarsi di un rischio generico, generico aggravato o specifico dell'ospedalizzazione gravante sui pazienti trattati per mettere in atto politiche volte a prevenire simili incidenti, ma deve promuovere soluzioni efficaci in anticipo, facendo rientrare nella mappatura del rischio anche quelle ipotesi che, pur non direttamente evocate dall'analisi delle segnalazioni ricevute, siano però espressione di possibili condizioni di rischio comunque immanenti alla circostanza stessa dell'avvenuta ospedalizzazione e sulle quali esercitare un'azione

<sup>1</sup> Iacobucci G. Many patients with learning disabilities face safety risks in acute hospitals, report finds. *BMJ* 2023;383:2556.

migliorativa dotandosi fin da subito di procedure e istruzioni operative volte a contenere l'espressività di quelle condizioni di rischio.

Per supportare le organizzazioni sanitarie ospedaliere a meglio definire la mappatura del rischio, comprendente anche condizioni non emergenti dall'analisi di segnalazioni di eventi avversi, nel primo decennio degli anni 2000 sono stati emanati a cura del Ministero della Salute documenti di indirizzo e raccomandazioni in tema di sicurezza delle cure, che di fatto costituiscono la base di partenza per una stratificazione dei livelli di rischio clinico propri di un ospedale.

Al Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (introdotto nel 2005 ed aggiornato nel 2009), hanno fatto seguito le Raccomandazioni (dodici nel periodo compreso tra il 2007 ed il 2010): la prima venne emanata nel novembre 2007 e forniva indicazioni su come contenere e "prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"; ad essa seguirono, nel marzo 2008, quelle in tema di "corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio", di prevenzione della "ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico", di "corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura", di "prevenzione del suicidio di paziente in ospedale", di "prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", di "prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto" e di "prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", cui poi si aggiunsero quelle dedicate alla "prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", dell'aprile 2009, ed alla "prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati", di settembre dello stesso anno, nonché con quelle volte a contenere il rischio di "morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intra ed extraospedaliero", del gennaio 2010, e alla "prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound-alike" (LASA), del settembre 2010. Raccomandazioni che negli anni sono state aggiornate e affiancate da altri documenti realizzati su iniziativa del Ministero allo scopo di fornire alle strutture ospedaliere strumenti utili a contenere i rischi connaturati all'espletamento delle loro funzioni naturali di assistenza e cura.

Questa produzione documentale si è poi arricchita degli ulteriori contributi provenienti dal Sistema Nazionale delle Linee Guida potenziato a seguito dell'introduzione della Legge 8 marzo 2017 n. 24 (cd. Legge Gelli-Bianco).

Giova infatti ricordare che, per effetto degli articoli 3 (comma 2), 5, 6 e 7 (comma 3) della legge appena richiamata, si è sostanzialmente disegnato un modello di sicurezza delle cure imperniato sull'applicazione del principio di "appropriatezza", che si concretizza nel momento in cui le Linee Guida, proposte da società scientifiche allo scopo accreditate o dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, oppure da enti e istituzioni pubblici e privati, validate dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso un processo di verifica di coerenza metodologica, recepite dalle Regioni tramite i locali Centri regionali per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente, sono quindi da questi distillate in documenti di indirizzo trasmessi alle aziende/strutture sanitarie, dove poi saranno tradotti in protocolli operativi vincolanti per i professionisti e il personale sanitario nella quotidiana pratica clinica, fatta salva la specificità del caso concreto (Figura 5.1). Ad integrazione di questo processo, agisce poi l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in Sanità, a cui è stato affidato il compito di predisporre linee di indirizzo, individuare idonee misure per la prevenzione del rischio e la formazione del personale, nonché censire le buone pratiche acquisite nelle singole esperienze dei numerosi settori della sanità italiana e non solo (ad esempio, filtrando i suggerimenti di organi tecnici di altri Paesi, tra i quali il britannico National Institute for Health and Care Excellence (NICE): queste buone pratiche intervengono solo nel caso in cui non sia disponibile una forma di sapere più robusto (e cioè quella scaturita dal processo di produzione delle Linee Guida di cui si è poc'anzi detto) e possono essere d'ausilio nel supportare i percorsi clinico-assistenziali capillari nell'assumere l'orientamento diagnostico-terapeutico ed assistenziale più consono alla soluzione della specificità del singolo caso concreto.

Ne deriva che, grazie all'assetto della sicurezza delle cure disegnato dalla cd. Legge Gelli-Bianco, l'ospedale dispone di strumenti operativi (raccomandazioni, linee guida, protocolli, ecc.) con i quali può impostare politiche di contenimento e prevenzione nei confronti di rischi generici aggravati e/o specifici noti, perché intrinseci alla circostanza stessa dell'ospedalizzazione di un paziente.

Può però succedere che, a dispetto dell'adozione ed applicazione di raccomandazioni, buone pratiche, protocolli e istruzioni operative, si registrino, nel corso delle attività clinico-assistenziali, criticità o veri e

<b>1. Avvio</b>	Società scientifiche accreditate, Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, Enti e Istituzioni Pubblici e Privati
<b>2. Governo</b>	Sistema Nazionale Linee Guida (Istituto Superiore di Sanità)
<b>3. Applicazione</b>	Regioni (Centri per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente) e aziende/ strutture sanitarie e socio sanitarie: traducono i contenuti delle linee guida in procedure regionali e protocolli e istruzioni operative aziendali, tenendo conto dei contesti organizzativi e territoriali
<b>4. Analisi</b>	Regionale: Centri per la Gestione del Rischio Sanitario raccolgono i dati su eventi avversi, sentinella (flusso SIMES) e contenzioso e riferiscono a -> Sovraregionale: Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza in sanità, che predispone linee di indirizzo ed individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario
<b>5. Controllo dell'utenza</b>	Difensore Civico e Trasparenza dei Dati su eventi avversi e sinistri sul sito internet delle strutture sanitarie e Sociosanitarie
<b>6. Miglioramento della qualità e sicurezza</b>	Società Scientifiche, Associazioni tecnico-scientifiche, Enti, Osservatorio Nazionale e ISS revisionano linee guida e linee di indirizzo sulla base dell'analisi degli eventi avversi e delle nuove acquisizioni

**Figura 5.1** La “filiera” delle Linee Guida.

propri eventi sfavorevoli a danno dei pazienti trattati in ossequio al percorso predetto: questa circostanza impone all'operatore sanitario di segnalare l'avvenuto accadimento, quale potenziale spia di una disfunzione di sistema, meritevole di un intervento correttivo a monte.

Attraverso questa architettura, che sembra partire dall'alto (ma in realtà le Società Scientifiche e le Associazioni delle professioni sanitarie sono espressione di partecipazione dal basso) e ritornare dal basso (e però, nella quotidianità, nessun operatore sanitario è un'isola, essendo tutti, sia che si agisca in strutture pubbliche, sia che ci si articoli in contesti privati, connessi all'interno della matrice del Servizio Sanitario Nazionale, SSN), l'assetto normativo voluto dal legislatore Gelli-Bianco ha cercato di fornire uno strumento funzionale al contenimento di un ulteriore quota di rischio clinico immanente alla stessa organizzazione sanitaria, ospedaliera e territoriale, e alla sua evoluzione “amministrata”, volta a trasformare le professioni sanitarie da soggetto di cura a mero fornitore di prestazioni: si tratta del rischio di “prestazionalismo”, per echeggiare un neologismo caro ad alcuni autori assai avvertiti.

Lo strumento della segnalazione, ovvero dell'*incident reporting*, mutuato dal settore della Farmaco e Dispositivo - vigilanza, dove, non a caso, opera da anni allo scopo di accumulare evidenze sui benefici e, soprattutto, sulle collateralità di impiego di prodotti medicinali e dispositivi medici, costituisce pertanto non solo il mezzo attraverso il quale l'organizzazione ospedaliera (e non solo) è supportata dai singoli che vi operano nel virtuoso processo dell'apprendimento dagli errori di sistema e, quindi, nella costruzione di una mappa, aggiornata costantemente, della effettiva distribuzione dei rischi noti proprio di ogni singolo ospedale, come di ogni specifica struttura, la cui conoscenza è progressivamente acquisita e cementata grazie al disvelarsi di circostanze ignote per effetto dell'analisi dell'errore, ma anche l'antidoto con cui il governo della prassi medica, prima ancora che del rischio, evita di degenerare in quella “specie di gestionalismo, che intende la gestione della complessità clinica, quale unico ideale regolativo” e che, ingessando l'autonomia, le prerogative, le competenze e le conoscenze dei professionisti della sanità, anziché restituire sicurezza ai pazienti e agli stessi operatori della salute, finisce per trasformarsi in un ulteriore e nuovo rischio, quello della sottomissione del pensiero clinico-assistenziale alla tirannia della tecnocrazia e alla pressione asfissiante della burocrazia del “proceduralismo”.

Gli stessi cambiamenti di linguaggio avvenuti negli ultimi trent'anni all'interno del servizio sanitario riflettono i cambiamenti in atto nel servizio stesso: nei documenti ufficiali, nelle carte dei servizi, ma anche nei meeting, nelle convention aziendali, nei momenti di pianificazione del budget, vi sono termini utilizzati con sempre maggiore parsimonia, al punto da essere quasi scomparsi: servizio pubblico, dovere verso la nazione, obblighi del pubblico funzionario, interesse collettivo, bene pubblico.

Ve ne sono invece altri che sono entrati, talvolta prepotentemente, sulla scena: tra questi, il termine “cliente” in luogo di paziente. Il fatto stesso che le strutture sanitarie, pubbliche e private, affidino a proprie articolazioni organizzative, quali ad esempio gli Uffici Relazioni con il Pubblico, compiti di monitoraggio periodico del “gradimento complessivo delle prestazioni erogate” o della “soddisfazione” per l’assistenza ricevuta suggerisce l’avvenuto cambio di paradigma.

Il cliente, nell’antica Roma, è però colui che “accetta la protezione di una persona autorevole ed influente in cambio di generici servizi”: di fatto, è un termine che rimanda ad un rapporto di sudditanza rispetto al servizio atteso, interpretabile quasi alla stregua di una concessione, anziché di un diritto, e che quindi mal si attaglia alla dimensione del paziente-persona-cittadino.

Eppure, l’adozione del termine o di altri vocaboli che ne sono un naturale corollario (“gradimento”, “soddisfazione”) riflette il processo di trasformazione in chiave consumistica del servizio sanitario, nel quale il cliente si muove con l’autonomia di scelta analoga a quella di un consumatore di un outlet e quindi abbisogna di schemi pre-confezionati, di modelli gestionali codificati, di protocolli operativi, con cui confrontarsi, non solo per poter assumere scelte consapevoli perché adeguatamente precedute dall’acquisizione di informazioni complete, ma anche per poter verificare l’esatta esecuzione della prestazione da parte del soggetto erogatore.

Si può dunque affermare che l’*incident reporting* sia l’ultima frontiera cui il mondo sanitario può guardare per porre un argine allo scivolamento verso la schiavitù dell’algoritmo e per contenere il rischio della cd. *trivial machine*, vale a dire la riduzione delle professioni sanitarie a macchina banale cui si pensa che basti introdurre una precisa istruzione per avere con certezza gli esiti auspicati.

Ma lo strumento dell’*incident reporting*, unito a quello dell’analisi dei reclami e, in misura più limitata, a quello della valutazione degli accadimenti sfociati in veri e propri sinistri (ossia in richieste risarcitorie o anche solo in attività di indagine promosse dall’autorità giudiziaria penale e/o amministrativa), può assolvere anche ad un ulteriore scopo, se universalmente adottato e se compreso nella sua reale natura di canale informativo e trasparente di una organizzazione sanitaria impostata sul principio della “*no blame culture*” (e non dunque se impiegato allo scopo di alimentare dinamiche colpevolizzanti o di scarico di responsabilità): quello di supportare l’organizzazione nel prendere contezza del cd. rischio ignoto, ossia di quella quota di rischio che resta tipico dell’organizzazione sanitaria, ma di cui l’organizzazione sanitaria ha sottovalutato il peso o ritenuto di escludere l’interferenza o, persino, scotomizzato l’eventuale sussistenza.

È infatti grazie alla registrazione e analisi puntuale degli episodi di *near miss*<sup>2</sup>, eventi avversi ed eventi sentinella, qualora numericamente consistenti in rapporto al volume di attività complessivamente erogata, ed allo studio della sinistrosità depurata dall’effetto distorsivo prodotto dalla latenza temporale che solitamente intercorre tra la data di ricezione del sinistro e la data di effettivo accadimento dell’evento avverso patito dal paziente che del sinistro costituisce la causa radice, che l’organizzazione sanitaria può affrontare la sfida rappresentata dal rischio specifico sfuggito alle valutazioni preliminari e quindi alla originaria pianificazione delle azioni volte a contenere il rischio clinico in ospedale.

Combinando la frequenza di accadimento degli episodi censiti con il grado di severità dei danni riportati in concreto dai pazienti, o di quelli che si sarebbero potuti determinare, e temperando il prodotto così ottenuto con le capacità dell’organizzazione di intercettare per tempo i fenomeni oppure di mettere in campo con la necessaria tempestività le opportune e mirate misure di protezione, è possibile costruire una mappa del rischio clinico di un ospedale (come quella riportata nella [Figura 5.2](#)), da aggiornare annualmente, sulla base dei nuovi dati incamerati, su cui assegnare le priorità delle politiche di prevenzione.

