

## Capitolo II

# Il risk management nel servizio sanitario e nelle strutture

[STUDIO FGA FERRARO GIOVE E ASSOCIATI, A.A.V.V.; AM TRUST EUROPE LTD, DR. EMANUELE PATRINI]

## 2.1. Origini, finalità ed evoluzione del Risk Management sanitario

[AVV. MICHELE SPROVIERI, FGA]

Per trovare soluzione all'esigenza di ridurre i danni provocati dalle cure mediche e di contenere i costi delle cause di risarcimento instaurate dai pazienti, nel Regno Unito alla fine degli anni 90, si fece riferimento agli studi già effettuati in Australia e negli Stati Uniti per risolvere tali problematiche<sup>(1)</sup>.

Il sistema realizzato di cd. "*gestione del rischio clinico*" o Risk Management aveva funzione di evitare o ridurre le probabilità che ad un paziente venisse arrecato – in occasione di una cura sanitaria richiesta ad una struttura pubblica o privata – una nuova patologia, un aggravamento di quella trattata in precedenza, oppure, anche solo un disagio nel corso della terapia e degenza o successivamente alle dimissioni.

In un rapporto dell'Istituto di Medicina (IOM) del 1999 troviamo un primo riconoscimento di tale sistema e della sua funzione: nell'esaminare gli eventi verificatisi nel trattamento delle patologie riconducibili ad erronee pratiche sanitarie per negligenza, imprudenza e imperizia del medico, si rilevava come in alcune situazioni il danno al paziente si verificava – non solo per semplice inadempimento professionale del singolo sanitario – ma anche per specifiche pratiche gestionali non correttamente eseguite.

Le indagini riguardavano ed enucleavano errori di trattamento nelle strutture sanitarie ancor prima che un vero e proprio danno al paziente si fosse verificato, individuando quali situazioni fossero prevenibili ed evitabili: ciò al fine di sottoporre gli errori a classificazione e di uniformare gli interventi per la loro riduzione ed eliminazione (vedi L. KOHN - J. CORRIGAN - M. DONALDSON, autori del rapporto "To Err is Human", National Academy Press Washington D.C., 1999, citati in A. BUSCEMI "Il Risk management in sanità", Milano, 2015, pag. 17 e ss.).

Anche le odierne e più complete definizioni di "Risk Management" derivano comunque dalla descrizione fornita dall' IOM nel 1999. In tale documento troviamo anche altre definizioni utili, come per il: *"...danno o disagio, (come quello) imputabile anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, la morte"*<sup>(2)</sup>.

Una delle più attuali descrizioni di *risk management*, poi, comprende nel termine anche tutta l