In un prossimo futuro, i sistemi di *incident reporting* potranno essere potenziati dall’intervento di strumenti di raccolta dati, basati sulla cattura di parole chiave attraverso soluzioni di intelligenza artificiale, certamente promettenti, ma allo stato ancora non sufficientemente affidabili. In ogni caso, l’integrazione dei sistemi di segnalazione con i dati provenienti da altre fonti informative (lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche, in questo senso, offrirà differenti opportunità per perfezionare gli strumenti di cui dispongono attualmente i processi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, con particolare riferimento al puntuale censimento di fenomeni come, ad esempio, le infezioni correlate all’assistenza e le complicanze di interventi chirurgici o di trattamenti oncologici chemioterapici) è ormai all’orizzonte e, se da un lato certamente con-

<sup>2</sup> Qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o un danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha prodotto. Evento che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio.



CATEGORIA DI RISCHIO	RISCHIO	ESEMPDI POSSIBILI MODALITÀ IN REALIZZAZIONE DEL RISCHIO	Valutazione rischio potenziale										Valutazione del rischio potenziale (PFS)	Valutazione dell'efficacia del controllo (C)	RISCHIOSITÀ CONCRETAMENTE INSISTENTE (PFS+C)
			FREQUENZA (F)					SEVERITÀ (S)							
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
Rischio generico aggravato	Cadute	Il paziente, parzialmente autonomo/efficiente, con mobilità autonoma, cade da barella in Pronto Soccorso nel mobilizzarsi per andare al bagno. Ripete un trauma cranico commotivo, con emorragia subaracnoidea (pt in terapia con antiaggreganti).	10	10	8	8	8	8	8	8	8	8	9	9	720
	Allergie	Si somministra alla paziente verde infodociana in sala operatoria. La paziente sviluppa una reazione anafilattica, perché portatrice di sensibilità di insedioli.	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	490
	Suicidio	Un paziente rintracciato a terra da trauma critico di lieve entità, con storia di disturbo bipolare in trattamento farmacologico, va ricoverato ad amio respiratorio in PS e dopo gestione in Rianimazione viene ricoverato per Endocrinologia. In seconda giornata, si allontana dal reparto e si lancia dalla tromba delle scale.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	10	10	600
	Gestione Terapie	Paziente cardiopasto e vs sottoposto; prescrizione di Ceftriaxone; somministrazione incongrua.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	7	7	420
	Identificazione del paziente	Paziente emionima viene sottoposto a esame TAC con mezzo di contrasto cui era destinata altra paziente dallo stesso cognome.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	200
Rischio specifico organizzativo- strutturale	Gestione della documentazione	Raccolto anamnestico ed esame obiettivo non vengono inseriti nelle sezioni appositamente dedicate della cartella clinica informatizzata. In tal modo non sono immediatamente visualizzabili per consulenti in estemporanea; il piano di cure risulta poco compilato.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	8	8	480
	Comunicazione tra operatori	Paziente destinata ad altra struttura viene lasciata in Pronto Soccorso; al suo posto viene presa in carico dagli operatori del servizio ambulanza altra paziente vicina di barella, per mancato passaggio di consegna.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	360
	Acquisizione del consenso	Non si informa adeguatamente il paziente in relazione ai rischi connessi all'inserimento di plastica di laparoscopia. Il paziente nel postoperatorio sviluppa una complicanza che lo porta a morte.	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	9	9	630
	Incertezze dell'ambiente di lavoro	In un reparto da poco ristrutturato e vent'anni ripuliti episodi di distacco dei pannelli del centrosoffitto, fortunatamente senza esteri per i pazienti e visitatori.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	360
	Aggressione e violenza	Non riuscendo ad accedere per visitare un paziente in Pronto Soccorso, i parenti di un paziente aggrediscono il personale.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	360
Rischio specifico correlato all'assistenza	Utilizzo di dispositivi	Incidenti con dispositivi piuttosto dovuti ad usura e subottimale gestione del flusso nella Centrale di Sterilizzazione.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	10	10	600
	Allontanamento paziente detenuto	Un paziente anziano e di recente sottoposto a intervento di proctocolectomia manifesta franca ematuria e si presenta al Pronto Soccorso da solo, assegnato il Codice Azzurro, viene collocato in sala gialla, da dove, stanco dell'attesa, si allontana senza avvisare nessuno.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	300
	Identificazione della sede e del lato, conti garze e strumenti	Paziente sottoposto ad intervento chirurgico di rezione K colon-retto al termine dell'intervento mostra contagocce garze dispartiti: si esegue rx ed ecografia senza esito.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	6	6	180
	Trasfusioni, donazione di organi e tessuti, gestione campioni biologici	Campione biologico per esame istologico preparato in laboratorio di storiologia si conserva con residui di campionamenti precedenti.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	7	7	280
	Terapia loud alle sound allie	Farmaco specifico a base di penicillina confezionato alla stessa maniera di un gascoprodotto viene somministrato erroneamente.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	300
Rischio specifico correlato all'assistenza	Chemicorapia allie	Preparazione chemioterapica strava dalla sede di infusione.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	7	7	280	
	Infezioni correlate all'assistenza	Porto cutaneo si complica con infetto di SAN e morte del paziente.	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	7	7	420
	Gestione gravidanza e neonati a rischio	Una neonata a termine decede in rooming in, in assenza di patologie preesistenti e per meccanismo apparentemente asfittico.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	10	100

Figura 5.2 Esempio di Mappa del Rischio di un Policlinico Universitario, realizzata sulla base degli eventi complessivamente censiti, stratificati per categorie di rischio e pesati per frequenza, severità ed efficacia dei sistemi di controllo.

tribuirà ad arricchire le conoscenze dell'ospedale su alcune tipologie di rischi specifici altrimenti destinate ad essere individuate tardivamente, quando ormai concretizzate in danni patiti dai pazienti, costituirà una nuova sfida per i modelli di prevenzione del rischio clinico delle organizzazioni sanitarie, perché introdurrà ulteriori possibili rischi specifici collegati alle dinamiche proprie dell'ospedalizzazione su cui dovrà essere esercitata un'azione di contenimento. Ci si riferisce non solo al rischio di manipolazione/corrosione del dato elettronico una volta acquisito (ad opera ad esempio di attività di pirateria informatica), ma anche all'eventualità che i dati siano stati raccolti con metodologia non rispettosa delle esigenze di trasparenza, imparzialità ed equità funzionali a rendere comprensibili le modalità di elaborazione dei dati e a consentire la possibilità di successive verifiche esterne, nonché alla loro concreta capacità di intercettare e descrivere fedelmente i fenomeni che si vorrebbe che censissero in misura più efficace e puntuale rispetto alle segnalazioni individuali spontanee.

### **Rischio (da ignoto) tecnologico e scientifico**

Lo sviluppo della tecnologia degli ultimi decenni ha determinato cambiamenti radicali nel sistema produttivo, con accelerazioni esponenziali ampie, improvvise e sempre più numerose: queste accelerazioni costituiscono la fonte di nuovi pericoli che impongono un ripensamento degli schemi e dei modelli tradizionali, nella consapevolezza che con il progredire dei sistemi tecnologici complessi le organizzazioni sanitarie, al di là delle ipotesi di errore umano e di caducità degli operatori, presentino un rischio elevato di incidenti che in questo ambito risulta sostanzialmente ineliminabile.

Prendiamo, ad esempio, la tecnologia della stampa 3D, che ha fatto la sua comparsa a metà degli anni Ottanta, essendosi affacciata come "manifattura additiva". Si tratta, com'è noto, di un processo in cui la creazione di oggetti tridimensionali avviene mediante la deposizione da ugelli, simili a quelli di una stampante, di materiale diverso da inchiostro su una piattaforma che si muove a seconda di algoritmi computerizzati. Utilizzata in origine per la realizzazione di oggetti semplici, contenenti vetro, plastica e metallo, la tecnologia è stata poi implementata fino a consentire la creazione di alimenti, componenti elettronici e tessuti umani. In medicina, i campi di applicazione della stampa tridimensionale vanno dalla stampa in remoto di farmaci su prescrizione alla modellazione di protesi su misura, fino alla realizzazione di lesioni pre-operatorie per la pianificazione chirurgica a fini di addestramento (e non solo).

Nell'ottobre 2023, ad esempio, ha suscitato clamore mediatico in Italia la notizia dell'avvenuto doppio trapianto, in contemporanea e per via endovascolare, di protesi valvolari, aortica e mitralica, a cuore battente su un paziente di 66 anni, dopo che l'operazione era stata simulata su una copia in 3D dell'organo cardiaco. L'intervento, condotto all'interno di un Policlinico Universitario e disegnato in collaborazione con un gruppo di ingegneri del Politecnico di Torino e dell'Università di Pavia, risulta essere un rarissimo esempio di operazione combinata per via endovascolare (poiché le due protesi sarebbero potute entrare in conflitto una volta impiantate con quell'approccio, mettendo a rischio la vita del paziente), eseguito per la prima volta in Italia su un paziente per il quale l'approccio tradizionale a cielo aperto era stato ritenuto a priori proibitivo. Il fatto è che, proprio perché ci si trova in presenza di soluzioni estremamente innovative, al di là dei temi etici che ruotano attorno alle modalità di reclutamento di pazienti volontari in percorsi di cura di chiara impronta sperimentale, le interazioni tipiche di un sistema complesso, qual è certamente il collegamento delle componenti umane e tecnologiche sottese alla realizzazione di un intervento chirurgico endovascolare con doppio impianto di protesi pre-simulato su organo riprodotto in modalità "stampa 3D", presentano caratteristiche tali per cui l'eventuale difetto nascosto (ma presente) in una qualsiasi delle fasi del processo rischia di compromettere irrimediabilmente - e spesso in forma catastrofica - l'esito dello stesso. La cd. "complessità interattiva", ossia l'interazione tra le varie componenti di un sistema complesso, si traduce infatti in una ulteriore fonte di pericolo: quella che Charles Perrow descrisse efficacemente in un contributo scientifico nel lontano 1993, per cui la tendenza ad interagire, che è una peculiarità non di una parte o di un operatore, ma del sistema o di più sistemi tra di loro interconnessi, consente la trasmissione dei difetti insiti all'interno di un sistema da un sistema all'altro o da una fase del processo alle altre a quella collegate, al punto da rendere le catastrofi dovute al cattivo funzionamento di tali sistemi, ancorché ignote nella loro rischiosità di accadimento e quindi imprevedibili, di fatto inevitabili, sì da poter essere definite "normali".

Poniamo dunque il caso che vi siano stati difetti di progettazione nel trattamento realizzato e che tali errori di pianificazione, e delle conseguenti errate attività di monitoraggio e correzione, sfuggendo alla osservazione del singolo caso iniziale, si riproducano in futuro una volta che l'applicazione sperimentata occasionalmente



per la prima volta nell'ottobre 2023 in Italia si affermi come "sicura" e valida al punto da poter essere diffusa su più ampia scala e su una platea assai più numerosa di pazienti altrimenti orfani di approcci tradizionali. Chi tutelerà quelle vittime e chi sosterrà il costo etico (e non solo) di averle determinate?

In assenza di riferimenti normativi che disciplinino le tecnologie rischiose ed in assenza di conoscenze solide che possano supportare gli ospedali a chiarire a se stessi se proseguire nello sviluppo e nell'applicazione di tali tecnologie o se rinunciare ad esse quando non sia possibile ridurre il rischio di danno per i pazienti in maniera significativa, ci si deve chiedere se l'euristica della paura, ossia il timore di determinare incidenti futuri, possa agire da freno all'introduzione di tecnologie sempre più promettenti, ma anche sempre più spinte sulla base di predizioni fondate su stime invece che su dati osservazionali consolidati e messi opportunamente a confronto.

Quando si verificò il terribile attentato alle Torri Gemelle di New York, Aaron Swirski, uno degli architetti del World Trade Center, manifestò in una storica intervista resa al Jerusalem Post tutto il suo sconcerto di fronte al collasso strutturale delle due torri: entrambi gli edifici erano stati infatti costruiti tenendo conto del rischio di incidente aereo. Il sistema della struttura portante sul perimetro dell'edificio non avrebbe dovuto provocare cedimenti strutturali in caso di squarci sull'edificio, anche nell'eventualità di uno scontro con un aereo o di un attacco con bombe. Gli esperti successivamente interessatisi dello studio di quel drammatico episodio rilevarono però che le due torri erano state sì progettate per rispondere a collisioni energetiche e persino ad incendi di vasta portata, ma non in egual misura per far fronte al calore prodotto da 30.000 tonnellate di combustibile da aviazione contenuto in un aereo a motore acceso: questo significa che sarà necessario abbandonare l'architettura verticale e rivedere le scelte urbanistiche di certi agglomerati fin qui ritenuti avveniristici?

Tenere il passo dei cambiamenti delle tecnologie, mediche e chirurgiche, e delle innovazioni può non essere facile: un meccanismo proposto per quantificare e persino prevedere le tecnologie emergenti è quello di individuare le tendenze nel tipo di pubblicazioni scientifiche e domande di brevetto che appaiono nei diversi settori medico-chirurgici e laboratoristici.

È stato dimostrato che il processo di convenzionalizzazione delle tecnologie segue un andamento sigmoide di prevalenza di utilizzo: all'inizio sono relativamente poco usate (fase innovativa), poi se ne fa un utilizzo sempre maggiore (fase di adozione iniziale), successivamente sono ampiamente accettate (fase di adozione tardiva), infine il loro utilizzo diventa consolidato (fase di mantenimento).

Un siffatto andamento si registra anche per le pubblicazioni in letteratura e per le domande di brevetto, con la differenza che queste precedono la curva di utilizzo e quindi potrebbero suggerire qualora osservate nel tempo quali tra gli orizzonti innovativi si stia approssimando alla riva dell'impiego convenzionale.

Questo approccio, comunemente impiegato dalle Unità di Health Technology Assessment (HTA) che supportano le realtà ospedaliere (e non solo) nelle attività di governo del rischio tecnologico e del miglior impiego delle risorse e delle innovazioni tecnico-scientifiche, può rivelarsi utile nell'orientare l'analisi degli ambiti in cui si svilupperanno le tecnologie di maggiore impatto clinico-assistenziale e nel guidare una valutazione anticipata dei rischi cd. ignoti, ma potrebbe risultare insufficiente per gestire alcuni aspetti del rischio tecnologico, noto ed ignoto.

Ci si limita qui a richiamare alcuni esempi per sottolineare quanto spesso la conoscenza di questa categoria di rischio si sostanzia quasi esclusivamente quando - una volta introdotto il prodotto sul mercato e registrata la sua ampia diffusione d'impiego - eventuali difetti di progettazione/realizzazione ignoti *ab initio* si rivelino nella loro drammaticità, producendo danni, più o meno consistenti, diretti e/o indiretti, ad un numero progressivamente crescente di pazienti al punto da imporre l'intervento (riparatore) di Organi Regolatori Nazionali.

Non sono stati infatti limitati gli episodi di azioni di richiamo, nel recente passato, di protesi ortopediche e persino di dispositivi impiantabili attivi a tipo pacemaker e/o defibrillatori, dovuti a difetti di progettazione scoperti tardivamente per effetto di eventi avversi patiti da pazienti: nel primo caso si trattava di possibili difetti di alcuni componenti dell'impianto protesico responsabili di un significativo numero di esacerbazioni della sintomatologia dolorosa e dell'impotenza funzionale pre-operatoria e di conseguenti reinterventi, con ovvie ricadute sulla percezione complessiva della qualità delle cure ricevute dai pazienti, nel secondo caso, invece, è stato possibile rilevare un difetto in fase di assemblaggio delle batterie a causa del quale i dispositivi andavano incontro a scarica precoce, con sequele talvolta letali.

Non si è poi ancora spenta l'eco suscitata dall'azione di richiamo sulle protesi mammarie impiantate su pazienti a rischio di sviluppo di linfoma anaplastico a grandi cellule: questa forma di linfoma a cellule T si sviluppa nella capsula del tessuto cicatriziale che circonda un impianto mammario. Questa capsula è solitamente

morbida o leggermente soda e si forma naturalmente intorno a una protesi mammaria dopo il suo posizionamento. Rappresenta dunque il verosimile portato di un insulto infiammatorio prolungato sul sistema immunitario, collegato alla reazione al macrotesuto impiegato per la costruzione dell'impianto e dovuta a svariate possibili cause, tra le quali contaminazione batterica, rimozione dell'involucro, caratteristiche della superficie dell'involucro che portano all'attrito o potenziale esposizione a composti reattivi associati all'impianto: nella sola Italia, dopo allerta lanciato nel 2011, furono individuati 18 casi fino al 2016.

Sarebbe stato possibile intercettare questi pericoli prima dell'immissione in commercio dei dispositivi in questione?

Si sarebbe potuti rispondere che ad una siffatta analisi dovrebbero provvedere gli organi regolatori nazionali e sovranazionali che rilasciano le autorizzazioni all'impiego: è chiaro, infatti, che un processo di approvazione strutturato prima dell'immissione del dispositivo sul mercato sia la chiave per prevenire il ripetersi di simili episodi. Tuttavia, occorre osservare, da un lato, che la disciplina normativa di riferimento in ambito europeo e nazionale in tema di dispositivi medici, ancorché di recente innovata, non ha portato, nei Paesi dell'Unione Europea, incardinati su una nozione del principio di cd. sussidiarietà negativa di derivazione germanica<sup>3</sup>, alla costruzione di un organismo di controllo dotato delle medesime funzioni e degli stessi poteri assegnati negli Stati Uniti alla Food and Drug Administration (FDA) e, dall'altro, che gli episodi di richiamo hanno interessato prodotti comunque passati al vaglio dell'FDA senza incontrare particolari sussulti.

Si comprende dunque come spetti alle strutture sanitarie e quindi agli ospedali dotarsi di strumenti in grado di governare queste forme di rischio latente per i propri assistiti. Questo aspetto si embrica con il tema delle regole procedurali in contesti di incertezza scientifica: allorché vi è incertezza, la scienza è sì in grado di individuare l'esistenza di un rischio potenziale o latente (il cd. rischio incerto), ma non sa offrire soluzioni tecniche per tenerlo sotto controllo efficace. Un simile rischio potrebbe quindi essere ritenuto tecnicamente inevitabile ed allora il dominio dei fattori di rischio (impossibile sotto il profilo tecnico) da parte delle organizzazioni sanitarie chiamate a tale compito potrebbe essere raggiunto solo grazie, in primo luogo, alla conseguita conoscenza ed alla successiva valutazione delle informazioni disponibili e, in secondo luogo, per mezzo dell'adozione di misure volte a fronteggiarlo, che, non potendo consistere in regole tecniche, si sostanziano nella gestione del rischio medesimo, facendo prevalere la protezione degli interessi delle persone rispetto agli interessi economici.

Ciò implica che, a fronte di un esempio di rischio incerto di cui si è prima detto, un'organizzazione sanitaria ospedaliera debba dare evidenza di aver valutato il rischio e di aver adottato misure proporzionate, adeguate e provvisorie, rispondenti ai seguenti principi: entità e gravità del rischio; possibilità di contenerlo; modificabilità delle misure di gestione del rischio alla luce della successiva evoluzione delle conoscenze.

È infatti evidente che, laddove non ci sia incertezza scientifica, l'individuazione di regole procedurali basate sulla capacità di determinate misure di impedire una certa tipologia di evento lesivo o pericoloso risulta assai agevole; al contrario, nel caso in cui vi sia incertezza, conoscenze incomplete e non univoche si limitano a registrare la possibilità che un determinato danno consegua ad una specifica prestazione, ma non sono in grado di cogliere le cautele in grado di evitare o ridurre sensibilmente la concretizzazione di tale rischio. Tutt'al più, in quest'ultimo scenario, sarebbe predicabile l'esistenza di regole precauzionali descrittive di modalità

<sup>3</sup> Il principio di sussidiarietà altro non vuole che responsabilizzare entità sociali minori – tra le quali ad esempio sono ricompresi i “fabbricanti”, per utilizzare l'espressione adottata dal Legislatore europeo, di dispositivi medici – a svolgere a pieno il loro ruolo di promozione e sviluppo della personalità degli individui che le compongono, contribuendo così alla crescita della collettività nel suo complesso, in un contesto comunque disciplinato e sostenuto economicamente dallo Stato. Nel nostro Paese questo principio opera temperato dagli art. 2 e 3, II comma, della Costituzione e non postula affatto l'auto-astensione dello Stato dall'intervenire in determinati settori, lasciati dunque alla libera iniziativa di privati, singoli o in associazione, nella convinzione che questi possano sostituirsi allo Stato nel darsi concessioni allo scopo di soddisfare un determinato bisogno individuale o collettivo, meglio dello Stato stesso (cd. sussidiarietà negativa). Tuttavia, l'interpretazione della gerarchia delle fonti del diritto affermatasi sulla base di alcune assai contestate pronunce della Corte di Giustizia Europea e di alcuni indirizzi sincopati della Corte Costituzionale italiana ritiene la normativa dell'Unione Europea gerarchicamente superiore alla disciplina statale ordinaria. Per una più completa spiegazione dell'operatività del principio di sussidiarietà “positiva” nel nostro ordinamento, ossia dell'esistenza di una pluralità di soggetti giuridici tra loro integrati e coordinati dalle normative Statali, si rimanda all'intervento in Assemblea Costituente dell'estensore dell'art. 2 della Costituzione, l'on. Giorgio La Pira, consultabile su: [http://legislature.camera.it/\\_dati/constituente/lavori/Assemblea/sed058/sed058nc.pdf](http://legislature.camera.it/_dati/constituente/lavori/Assemblea/sed058/sed058nc.pdf).

tecniche di svolgimento di attività soggette a rischio incerto, volte a riportare il rischio di danno al di sotto di una data soglia, oppure suggestive di procedure di controllo più intensificato. In ogni caso si tratta di regole prive della capacità di impedire l'avversarsi di un rischio incerto e che pertanto assumono valenza precauzionale più che concretamente preventiva.

Si potrà pertanto prevedere, con particolare riferimento all'esempio di cui si è detto, che l'ospedale che abbia provveduto all'applicazione del dispositivo cardiologico impiantabile attivo su una determinata popolazione di pazienti, allo scopo di gestire il rischio incerto di malfunzionamento futuro o di pre-morienza dei manufatti collegato a singole componenti e/o a difetti di assemblaggio dei dispositivi, si adoperi per istituire percorsi ambulatoriali intensificati riservati a tali pazienti allo scopo di intercettare per tempo, attraverso un calendario serrato (mensile per il primo anno; bimestrale per il secondo; quadrimestrale fino al quinto anno; poi annuale) di controlli, eventuali segnali di deterioramento precoce degli elementi più critici dei dispositivi (batterie, sistemi di trasmissione, ecc.). In alternativa, potrebbe proporre ai pazienti di dotarsi di sistemi di monitoraggio da remoto, wi-fi serviti, da impiegare a domicilio, con trasmissione quotidiana dei dati ad una centrale unica ospedaliera di raccolta ed analisi dati, munita di appositi allarmi indicativi di possibili incidenti o quasi incidenti (secondo un modello organizzativo che si potrebbe definire di "safe virtual ward").

Si tratta di misure che non sono in tutta evidenza in grado di impedire l'accadimento degli incidenti, ma possono contribuire a contenere il rischio o comunque ad adottare misure correttive più tempestive: misure che peraltro presentano un costo operativo non trascurabile, in termini di impiego di personale dedicato (aggiuntivo o in orario aggiuntivo) e, persino, di risorse tecnologiche ulteriori (affini a quelle della telemedicina più avanzata), a loro volta esposte al rischio incerto di malfunzionamento. Un costo operativo che l'organizzazione di un ospedale non può affrontare in autonomia e che quindi andrebbe negoziato con il/i fabbricante/i, ad esempio, in sede di accordo contrattuale finalizzato alla fornitura del/i dispositivo/i.

Analogamente, si potrebbe prevedere che, per altra tipologia di dispositivi di largo e frequente utilizzo (letti operatori, lampade scialitiche, apparecchiature radiologiche, ecc.), accanto ai piani di manutenzione ordinaria ed ai programmi di sostituzione per obsolescenza o per introduzione di soluzioni innovative, le Unità di HTA e di Ingegneria Clinica presenti in un ospedale predispongano anche, d'intesa con i rispettivi fabbricanti, attività aggiuntive di *stress-test* per singole tipologie di dispositivi, simulando contingenze ambientali difficili (ad esempio, problemi di alimentazione elettrica) o sovraccarichi di lavoro (come avverrebbe in caso di impiego senza soluzione di continuità per la gestione di situazioni catastrofali esterne) in grado di far emergere possibili difetti latenti.

Un'ulteriore criticità potenziale che configura una condizione di rischio incerto di cui un ospedale deve tenere conto nella gestione di risorse tecnologiche (e non solo) è rappresentata da contingenze improvvise che portino ad una carenza di forniture o di possibilità alternative di acquisizioni sul mercato nazionale di quanto necessario a soddisfare la domanda di prestazioni collegate all'impiego di dispositivi medici (ma l'esempio potrebbe essere proiettato anche su altri versanti, quale quello dei farmaci oppure quello dei dispositivi di protezione individuale in determinate circostanze, come l'esperienza del rapido consumo e della contestuale crescente richieste di mascherine e filtranti facciali, in occasione dello scoppio della pandemia CoViD-19, ha fatto emergere in tutta la sua drammaticità nel periodo marzo-maggio 2020): la predisposizione di unità di crisi, la revisione periodica delle liste delle carenze o indisponibilità di farmaci appositamente predisposte da Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA (con indicazione di eventuale irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie), la stesura di piani di approvvigionamento straordinario, prevedendo in quel contesto anche il ricorso al rilascio di apposita autorizzazione all'importazione di dispositivi/farmaci per singolo ospedale che ne faccia richiesta, possono costituire utili strumenti per tentare di governare localmente anche questa dimensione del rischio incerto.

Infine, strettamente collegato al tema del rischio tecnologico, va considerato il rischio per la sicurezza dei dati clinici e personali detenuti da un ospedale.

Si ricorda che, per effetto di disposizioni contenute all'interno di una norma (il DPR n. 128/69) abrogata in toto nel 1992 (con il D.Lgs. n. 502/92), il compito di provvedere alla conservazione in sicurezza delle cartelle cliniche e ambulatoriali una volta depositate in Archivio, nel rispetto dei limiti temporali specificamente previsti dalle discipline dedicate (conservazione perenne per le prime; ventennale/decennale, a seconda della tipologia di prestazioni, per le seconde), spetta al Direttore Sanitario, cui pertanto è anche affidata la funzione di gestirne il rilascio (in copia) ai cd. aventi diritto.

Ad oggi continuano ad avere valore giuridico solo le cartelle, cliniche ed ambulatoriali, redatte, prodotte e/o stampate in formato cartaceo, debitamente firmate: le cd. cartelle cliniche informatizzate, ossia quelle create in forma digitale ricorrendo a strumentazioni elettroniche, devono infatti poi essere comunque stampate e firmate per essere gestite e custodite in un archivio cartaceo, potendo solo allora acquisire valore giuridico equivalente.

Ne deriva che, per evitare il concretizzarsi del rischio di anomala diffusione di dati personali (a terzi non autorizzati) o, peggio, di distruzione/smarrimento degli stessi, è necessario dotarsi di strumenti in grado di garantire la sicurezza dei dati, sia nella loro versione cartacea, che in quella informatizzata/elettronica.

Per la versione cartacea, regolamenti ed istruzioni operative devono definire chi siano i potenziali destinatari della trasmissione delle copie delle cartelle in aggiunta ai pazienti cui quelle cartelle si riferiscono e stabilire le modalità con cui rendere operativo tale diritto e con cui assicurare non solo la corretta compilazione e conservazione, ma anche la migliore gestione di esigenze particolari, tra le quali l'anonimato.

Ultimamente, vista la carenza di spazi di strutture sanitarie che iniziano ad accusare il peso degli anni e della storia di centinaia di migliaia di prestazioni erogate, si fa ricorso all'*outsourcing*, ossia ad iniziative volte a delegare all'esterno dell'ospedale la realizzazione di un'attività di gestione dell'archivio cartelle cliniche ed ambulatoriali. Si tratta di un processo attraverso il quale gli ospedali assegnano stabilmente a fornitori esterni, per un periodo di tempo contrattualmente definito, la gestione operativa di una o più funzioni in precedenza svolte all'interno della struttura (in prevalenza ciò accade per servizi quali mensa, centrale di sterilizzazione, rifiuti, guardaroba), gestione che, nello specifico caso, si traduce nel trasferimento a terzi soggetti del compito di conservazione e gestione delle cartelle. È evidente che la soluzione offre numerosi vantaggi anche dal punto di vista del miglioramento delle performance di specifiche attività rivolte all'utenza esterna, ma non si può negare che la medesima soluzione non comporti affatto l'intero trasferimento del rischio di danno documentale da difettosa conservazione o da inopinata circolazione nell'interesse, anche solo indiretto, di soggetti non autorizzati.

Di conseguenza, nei capitolati e nei contratti di affidamento di tale servizio nella formula dell'*outsourcing*, devono essere non solo specificati compiti (stabilendo a chi spetti la ricezione delle richieste di copie, in che forme e con quali tempistiche e modalità di riscontro) e regole di trattamento delle cartelle in questione (numerazione dei fogli, scannerizzazione con realizzazione di un parallelo archivio di riproduzione digitalizzata di cartelle cliniche cartacee in sostituzione dell'antica ma ormai desueta modalità di conservazione in microfilmatura come di *back up* prevista dalla Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986 n. 900), ma anche previsti interventi di monitoraggio periodico per assicurarsi che non vi sia stata dispersione (da deterioramento o da incauta trasmissione) dei dati conservati all'esterno dell'ospedale e che i contenuti delle cartelle siano coerenti con gli obiettivi di completezza e accuratezza documentale che lo stesso ospedale si sia dato nel rispetto delle disposizioni normative nazionali e regionali.

Per la versione informatizzata o elettronica, in aggiunta alle precauzioni di cui si è detto per i formati cartacei, occorre dotarsi di strumenti che governino i seguenti rischi: identificazione del compilatore; scambio di informazioni tra pazienti (per il meccanismo del "copia e incolla"); manomissioni; intromissioni; deterioramenti della piattaforma di memorizzazione e violazioni di segretezza.

Le ricadute di un danno da attacco informatico a santuari elettronici che conservano cartelle cliniche o dati sanitari di pazienti possono essere catastrofiche per un ospedale, non solo perché esposto al rischio di vere e proprie dinamiche di "estorsione informatica" (richiesta di riscatto in cambio della restituzione dei dati sottratti), non solo perché vulnerato nella propria reputazione di luogo sicuro avente la missione di garantire cure sicure (ai sensi dell'art. 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24), ma anche perché spogliato della proprietà intellettuale di dati in origine riferiti a singoli pazienti, ma poi di fatto rieditati, elaborati e applicati per il tramite di personale e strumentazioni riconducibili, anche solo per via indiretta, all'ospedale stesso, la cui perdita annulla sia i maggiori benefici immediati che scaturiscono dall'impiego della cartella clinica/ambulatoriale elettronica (maggiore velocità nel redigerla, completezza dell'informazione, controllo e tracciabilità di accessi, condivisione delle informazioni tra gli aventi titolo), sia gli effetti positivi futuri attesi (costruzione di memorie storiche di rapida consultazione, estrazione di dati suddivisi per patologie e trattamenti, realizzazione di algoritmi di produzione ospedaliera, ecc.). Non è inverosimile prevedere che per la gestione di questa particolare tipologia di rischio, gli ospedali debbano ricorrere in futuro a strategie di reclutamento simili a quelle, ormai romanzate, adottate dall'FBI negli Stati Uniti per contrastare le frodi informatiche e per rendere le proprie banche dati realmente impenetrabili.

## Rischio da interruzione di esercizio

L'interruzione di esercizio ha un impatto devastante per la vita di un ospedale: può determinarsi in relazione a ipotesi di danni strutturali, ad esempio, per incendi, terremoti o allagamenti, ma anche per il venir meno di requisiti di accreditamento o, peggio, di autorizzazione.

Per garantire un'adeguata protezione in caso di eventi disastrosi ed assicurare un'efficace, efficiente e rapido ripristino dei processi intraospedalieri, è necessario un approccio integrato che preveda sia un'analisi del rischio di interruzione di esercizio allo scopo di definire piani per la gestione della sopravvivenza dell'ospedale e di programmare le modalità di comunicazione dell'evento critico verso l'esterno, sia uno strumento del trasferimento del rischio al mercato assicurativo per ammortizzare una parte dei costi di gestione dovuti alle ricadute dell'avvenuto concretizzarsi dell'evento critico paventato.

Per aiutare l'ospedale ad affrontare criticità di carattere ambientale esterno (pandemie, terremoti, attentati, guerre, alluvioni, ecc.) o interno (incendio, crash informatico, telefonico, ecc.), soccorrono i Piani per le Maxiemergenze e per gli Eventi Critici, di cui ogni ospedale deve dotarsi e in cui, definita la mappa dei rischi correlati alle singole possibili circostanze di crisi, sono descritte le modalità operative funzionali ad assicurare la continuità assistenziale a terzi e quindi la prosecuzione delle attività istituzionali proprie di un ospedale.

Per quanto riguarda invece l'altra tipologia di rischio potenzialmente impattante sulla continuità di esercizio, vale a dire la possibilità della sospensione/cessazione dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento, potrebbe non rivelarsi sufficiente l'attività solitamente assolta dalle Unità Operative e dai programmi di Qualità e Accreditamento di cui ogni ospedale è solitamente provvisto, anche solo allo scopo di soddisfare i requisiti normativi generali nazionali e specifici regionali.

È noto che, a partire dalle modifiche apportate con D.Lgs. n. 502/1992, si è dato avvio ad un processo di "depubblicizzazione" delle aziende sanitarie e ospedaliere, che ha avuto un'ulteriore spinta con l'emanazione dei D.Lgs. n. 517/1993 e 229/1999. Per effetto di quest'ultimo, è stata mutata la qualificazione giuridica delle aziende sanitarie ed ospedaliere, che, pertanto, si costituiscono con personalità giuridica di diritto pubblico, ma sono dotate di autonomia imprenditoriale ed agiscono attraverso atti di diritto privato.

Questa configurazione connota dunque le aziende sanitarie ed ospedaliere di tutte le funzioni ed i caratteri operativi dell'impresa, qualificati dai profili della professionalità e dell'efficienza.

In quest'ottica, l'esigenza dell'ottimizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie potrebbe richiedere l'adozione, in via facoltativa, di un modello organizzativo corrispondente a quelli previsti dall'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001.

Questa disciplina - di matrice comunitaria - si è prefissa lo scopo di introdurre nel vecchio continente il modello dei "compliance program" adottati con successo negli Stati Uniti allo scopo di instaurare una proficua collaborazione nel governo del rischio d'impresa tra organi amministrativi e realtà aziendali.

I *compliance program* sono programmi di adeguamento che debbono servire all'impresa per la scoperta e l'eventuale dichiarazione di trasparenze di inadempienze eventualmente presenti all'interno della sua organizzazione.

Se alle negoziazioni tra aziende e agenzie di controllo amministrativo, che sfociano in accordi regolamentatori, si aggiunge il sistema dei *compliance program* all'interno delle medesime aziende, si ottiene un modello assai arricchente, perché basato sull'opera di controllo affidata al giudizio di esperti esterni e sul coinvolgimento dell'azienda, sin dall'avvio delle attività, nella selezione degli studi scientifici affidabili, cui ancorare le politiche di sicurezza da adottare allo scopo di evitare le sanzioni previste per la violazione dei regolamenti concordati con le agenzie.

Il fatto che, in Italia, lo strumento della sanzione amministrativa da irrogare possa essere attivato solo previo riconoscimento della responsabilità penale dell'ente costituisce verosimilmente un limite del legislatore italiano, che "pretende di risolvere i problemi dell'Italia del rischio con la specie estinta dell'arresto di un singolo reo", ma non ha del tutto azzoppato le prospettive che questa normativa offre nel guardare alle regolamentazioni amministrative e ai sistemi di compliance di cui si è prima detto quali concrete misure di sussidiarietà positiva, coerenti con lo spirito dell'impegno, individuale e della Repubblica, a rimuovere gli ostacoli che impediscono la crescita e lo sviluppo del Paese nelle sue diverse articolazioni.

Non a caso, la giurisprudenza penale di legittimità, dopo aver precisato che la natura pubblicistica di un ente è condizione necessaria ma non sufficiente per esonerarlo dalla responsabilità ex D.Lgs. 231/01, dovendosi altresì concorrere la condizione che lo stesso ente non svolga attività economica, ha potuto concludere



che gli enti pubblici che svolgono attività economiche e le società commerciali a capitale misto, pubblico e privato, che svolgano servizi pubblici, rispondono dei reati commessi nel loro interesse o vantaggio ai sensi delle disposizioni del predetto D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Conseguentemente è stata affermata la configurabilità della suddetta responsabilità nei confronti di un ente ospedaliero costituito come società a capitale misto, pubblico e privato.

D'altra parte, nella stessa relazione ministeriale descrittiva degli aspetti peculiari del D.Lgs. 231/01 era stato esplicitato che gli enti a soggettività pubblica, e tuttavia privi di poteri pubblici, i cd. enti pubblici economici, i quali agiscono *iure privatorum*, per questa ragione, meritano una equiparazione agli enti a soggettività privata anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa discendente da reato rientrante nella disciplina ex D.Lgs. n. 231/01.

La Regione Lombardia, con una serie di atti normativi (a partire da DGR n. VII/17864 dell'11 giugno 2004), ha mutuato i principi contenuti nel D.Lgs. 231/01, sia ai fini dell'introduzione del Codice Etico, che ai fini dell'implementazione del Modello Organizzativo nelle aziende sanitarie locali ed ospedaliere pubbliche nella convinzione che l'introduzione di un siffatto sistema potesse rivelarsi utile non solo a livello cautelativo, per la prevenzione di illeciti penali collegati alla disciplina ex D.Lgs. n. 231/01, ma anche quale ulteriore garanzia della migliore organizzazione e trasparenza dell'operato delle strutture sanitarie ospedaliere, espandendolo ai seguenti ambiti: farmaceutica, acquisti di beni e servizi, gestione magazzino, processi di reclutamento del personale, processi di acquisizione della protesica e materiale di consumo per il laboratorio, piastra servizi nel percorso di pre-ricovero per interventi chirurgici in elezione, gestione rapporti con aziende farmaceutiche, manutenzione apparecchiature elettromedicali, farmaceutica territoriale e coinvolgimento dei medici di base.

Il modello prevede innanzitutto una mappatura dei rischi di reato, attraverso un riesame delle capacità dell'azienda/ospedale di concreta copertura dei rischi mediante l'impiego di articolazioni organizzative (ad esempio il sistema di gestione per la qualità e per il rischio clinico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento, il sistema della sicurezza sul lavoro e la suddivisione dipartimentale), di modelli gestionali del personale (funzionigramma), di reti procedurali (policy, protocolli e disposizioni organizzative).

Sovrintende questa attività un organismo terzo, collegiale, composto da soggetti provvisti di specifiche competenze in tema di attività ispettiva e consulenziale, indipendenti da vincoli rispetto ai vertici dell'ente e da connessioni con funzioni operative correlate con l'attività dell'azienda, nonché a riparo da potenziali conflitti di interesse (tre membri, di cui due esterni all'organigramma aziendale), denominato Organismo di Vigilanza.

Una volta pesata la consistenza della rete di protezione già presente, attraverso un articolato calendario di Audit Interni affidato ad un organo tecnico specifico (cd. *Internal Audit*) e finalizzato al trattamento di specifici processi critici precedentemente identificati, il modello governato dall'Organismo di Vigilanza promuove l'adozione di un unico sistema di prevenzione e controllo dei rischi aziendali per far fronte alla moltitudine di obblighi legislativi, oltre ai requisiti contrattuali ed alle norme volontarie, evitando gli sprechi dovuti a duplicazioni di documenti o a controlli e registrazioni ripetute oppure infine ad attività ridondanti e incongruenti, ed operando secondo logiche di integrazione e riuso con e dei sistemi di gestione del rischio preesistenti.

L'attività di *audit* si propone l'obiettivo di verificare il rispetto delle procedure aziendali esistenti, di garantire tracciabilità e trasparenza delle operazioni effettuate e da effettuare, di valutare eventuali modifiche e/o integrazioni da apportare alle procedure ed ai processi ovvero di pianificarne di nuove/i, di rispondere a quesiti e dubbi sorti durante il periodo di applicazione delle procedure, di analizzare gli eventi comunicati all'Organismo di Vigilanza tramite i report di segnalazione intraospedaliero specificamente dedicato alla comunicazione da parte dei dipendenti o assimilati di notizie rilevanti e relative alla vita dell'ospedale, a violazioni procedurali o del modello, alla consumazione di reati ex D.Lgs. n. 231/01.

Il modello si completa con la previsione di controlli a sorpresa che integrino quelli di routine/periodici nei confronti di rami di attività ospedaliera ritenuti sensibili e con la istituzione di un sistema sanzionatorio disciplinare interno cui si sarà costretti a ricorrere in caso di accertata violazione delle regole di comportamento previste dal modello organizzativo nel rispetto di quanto stabilito dai Contratti Collettivi di Lavoro di categoria applicati al personale dipendente. La sanzione assolve ad uno scopo di prevenzione collettiva, non tanto perché la minaccia del provvedimento disciplinare dovrebbe suggerire al dipendente di assumere comportamenti consoni al codice etico aziendale ed al modello organizzativo ex D.Lgs. n. 231/01, quanto piuttosto perché l'entità della sanzione è intimamente collegata all'efficacia della regola pre-cautelare violata nel contenere il rischio di consumazione di determinati illeciti potenzialmente pregiudizievoli per la sopravvivenza stessa dell'ospedale.



Si tratta infatti di illeciti che, qualora accertati e qualora riconosciuti come conseguenza di gravi deficienze del sistema organizzativo dell'ospedale, possono tradursi nella configurabilità di una responsabilità penale dell'ente giuridico (ossia dell'ospedale in sé e per sé considerato), sanzionabile con l'irrogazione di multe e/o con la sospensione di finanziamenti e/o con la perdita, in tutto o in parte, dell'accreditamento, e/o, infine, con la perdita dell'autorizzazione all'esercizio, ossia con la sostanziale condanna a morte di una struttura avente come missione quella di erogare cure. Il riconoscimento dell'ospedale in qualità di erogatore per conto del SSN si snoda infatti attraverso i tre fondamentali passaggi dell'autorizzazione, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali (in forza di quanto stabilito dagli artt. 8.4, 8 bis, ter, quater e quinquies del D.Lgs. n. 502/92, come modificato dal D.Lgs. n. 229/99), come atti che, certamente funzionali alle esigenze di programmazione dei volumi di attività e del numero di soggetti impegnati nell'esercizio del servizio, concorrono, nel perseguimento di obiettivi di efficienza ed economicità, a porre le condizioni perché l'attività sanitaria avvenga nel rispetto degli standard strutturali organizzativi imposti dalla legge e finalizzati a garantire agli utenti livelli essenziali ed uniformi di assistenza: se cede uno dei tre pilastri, crolla l'intera impalcatura su cui si regge l'erogazione del servizio reso da un ospedale.

Gli illeciti in grado di determinare l'irruzione di un siffatto possibile scenario sono riassunti nella **Figura 5.3**:

**La responsabilità amministrativa degli Enti**  
**Ex D.Lgs. 8 giugno, 2001 n. 231**  
**La fattispecie di reato**

Le ipotesi di reato per le quali si configura la responsabilità amministrativa dell'Ente sono:

- malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis c.p.);
- indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.);
- truffa in danno dello Stato o di altro Ente pubblico (art. 640 co. 2, c.p.);
- truffa per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis, c.p.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- corruzione per atto pubblico (art. 318 c.p.);
- corruzione per atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione degli Organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati membri;
- delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- falsità in monete, carte di credito, valori di bollo e in strumenti e segni di riconoscimento;
- reati societari (elaborazione di bilancio d'esercizio);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- omicidio colposo o lesioni gravi e gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- delitti contro la personalità individuale (riduzione in schiavitù);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.

**Figura 5.3** Reati presupposto D.Lgs. 231/01.

Apparentemente potrebbe sembrare un elenco di fattispecie distanti dalla vita quotidiana di un ospedale, ma ad una lettura più approfondita si comprende fin da subito che così non è e si può anche apprezzare come alcune tipologie di eventi che rientrano nelle fattispecie elencate siano non solo confinanti, ma persino coincidenti con ambiti di governo del rischio clinico e tecnologico di cui si è discusso nei precedenti paragrafi.

Si pensi al tema della protezione e completezza dei dati sanitari contenuti all'interno di cartelle cliniche elettroniche o di cartelle sanitarie digitalizzate (delitti informatici -> art. 24 bis del D.Lgs. 231/01), o alla ge-

stione dei rapporti con aziende farmaceutiche e fabbricanti di dispositivi medici, dei conferimenti di incarichi di consulenza, dei rapporti con i fornitori, delle liste d'attesa e delle modalità di accettazione e dimissione dei pazienti a domicilio e verso strutture esterne in convenzione, delle prestazioni in libera professione cd. *intramoenia* (concussione e corruzione -> art. 25 D.Lgs. 231/01), oppure all'esigenza della corretta redazione, compilazione e conservazione della documentazione sanitaria cartacea (falsità in atti o incompletezza funzionale al conseguimento indebito o fraudolento di erogazioni pubbliche -> art. 24 D.Lgs. 231/01), od ancora alla necessità di una strutturata elaborazione di documenti contabili e di bilancio (reati societari per non ottimale gestione del fondo rischi e del fondo riserve per sinistri per ospedali che abbiano adottato il sistema delle "altre analoghe misure" ex art. 27 del D.L. n. 90/2014 ed art. 10 comma 1 della Legge 8 marzo 2017 n. 24 in luogo del trasferimento del rischio per responsabilità sanitaria al mercato assicurativo -> art. 25 ter del D.Lgs. 231/01).

Si pensi soprattutto al tema delle infezioni correlate all'assistenza ed alla possibilità di interpretare cluster di pazienti ricoverati in uno o più reparti di un ospedale colonizzati da germi multiresistenti quale espressione di un evento epidemico collegato ad una sottovalutazione delle misure di informazione, formazione e sorveglianza sanitaria a beneficio del personale dipendente di un ospedale potenziale bersaglio e quindi anche veicolo di trasmissione di tali germi, in difetto di idonee procedure volte a contenere il rischio di diffusione di tale fenomeno tra i pazienti (lesioni personali gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro -> art. 25 septies D.Lgs. 231/01).

L'identificazione dei fattori di rischio deve essere dunque guidata dalle conoscenze disponibili sulle leggi che rientrano nel campo di applicazione del D.Lgs. 231/01, da eventuali precedenti eventi, dalle informazioni raccolte attraverso una consultazione costante degli arresti giurisprudenziali, dai contributi portati da quanti, a diverso titolo, concorrono all'effettuazione della valutazione.

Condotta l'analisi qualitativa, la stratificazione prosegue con una stima della gravità delle conseguenze dei casi di reato e con un apprezzamento delle reali capacità di controllo e rilevazione di cui è dotata l'organizzazione al fine di intercettare per tempo le distorsioni comportamentali e procedurali, tenuto conto del fatto che, come ha insegnato Reasonq nell'applicazione della teoria del rischio in ambito sanitario, anche i sistemi di difesa possono avere lacune e non essere sufficienti per fermare la traiettoria delle opportunità di consumazione di un illecito.

Lo strumento con cui solitamente si effettua una pesatura dei livelli di rischio è rappresentato dall'HFMEA (*Health Failure Mode and Effect Analysis*), che nell'indicare la priorità del rischio di illecito (IPR) considera la probabilità che si verifichi una situazione che potenzialmente possa indurre alla commissione di un illecito e quindi la probabilità che lo stesso possa essere messo in atto (F), la gravità degli effetti del reato (in termini di ricadute esistenziali per l'ospedale) se commesso (D) e la rilevabilità di situazioni prossime alla messa in atto di un illecito oppure la rilevabilità di illeciti già commessi (R) anche se non ancora contestati da alcun soggetto esterno o autorità (IPR = FxDxR).

Le **Tabelle 5.1-5** riproducono esempi di scale di gravità del danno, di frequenza di accadimento (ossia di probabilità del verificarsi di situazioni prossime all'illecito) e di rilevabilità dell'illecito e illustrano come combinare gli elementi allo scopo di assegnare il grado di priorità del rischio individuato.

**Tabella 5.1** Scala per la valutazione della severità del danno, inteso come impatto sulla sopravvivenza dell'ospedale.

Gravità del danno	Livello	Punteggio
Potenziale (mai avvenuto)	1	1
Potenziale	2	2
Danno insignificante	3	3
Danno minore	4	4
Danno moderato	5	5-6
Danno moderato-significativo	6	7-8
Danno significativo	7	9
Danno grave	8	10

**Tabella 5.2** Scala per la valutazione del rischio di accadimento di situazioni prossime al reato o di messa in atto di un reato, inteso come frequenza di eventi noti verificati o quasi verificati.

Rischio (probabilità) di messa in atto del reato	Punteggio
Remota 0%	1
Bassa 0-0,5%	2-3
Moderata 0,5-1,0%	4-5-6
Alta 1,0-5,0%	7-8
Molto alta >5,0%	9-10

**Tabella 5.3** Scala di rilevabilità dell'illecito.

Rilevabilità dell'illecito	Punteggio
Altissima	1-2
Alta	3-4
Media	5-6
Bassa	7-8
Bassissima	9
Nulla	10

**Tabella 5.4** Scala di definizione della gravità del danno in caso di illecito in relazione agli effetti prodotti sulle prospettive di sopravvivenza dell'ospedale.

Impatto del danno per l'ospedale in caso di reato	Livello di gravità
Insignificante	Potenziale/mai avvenuto
Basso	Insignificante-minore
Moderato (effetti moderatamente elevati: ad esempio multa)	Moderato
Elevato (effetti molto rilevanti: ad esempio perdita di finanziamenti o perdita selettiva di un accreditamento)	Moderato-significativo
Catastrofico (effetti disastrosi anche solo in termini di danno reputazionale o, peggio, per perdita di autorizzazione)	Significativo e Grave

**Tabella 5.5** Una volta assegnato a ciascun elemento il proprio punteggio, si calcola l'Indice di Priorità del Rischio o IPR, come prodotto dei tre parametri considerati: può assumere valori compresi tra 1 e 1000; in corso di analisi il gruppo di valutatori assegna a priori quale sia il valore accettabile per assicurare adeguato livello di protezione al sistema.

Valore	Punteggio	Fattori ( I)
Valore minimo	1	1x1x1
Valore limite accettabile (esempio)	20	1x10x2
Valore intermedio (esempio)	150	5x10x3
Valore massimo (inaccettabile in alcun modo)	1000	10x10x10

Se un rischio presenta, ad esempio, una bassa frequenza e impatti economici e/o reputazionali o di tipologie di illeciti penali non significativi per la gestione e la sopravvivenza dell'ospedale, a dispetto di una scarsa capacità di rilevazione dello stesso, si potrà assumere la decisione di soprassedere dal trattarlo (ossia di "ritenerlo") e di attribuire priorità di intervento ad altri ambiti. Qualora invece il rischio presentasse valori importanti, a causa dell'elevata frequenza e del notevole impatto della violazione della norma penale in termini di sostenibilità economica e di sopravvivenza per l'ospedale, allora esso dovrà essere affrontato con uno specifico piano di miglioramento finalizzato a contenerlo: questo stesso piano, non appena disegnato, potrà

essere a sua volta sottoposto a valutazione HFMEA per stimare se, una volta introdotta la misura migliorativa, il rischio possa concretamente rientrare entro la soglia di tolleranza.

L'approccio integrato tra le articolazioni organizzative impegnate nella gestione del rischio clinico, igienico-infettivo e lavorativo, nonché nei programmi di qualità e accreditamento e le funzioni di un ospedale (dalle Direzioni amministrative e del personale, ai Dipartimenti, ai Servizi, fino alle singole Unità Operative) appena descritto può dunque supportare l'ospedale nel definire e rendere operativo un piano per la prevenzione del rischio da interruzione dell'esercizio.

A rendere più efficace l'applicazione del piano possono concorrere non solo le politiche di accreditamento istituzionale, previste dal DPR 14 gennaio 1997 e rafforzate più recentemente dal DM n. 70/2015, oltre che dai numerosi interventi normativi assunti dalle singole Regioni, o da parte di organismi terzi, nazionali ed internazionali, che perseguono l'obiettivo di rendere l'organizzazione conforme a standard indicativi di un'assistenza sanitaria sicura e di qualità elevata, ma anche strumenti originariamente pensati per Enti a soggettività privata, ma poi estesi anche a enti ospedalieri costituiti come società a capitale "misto", che, proprio perché mirati allo scopo di tutelare gli interessi dell'ospedale di non vedersi trascinato in fattispecie di reato di elevato impatto per la sua stessa sopravvivenza, economica e non solo, rispondono all'esigenza di preservare l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio e quindi, anche solo indirettamente, a rafforzare il significato per la sicurezza delle cure assegnato ai requisiti che sottostanno alla concessione di tali attestazioni.

### **Rischio reputazionale (l'esistenza di una terza vittima degli eventi avversi in sanità)**

Chi scrive ha dovuto prendere atto assieme ad altri autori del diritto assai più avvertiti e certamente profetici, della trasformazione, al tempo stesso sociale e procedurale, che ha investito il palcoscenico dei contesti civili democratici, con l'irruzione sulla scena di nuovi attori protagonisti: le vittime, divenute figure di primo piano in una società che ha sostituito il concetto Paolino e teologale di carità e di solidarietà cristiana (alla base della riconciliazione, del per-dono, ossia del dono più grande, e dell'equo ristoro conseguente) con quello, per così dire più sostenibile alla luce dell'imperante dogma liberista della "scarsità delle risorse", della compassione (alla base della concessione dell'elemosina, cui può collegarsi il corrispettivo della conquista di uno o più momenti di accentuata visibilità): "è necessario dare una risposta alla domanda implicita delle vittime sulla percezione e significato della loro disgrazia; senza dubbio, la dimensione dell'irreparabile, in un mondo in cui, da quando è stata abolita la pena di morte, non esiste più l'espiazione, stimola la lagnanza senza fine delle vittime ed alimenta il bisogno di punire". E quale miglior strumento di punizione nella società degli "*homo videns*", dove l'esistenza stessa coincide con l'essere visualizzato e il trapasso con il non essere più visualizzabile, dei "media che teatralizzano le sofferenze delle vittime in un clima emozionale che sempre più invade lo spazio pubblico", spingendosi fino alla costruzione di 'processi fuori dalle mura', "a volte gonfiando l'indagine per meglio catturare il pubblico di lettori o spettatori, a volte insistendo sull'emozione o sullo scandalo", ma sempre focalizzando l'attenzione sul ruolo centrale della vittima e sul suo inevitabile alter ego, il capro espiatorio?

Se dunque il teatro è dominato dalla vittima, occorre chiedersi se, nel piccolo mondo della sanità, quando le cose siano andate male, vi sia più di una vittima.

Infatti, mentre non paiono esservi dubbi sulla qualificazione da attribuire al paziente direttamente colpito da un evento avverso, non a caso definito fin da subito "vittima", anche per effetto di trascinamento giuridico-mediatico, stante l'attenzione "colpevolista" che quel binomio riserva alla trattazione di casi clinici caratterizzati dall'evenienza di complicanze o comunque di eventi sfavorevoli più o meno inattesi, per diverso tempo si è accesa una discussione sul modo con cui individuare quei soggetti succedutisi nel prestare assistenza e cura durante lo sviluppo di una storia clinica segnata da una o più circostanze sfavorevoli.

Vi è stato un momento storico in cui, apparentemente, ci si era trovati concordi nel definire il personale sanitario interessato con il termine di "seconda vittima": ma questa concordia è durata lo spazio di un attimo perché fin da subito si sono levate voci contrarie all'estensione stessa dell'attributo di vittima al mondo sanitario ritenuto all'origine (ergo, "colpevole", utile capro espiatorio) di una condizione di sofferenza vissuta dal paziente.

Queste voci rappresentano però il lascito di una conflittualità evidentemente irrisolta tra il mondo dell'utenza ed il mondo della sanità, conflittualità che la frequenza di accadimento di eventi avversi a danno dei pazienti e, talvolta, la severità di espressione delle loro sequele hanno certamente contribuito ad alimentare e che solo un percorso di condivisione delle esperienze può provare a superare.

Un percorso che può innescarsi con successo a patto che tutti - cittadini, personale sanitario, organizzazioni sanitarie, media - si sia disposti a guardare al fenomeno dell'errore in medicina, riconoscendo che l'appellativo di vittime non sia esclusivo di una sola categoria di soggetti.

Che cosa significa il termine "vittima"? La parola deriva dal latino "*victus*", che significa "sconfitto", "battuto".

Quando si verifica un evento avverso a danno di un paziente, l'equipe che ne ha gestito il decorso ha combattuto una battaglia e l'ha persa o, nel caso in cui fosse pure riuscita a superare l'avversario (la malattia principale), lo ha fatto a prezzo di perdite (effetto collaterale; complicità; ecc.).

È vero, il paziente è una vittima: ma non è l'unica vittima. Ha combattuto anche lui ed ha perso, anche lui. Ma non ha combattuto da solo, non è l'unico a registrare la sconfitta.

Non c'è nessun fascino nel sentirsi vittime, ma, in un percorso di cura esitato in forme sfavorevoli al paziente, c'è l'esperienza del fallimento registrato dal curante a cui si aggiunge il peso della sofferenza subita dal paziente che viene percepita dal curante.

E accanto al personale curante (seconda vittima) si colloca la struttura sanitaria presso cui opera, che assorbe i contenuti dell'evento avverso e, in prima battuta, registra una inevitabile sofferenza reputazionale (terza vittima).

Chi opera all'interno del sistema sanitario combatte una guerra contro un nemico che si annida nell'organismo delle persone assistite: lo fa chiedendo agli assistiti di essere suoi alleati e nell'alleanza terapeutica che si sottoscrive gli uni si fidano degli altri auspicando che le cose vadano nel verso giusto.

Capita però anche che vadano decisamente male. Se ciò accade per eventi del tutto inaspettati, allora sì, la seconda vittima sono i curanti, la terza è la struttura sanitaria, mentre la prima è inevitabilmente il principale alleato dei curanti e della struttura nella battaglia contro la malattia, vale a dire il paziente e chi lo sostiene tra i suoi familiari. Ma se invece l'evento avverso si verifica per circostanze prevedibili, allora chi risulta il principale sconfitto, per aver agito e non ottenuto il risultato previsto, non può che essere il curante e assieme a lui, il team di cui il curante fa parte e, nel cono d'ombra, l'organizzazione entro cui quel team è solito muoversi, dunque la struttura sanitaria ospedaliera.

Tutti sono stati affetti dall'evento avverso, tutti vittime: erano stati alleati nel piano di cura, sono diventati alleati nella sconfitta.

Se si riesce a comprendere la logica di questo nuovo assetto, allora risulterà più agevole realizzare un approccio "*no blame*" all'errore medico, trasversale al mondo della medicina e al mondo delle organizzazioni dei pazienti e delle loro famiglie, partendo dalla consapevolezza di continuare ad essere alleati per muovere dall'analisi dell'errore alla scoperta dei necessari miglioramenti da apportare al sistema.

All'interno di questa cornice, la "terza vittima" dell'evento avverso in sanità (cioè, nei casi che riguardano prestazioni di ricovero o di Pronto Soccorso o di specialistica ambulatoriale di corredo, l'ospedale) può provare a governare il danno reputazionale in una maniera meno medievale e più sfidante.

Ci si può avvicinare agli eventi avversi in sanità in due modi: quello più antico, che consiste per l'appunto nella "schettinizzazione"<sup>4</sup> del personale resosi protagonista della vicenda sfavorevole per il paziente; quello più consono alle attese di un sanità che vuole migliorarsi, che vuole seriamente condurre una ricerca della causa radice che sono alla base delle disfunzioni all'origine degli eventi avversi che ricorrono e che vuole costruire ponti con le persone danneggiate, le quali a loro volta sono stanche di incontrare muri. Non si recupera la fiducia con l'utenza, scaricando la responsabilità sul singolo operatore sacrificato sull'altare del capro espiatorio. Occorre ricostruire il legame interrotto dalla sofferenza, percorrendo nuovi sentieri, anche attingendo a contenuti esperienziali, culturali e religiosi, antichissimi, come la procedura del *ryb* ebraico o l'invito alla conciliazione tra più soggetti al di fuori dell'aula di un tribunale pressantemente richiamato nel Vangelo di San Matteo.

Quest'ultimo è l'orizzonte entro cui deve muoversi il *risk management* di un ospedale, promuovendo la trasparenza e il confronto aperto all'individuazione delle soluzioni, nella consapevolezza che la condizione di vittima è sperimentata da tutti gli attori in campo.

Occorre innanzitutto partire da una approfondita analisi del fatto, conducendo una vera e propria "autopsia" dell'organizzazione sanitaria, interessata dall'evento avverso che ha determinato la prima vittima.

<sup>4</sup> Neologismo che indica che coloro che conducono la barca sembrano abbandonarla mentre gli urti la fanno lentamente inabissare.

Lo strumento con cui eseguire questa particolare forma di autopsia virtuale (perché il cadavere è costituito dal corpo animato dell'ospedale e dalle sue articolazioni funzionali ed organizzative) è quello della *Root Cause Analysis*, ossia della accurata ricerca delle cause radice, che può essere condotta seguendo lo schema descritto dal cd. diagramma di Ishigawa (Figura 5.4).

I dati provenienti dall'*incident reporting* o dalla segnalazione di eventi sentinella (o da richieste risarcitorie, notizie di indagini penali, reclami dell'utenza su episodi clinici) sono analizzati procedendo a ritroso, ricostruendo l'apporto di fattori contribuenti, partendo da quelli umani (legati alle caratteristiche dei pazienti ed alle peculiarità dei singoli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura), ma ampliando l'approfondimento fino a ricomprendere tutti i principali aspetti di un processo di cura (comunicazione, procedure, impiego di dispositivi e risorse, condizioni lavorative ed ambientali, formazione del personale, organizzazione e strategia), allo scopo di far emergere le criticità sistemiche latenti associate all'evento, nella convinzione che l'apporto dei fattori umani individuali nel determinare l'esito sfavorevole di una prestazione sanitaria incida per un 30-40%.

L'analisi viene effettuata tenendo conto delle evidenze scientifiche dapprima ad opera di un gruppo tecnico ristretto estraneo al team interessato nel processo di cura esitato nell'evento avverso, quindi esponendo le conclusioni, allo scopo di sottoporle a falsificazione, ad un gruppo di lavoro composto oltre che da risk manager anche dai professionisti sanitari e dalle altre figure coinvolte nell'episodio, essendo irrinunciabili per l'analisi delle cause la loro specifica esperienza e competenza.

Al termine delle attività di valutazione e verifica il gruppo di lavoro redige un documento contenente, a mo' di verbale sintetico, le informazioni raccolte, l'analisi sviluppata con l'individuazione delle cause radice eventualmente individuate e le proposte di miglioramento (distinte in forti, se particolarmente incisive sui processi di cura e sulla organizzazione dell'ospedale, o deboli, se invece mirate a correggere aspetti formativi individuali o d'équipe).

Le conclusioni di questo processo sono poi portate alla conoscenza della prima vittima, affinché sia messa a corrente del fatto che l'evento occorso non è stato considerato alla stregua di una mera statistica, ma è diventato il terreno fertile di un percorso di apprendimento dall'errore.

Se la valenza delle proposte migliorative distillate nel documento conclusivo del gruppo di lavoro e illustrate alla prima vittima presenta una dimensione trasversale al punto da investire le strategie disegnate dal vertice dell'ospedale, è indicato che le conclusioni siano riportate all'attenzione dell'intera comunità di operatori sanitari e dei servizi dell'ospedale per renderli partecipi dell'importanza dell'intervento migliorativo individuato come necessario: a tale scopo, può risultare utile che il messaggio sia trasmesso coinvolgendo, ove possibile, la prima vittima o un suo rappresentante, che si vede così collocata al centro di una iniziativa positiva che muove dalla sua esperienza di sofferenza per evitare che altri in futuro possano ripercorrere i suoi stessi vissuti.

Il processo di riconciliazione tra tutte le vittime può dirsi però realmente concluso quando, oltre alla fase di comunicazione e condivisione dell'analisi dell'evento e delle eventuali misure migliorative o anche solo

### Diagramma di Ishigawa



**Figura 5.4** Il Diagramma a “spina di pesce” schematizza l’approccio metodologico da applicare nella ricerca delle cause radice degli eventi avversi/eventi sentinella. Più ci si allontana dalla testa del pesce (che stilizza la tipologia dell’evento occorso), più si incontrano potenziali fattori contribuenti nel determinismo dell’evento, che se riconosciuti tali assumono la qualifica di cause profonde o radice (rispetto a quelle prossime o ultime).



puntualmente correttive, la prima vittima si veda riconosciuta destinataria di un “equo ristoro”, mediante equivalente corrispettivo monetario, per le conseguenze di danno patite.

In quest’ottica si spiega la spinta del legislatore Gelli-Bianco a trasferire l’onere del risarcimento in sede civile dal singolo professionista dipendente di un ospedale (o assimilato), pubblico o privato, all’ospedale stesso, nelle forme previste dagli artt. 1218 e 1228 del codice civile italiano, limitando il contributo eventuale del singolo alla sola ipotesi di errore grossolano ed inescusabile (cd. colpa grave) o di dolo e per di più subordinandola ad un’azione di rivalsa esercitata in una seconda fase della lite ed entro un tetto monetario assai angusto (corrispondente, nella peggiore delle ipotesi, al triplo della retribuzione lorda annua del dipendente nell’anno dell’evento e comunque proporzionato all’entità del risarcimento corrisposto per intero alla prima vittima dall’ospedale): un primo passo nel nostro Paese verso quei sistemi che, più autenticamente, si sono rivelati in grado di contemperare le esigenze di riparazione del torto subito dai pazienti con le necessità di protezione dei professionisti e di sicurezza delle cure per i futuri pazienti, attraverso l’adozione di meccanismi indennitari propri di modelli normativi cd. *No-fault*.

L’approccio pro-attivo all’evento avverso patito dal paziente, frutto di una concreta applicazione della *no-blame culture*, consente certamente alla “terza vittima” di contenere l’impatto potenzialmente devastante per la reputazione dell’istituzione ospedaliera (e di riflesso per l’intero Servizio Sanitario Nazionale/Regionale) di episodi, singoli o, peggio, plurimi, di danni lamentati dai pazienti ed amplificati dalla spasmodica ricerca mediatica del sensazionalismo, perché permette a tutte e tre le vittime dell’evento di confrontarsi su un piano di aperta condivisione e di evidente disponibilità alla riconciliazione, senza dunque che sia avvertita dalla prima vittima l’esigenza di cavalcare l’onda delle emozioni e di farsi risucchiare dalla tentazione del facile acquisto di “visibilità” nella convinzione (errata) che la dignità ferita possa essere ricomposta dall’esposizione, in mondo visione, del proprio incommensurabile dolore e che la dimensione dell’umano si esaurisca nell’essere visualizzato anziché nell’essere parte di una relazione ristabilita e consapevole, propria dell’*homo sapiens*.

La gestione alternativa di un evento dannoso di impatto catastrofico per la reputazione e credibilità di un ospedale è quella reattiva tradizionale: l’affidarsi agli esiti delle eventuali indagini della Magistratura penale, l’adagiarsi sul rito del processo civile, l’indicare questo o quel capro espiatorio nel caso in cui la piega delle indagini dovesse registrare un decorso sfavorevole, il non interrogarsi sulle eventuali deficienze sistemiche dell’ospedale su cui l’evento lamentato potrebbe essersi innestato, il rintuzzare i colpi mediatici lasciando la parola agli studi legali incaricati di supportare l’ospedale sul versante giudiziario.

Un’evoluzione più moderna del modello tradizionale vuole la costituzione di una vera e propria “unità di crisi”, presieduta dal Direttore Generale (se l’ospedale è un’azienda) o dal Direttore Sanitario, con la partecipazione degli avvocati difensori, dei medici legali e degli altri specialisti incaricati per la disamina del caso a scopo difensivo e con la presenza attiva dell’Ufficio Stampa o comunque di personale esperto nella comunicazione e nella gestione dei canali dell’informazione, con particolare riguardo al mondo dei social media (facebook, instagram, twitter, ecc.) e con attitudini da veri e propri influencer, cui affidare il compito di offrire un racconto alternativo, volto a limitare i danni all’immagine dell’istituzione che la storia della prima vittima, già diffusa, ha comunque fin da subito procurato.

Un siffatto modello riflette le caratteristiche di un approccio reattivo, attraverso il quale si cerca di rincorrere una notizia già confezionata altrove, su un canovaccio strutturato allo scopo di far esaltare la sofferenza della prima vittima allo scopo di far montare le rivendicazioni della collettività “*videns*” che guarda all’indirizzo delle altre due vittime che, ovviamente, non saranno mai più percepite come tali, essendo state inesorabilmente proiettate nel cono d’ombra della colpa, da cui nessun controcanto, per quanto accurato, riuscirà a sollevarle, a meno di scelte di comunicazione che, però, potranno ripercuotersi negativamente sulle strategie difensive complessive dell’ospedale e dei singoli professionisti coinvolti nella vicenda ormai approdata alle cronache.

Di contro, se si intraprende il più sfidante percorso “*no-blame*”, l’approccio pro-attivo conseguente può consentire un differente impiego degli Uffici Stampa e degli specialisti della comunicazione in staff alle Direzioni ospedaliere, potendosi affidare a costoro compiti di diffusione di esempi positivi di avvenuta riconciliazione e di una nuova modalità di rivisitazione di vicende certamente dolorose, ma ormai superate e sublimate in miglioramenti di percorsi di cura nell’interesse della collettività.

## Una nuova tipologia di rischio: il rischio da sovraffollamento dei Pronto Soccorso

Il fenomeno del cd. sovraffollamento di pazienti nei Pronto Soccorso degli ospedali, comprendendo quelli attesi di essere presi in carico o di trasferimento/destinazione a ricovero e quelli in trattamento/in fase di dimissione a domicilio, è esploso negli ultimi anni non solo in Italia, ma - si può affermare senza timore di essere smentiti - in tutti i Paesi, perché i Pronto Soccorso si sono trasformati in veri e propri “ospedali da campo”, cui si rivolgono sia cittadini iscritti ad un Servizio Sanitario Universale o ad uno schema di protezione assicurativo privato o mutualistico, sia persone in cerca di cure, ma non provviste di alcun tipo di iscrizione o copertura.

La concomitanza dello scoppio della pandemia CoViD-19 ha rappresentato forse l'innescò per una esacerbazione di un fenomeno latente, perché ha fatto emergere il dato della sofferenza della rete territoriale, persino in quei Paesi in cui il modello universalistico di offerta di cura incentrato sulla figura del medico di base risultava radicato e, almeno sulla carta, orgogliosamente difeso.

Fin dall'inizio del 2022, essendosi ormai modificato il profilo dell'emergenza pandemica, le riviste scientifiche internazionali hanno dato ampio spazio alle “grida di dolore” di operatori sanitari dei servizi delle ambulanze e delle reti dell'emergenza britanniche, giunti al collasso non solo per effetto di una gravissima carenza di personale già manifestatasi in epoca CoViD-19, ma anche per via del fenomeno del ritorno alla consueta quotidianità, appesantita però dalle conseguenze nel medio periodo del blocco dei ricoveri elettivi e dell'ingorgo delle liste d'attesa ambulatoriali disposte in occasione dell'esordio dell'epidemia allo scopo di drenare le (poche) risorse disponibili e convertirle nel più breve tempo possibile in soluzioni di cura per la gestione di quell'emergenza. Le grida di dolore si sono trasformate rapidamente in proteste, le proteste in nuovi blocchi dell'operatività (compresa quella delle ambulanze adibite al trasporto delle urgenze), con conseguente peggioramento del fenomeno di sovraccarico sui Pronto Soccorso già operati.

Il fenomeno di cui si discute rappresenta pertanto il portato di quella crisi dei sistemi sanitari - e di quelli universalistici in particolare - che riconosce la causa radice nella progressiva asfissia dei finanziamenti finalizzati a rendere l'offerta assistenziale proporzionata ad una domanda di salute sempre crescente, non solo per ragioni di carattere epidemiologico.

A corredo di un provvedimento emanato dalla Regione Lazio sul finire dell'anno 2022 per far fronte a questa particolare emergenza assistenziale, un documento di indirizzo riportò le cifre impietose della crisi: “il rapporto sull'attività di Ricovero per Acuti negli Istituti del Lazio del 2021 mostra che gli accessi in PS/DEA sono stati 1.406.185, di cui 5,1% in codice 1 (rosso), 15,6% in codice 2 (arancio), 35,1% in codice 3 (azzurro), 39,2% in codice 4 (verde), 4,1% in codice 5 (bianco) e 0,3% non eseguito. Gli accessi di persone con età superiore a 75 anni sono del 16,5%, e hanno determinato il ricovero nel 34,1% e il trasferimento ad altro istituto nel 9,2%. La modalità di accesso è stata del 20,6% con mezzi ARES 118, del 74,7% in modo autonomo ed il rimanente 4,8% con altra modalità di arrivo. Il 66,8 % dei pazienti con codice 2 hanno atteso oltre 15 minuti per la visita e il 38,3 % con codice 3 oltre 60 minuti. La permanenza in P.S. è stata nell'82,9% dei casi inferiore a 12 h, nel 4,6% tra 12 e 24 h, nel 8,1% tra 24 e 48 h, nel 4,4% superiore a 48 h. Escludendo l'OBI, la percentuale di accessi chiusi entro le 12 ore è stata, nel 2021, pari all'84,2%. In 21 ospedali il valore dell'indicatore è stato superiore al 90%. Il 90,7% delle persone dimesse è rimasto nel P.S. per un tempo inferiore alle 12 h. La permanenza delle persone in attesa di ricovero è stata nel 56,3% dei casi inferiore a 12 h, nel 14,9% tra 12 e 24 h, nel 14,1% tra 24 e 48 h, nel 14,7% superiore a 48 h. L'esito dell'accesso in P.S. è stato per il 59,1% la dimissione a domicilio, per il 16,9 % il ricovero, per il 3,4% il trasferimento, per il 6,5% il rifiuto del ricovero, per il 5% non risponde alla chiamata, per lo 0,4% il decesso e nel 6,2% dei casi la dimissione con prenotazione di accertamento specialistico presso una struttura ambulatoriale”.

È evidente che il fenomeno del sovraffollamento del Pronto Soccorso e del conseguente inevitabile blocco dei mezzi di trasporto che non riescono a “sbarcare” i pazienti nelle sedi del Triage per via dell'intasamento costituisce il portato di un problema di governo della salute non adeguatamente trattato a livello centrale, dove solo possono essere assunte decisioni in grado di incidere in maniera determinante per una soluzione realmente efficace.

Tuttavia, il sovraffollamento esaspera le criticità che un Pronto Soccorso ospedaliero è comunque chiamato ad affrontare e costituisce una spina irritativa che si ripercuote in senso peggiorativo su rischi che già gravano sulle attività e prestazioni erogate a pazienti gestiti in Pronto Soccorso: rischi come la caduta o le infezioni correlate all'assistenza (si pensi, ad esempio, a come possa essere garantita la misura dell'isolamento da contatto, per non parlare di quella da droplets, in contesti in cui la distanza tra barelle dove risultano collocati i

pazienti risulta inferiore a 50 cm) risultano inevitabilmente esacerbati da tutto ciò che accentua la promiscuità e la ristrettezza degli spazi, così come quello delle aggressioni al personale (ed ai pazienti) e, soprattutto, quello della riduzione o scadimento della comunicazione (tra il personale e tra il personale ed i pazienti o familiari). La possibilità di errori di identificazione (scambio di pazienti o di materiali biologici di pazienti raggruppati in maniera affastellata a causa del sovraffollamento) e l'impossibilità di garantire la presenza di familiari o caregivers a pazienti molto fragili (anziani o deteriorati) per via della angustia degli spazi disponibili rappresentano ulteriori esempi di peggioramento di un'alea già di per sé critica.

Per questo motivo si impone che gli ospedali si dotino di piani di crisi in grado di far fronte, con le proprie limitate risorse, a simili evenienze.

Piani che inevitabilmente si traducono in sforzi per rendere ciò di cui si dispone maggiormente efficiente o per percorrere soluzioni eccezionali (come il blocco dei ricoveri elettivi): rimedi che, però, se protratti nel tempo, in assenza di risposte da parte di chi è chiamato a governare la domanda di salute a livello centrale, finiscono per rialimentare la spirale del meccanismo alla base del sovraffollamento (se un paziente non riceve la risposta in modalità ordinaria, è, gioco forza, spinto ad approdare al Pronto Soccorso, il più delle volte lo stesso Pronto Soccorso dell'ospedale che lo aveva preso in carico nelle forme ordinarie).

Sulla scorta di quanto sedimentato in mesi e mesi di esperienza di gestione della crisi pandemica, sono stati affacciati modelli organizzativi volti a suggerire alle direzioni strategiche degli ospedali soluzioni operative in grado di fronteggiare nuove crisi nel breve-medio periodo.

Questi modelli si possono utilmente applicare nella gestione locale, periferica del fenomeno generale del sovraffollamento dei Pronto Soccorso.

L'istituzione di una Task Force Aziendale (con una composizione che sia il risultato di un opportuno bilanciamento di competenze cliniche, tecnico-sanitarie, logistico-produttive, tecnologiche e organizzative), che agisca in coordinamento con Task Force Sovra-aziendali e Inter-ospedaliere in maniera tale da individuare soluzioni in grado di far fronte ad una crisi che è prima di tutto territoriale, la creazione di team multidisciplinari per favorire la flessibilità delle risposte operative, la realizzazione di flussi informativi real time (con opportuna individuazione di indicatori affidabili) e quindi la spinta verso la digitalizzazione dei dati, la possibilità di condivisione degli stessi, la riconfigurazione di spazi ed ambienti ospedalieri (con il supporto dei servi tecnici ed edili), la conversione di unità di degenza in unità funzionali (cd. *Focused Hospital*) ad accogliere strutture dedicate alla gestione dei pazienti colpiti dal flagello emergenziale, tenendo conto, però, del fatto che questi pazienti presentano, il più delle volte, bisogni preesistenti o coesistenti o sopravvenuti aggiuntivi (e spesso peggiorativi) rispetto a quelli provocati dall'emergenza in sé considerata, la riorganizzazione delle degenze mediante l'adozione del sistema per intensità di cura, il potenziamento delle funzioni di *bed management*, la collaborazione con strutture di ricovero a bassa intensità di cure per rendere più fluide le dimissioni e la definizione di percorsi protetti su cui canalizzare pazienti destinati a ricovero rappresentano alcuni distillati dell'esperienza pandemica CoViD-19 che possono essere ribaltati all'interno di un modello organizzativo teso a superare la crisi del sovraffollamento.

Se pertanto, a livello centrale (nazionale e/o regionale), si dispone che la permanenza in Pronto Soccorso di pazienti destinati a ricovero non debba superare le 12 ore a partire dalla decisione assunta dall'internista d'urgenza o dal chirurgo specialista di Pronto Soccorso, l'ospedale, anziché ricorrere alla soluzione di disporre comunque il ricovero lasciando comunque i pazienti in appoggio presso gli stessi ambienti di Pronto Soccorso, con ciò contribuendo poco o nulla a risolvere la contingenza del sovraffollamento, potrebbe ritenere di riconfigurare alcuni ambienti collocati al suo interno in spazi di "*clinical admission room*" (CAR) dove trasferire temporaneamente i pazienti destinati a ricovero, affidandone la gestione ad un professionista di area medica (denominato *Clinical Case Manager*), cui spetterà il compito di assicurare nelle 48-72 ore seguenti la realizzazione di piani di cura stabiliti per tipologia di pazienti e per questo condivisi preventivamente con i responsabili delle Unità di ricovero (Unità di cura). Un siffatto modus operandi ricalca, in scala, il modello *Hub & Spoke* attuato da tempo nella rete dell'emergenza, prevedendo a valle della *Clinical Admission Area* la presenza di raggruppamenti di posti letto omogenei per branca specialistica ed organizzati per intensità di cure (denominati Piattaforme) (Figura 5.5).

Perché un siffatto schema operativo funzioni occorre però che siano soddisfatte alcune condizioni irrinunciabili:

- 1) Il *Clinical Case Manager* deve essere riconosciuto autonomo nel fornire eventuali indicazioni gestionali che modifichino la traiettoria di ricovero originariamente disegnata dal medico di Pronto Soccorso;

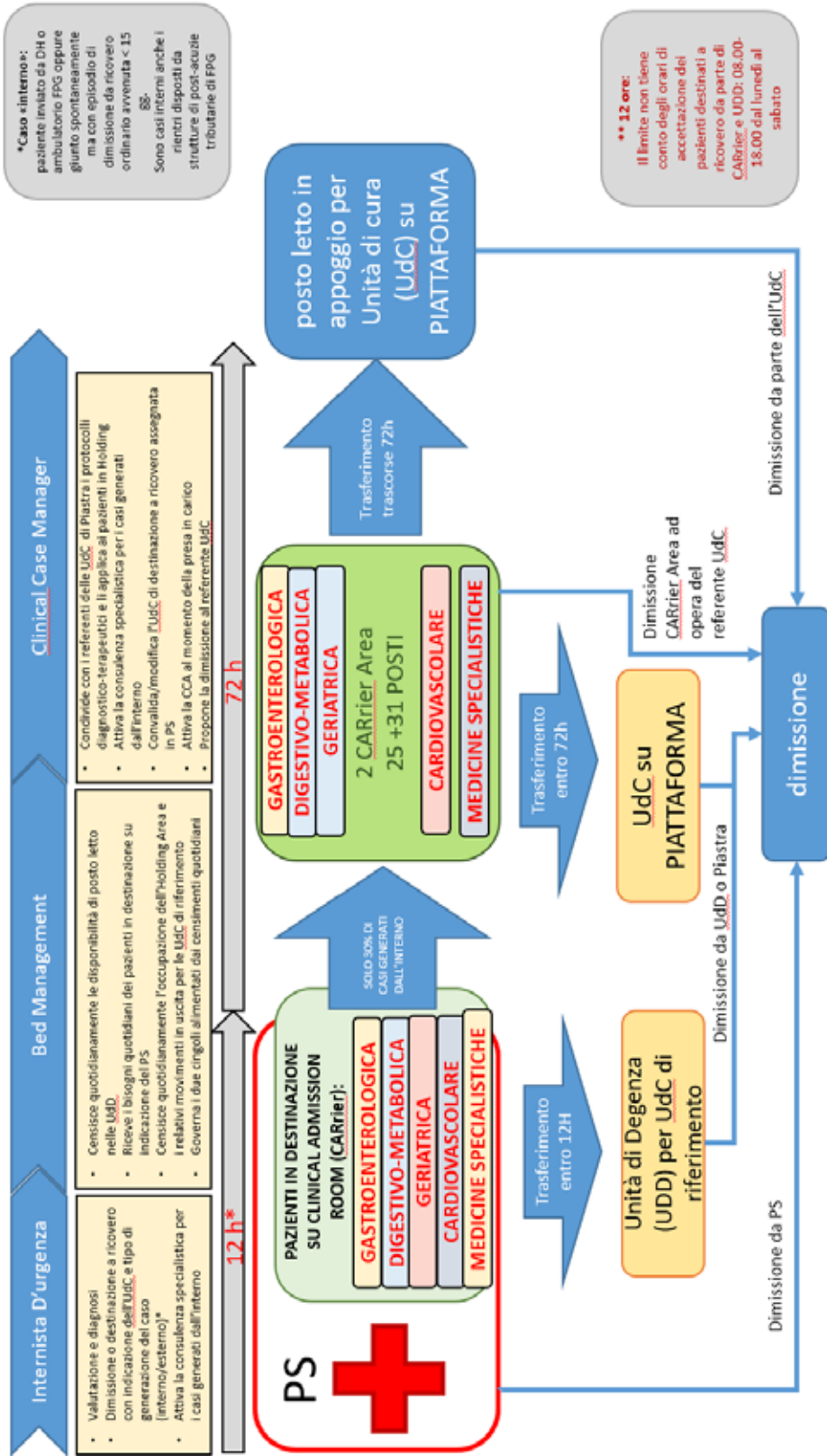


Figura 5.5 L'unità di degenza è il luogo fisico che accoglie i pazienti a ricovero (coincidente con il vecchio concetto di "reparto"); l'unità di cura è invece il distillato delle competenze specialistiche referenti principali del paziente ricoverato (coincidente solo parzialmente con il vecchio concetto di "divisione").

- 2) Il *Bed Management* deve essere lasciato autonomo nella gestione delle disponibilità dei posti letto liberatisi nei reparti di ricovero (unità di degenza), anche interferendo, in via eccezionale, con il governo dei letti dedicati ai ricoveri elettivi su pazienti in lista d'attesa;
- 3) Siano definiti protocolli diagnostico-terapeutici per patologie e per discipline di attribuzione (unità di ricovero o di cura) dei potenziali pazienti di Pronto Soccorso, della cui applicazione il *Clinical Case Manager* si fa garante e facilitatore, al netto di contingenze specifiche del caso concreto;
- 4) Laboratori, Servizi Diagnostici e Personale dedicato ai trasporti di campioni e pazienti garantiscano la realizzazione di percorsi protetti in grado di soddisfare l'esigenza di dare immediato riscontro alle domande di cura entro le 24 ore successive all'avvio della richiesta della singola prestazione (Figura 5.6);
- 5) Il flusso di dimissione dei pazienti ricoverati nei reparti di destinazione non incontri ostacoli a valle (territorio, strutture di post-acuzie, obiezioni di familiari o rappresentanti legali di pazienti fragili);
- 6) Le cause radice territoriali o, peggio, centrali della crisi che ha determinato il sovraccollimento siano adeguatamente intercettate e risolte entro i successivi 6-12 mesi con provvedimenti extraospedalieri da parti di decisori nazionali o regionali, pena l'attivazione di un corto circuito perenne (sospensione ricoveri elettivi a causa del sovraccollimento -> aumento attese pazienti con patologie sub-acute o croniche meritevoli di ricovero -> peggioramento delle loro condizioni di salute -> perdurante indisponibilità di posto letto ordinario per persistenza del blocco dei ricoveri elettivi -> migrazione di necessità di questi pazienti in Pronto Soccorso con avvitamento della crisi iniziale).

Si tratta in tutta evidenza di proposte di miglioramento dei flussi che sono però destinate ad andare incontro assai rapidamente a fallimento se le istituzioni governative centrali non prendono atto del fatto che l'organizzazione della Sanità, sia che ci si trovi all'interno di un sistema privatistico puro, sia che ci si muova in contesti universalistici pubblici o misti, necessita del superamento del dogma economico della "scarsità delle risorse", a meno di voler abbracciare soluzioni malthusiane.

Sarà anche vero infatti che, riecheggiando Marx, "l'umanità non si propone se non quei problemi che può risolvere, perché si trova sempre che il problema sorge solo quando le condizioni materiali della sua soluzione esistono già o sono in formazione", ma non si possono non sposare le conclusioni di pensatori liberisti, sia di quelli ortodossi che di quelli eterodossi, per i quali la salubrità dell'ambiente, l'istruzione, la salute delle persone siano diventati beni sempre più preziosi, che, per molti aspetti, sono rientrati nel concetto onnicomprensivo di beni pubblici, la cui protezione non può che essere affidata al governo centrale, visto che l'economia capitalistica è ontologicamente incapace di garantire l'allocazione intertemporale delle risorse, poiché le generazioni future non possono fare offerte per risorse allocate sui mercati attuali.

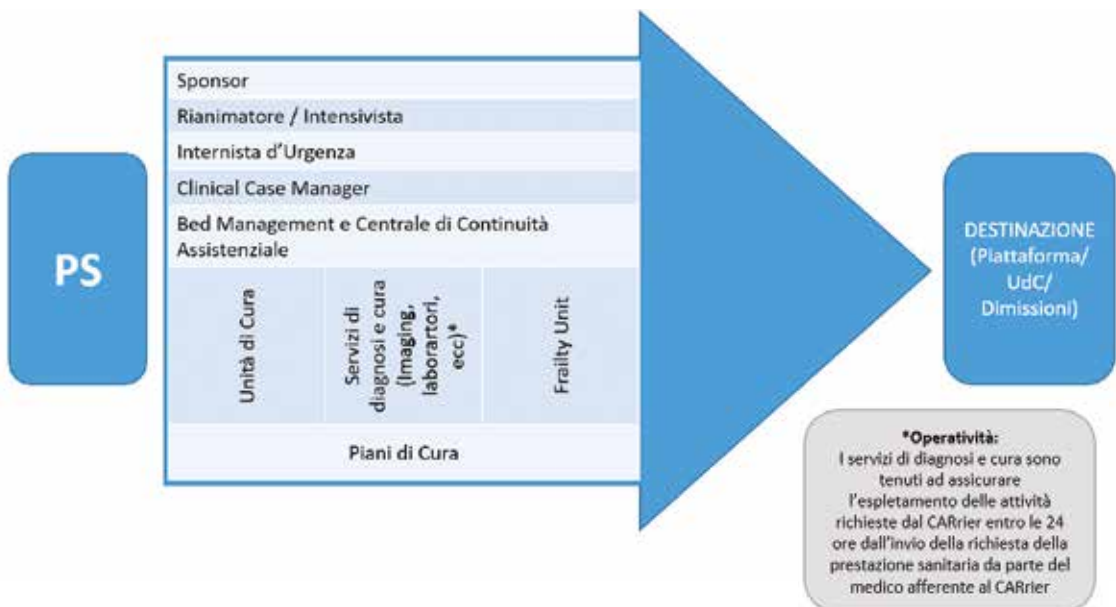


Figura 5.6 Modello a matrice di gestione dei pazienti collocati temporaneamente in una CARrier area.



D'altra parte, l'aveva profetizzato proprio il padre della dottrina economica dominante, Adam Smith: "In ogni società progredita ed incivilita, questa è la condizione in cui i poveri che lavorano, e cioè la gran massa della popolazione, devono necessariamente cadere, a meno che il governo non si prenda cura di impedirlo".

## Conclusione

L'integrazione delle competenze di cui dispone l'ospedale rappresenta l'arma più efficace per affrontare il tema del rischio in organismo così complesso: la compenetrazione delle funzioni di Igiene Ospedaliera, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Sorveglianza Sanitaria, Qualità e Accreditamento, *Risk Management* e realtà dipartimentali in un'organizzazione a matrice diventa un obiettivo irrinunciabile per un'azienda che voglia contrastare il fenomeno degli eventi avversi in sanità e si proponga lo scopo di contenerne la frequenza.

Un sistema che voglia realmente andare oltre l'errore umano deve potersi dotare di una rete di protezione che, partendo dal presupposto della preponderanza dei fallimenti organizzativi nella genesi degli eventi avversi in sanità, sappia costantemente interrogarsi sulla reale efficacia delle condizioni ambientali, dei processi e dei modelli organizzativi e operativi all'interno dei quali agiscono le persone che prestano la loro attività all'interno di quel sistema ospedaliero.

In un simile scenario il ruolo del *risk management* non può più essere solo quello della regia, spesso in solitaria, del sistema di segnalazione e di raccolta degli *incident reporting* o del promotore delle analisi di eventi avversi correlati a percorsi assistenziali, elementi di Safety 1 che certamente devono continuare a costituire strumenti irrinunciabili contenuti all'interno della cassetta degli attrezzi di una simile funzione.

Né può essere quello di rifinitore degli Uffici Legali delle aziende sanitarie nelle attività finalizzate alla gestione del rischio assicurativo o di mediatore delle istanze risarcitorie di pazienti danneggiati, che la Legge 8 marzo 2017 n. 24 e, soprattutto, i decreti attuativi di questa, che sarebbero dovuti arrivare nei 120 giorni seguenti e che ancora tardano a venire alla luce a distanza di oltre sei anni, sembravano aver ritagliato per questa funzione.

Il *risk management* non può più essere interpretato come l'osservatorio del rischio clinico, dal momento che il rischio in un ospedale mostra un profilo che oltrepassa il perimetro del rischio incombente sul paziente nell'ambito dei percorsi clinico-assistenziali dallo stesso frequentati: occorre dunque ripensare agli ambiti di intervento di questa funzione, ponendola a fianco della Direzione Sanitaria ospedaliera e delle altre articolazioni organizzative cui sono affidati specifici ambiti della sicurezza in ospedale (Igiene Ospedaliera, Sorveglianza Sanitaria, Ingegneria Clinica, Health Technology Assessment, Qualità ed Accreditamento, Servizio Tecnico, Servizio Prevenzione e Protezione, Dipartimenti), per renderla co-protagonista di un processo virtuoso di continua revisione e ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'organizzazione complessiva dell'ospedale al fine di partecipare alla progettazione di sistemi di Safety 2 volti a garantire la sicurezza del paziente, del personale e di chiunque frequenti l'ambiente di un ospedale non più malato, ma incanalato sulla strada del governo del rischio d'impresa.

## Bibliografia

- Catino M. *Trovare il colpevole: la costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*. Bologna: Il Mulino; 2022. p. 7.
- Cavicchi I. *Riformare la deontologia medica*. Bari: edizioni Dedalo; 2018. p. 27.
- Sabatelli P et al. *I sistemi di segnalazione come strumenti di apprendimento organizzativo: l'importanza dei near miss. L'esperienza della Regione Lazio*. Monitor. 2023;48:49-52.
- Stella F. *Il rischio da ignoto tecnologico ed il mito delle discipline*. In: AA.VV. *Il Rischio da Ignoto Tecnologico*. Milano: Giuffrè editore; 2002. p. 14-5.
- Montinaro R. *Dubbio scientifico e responsabilità civile*. Milano: Giuffrè editore; 2012. p. XVII-XIX.

### Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

**La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.**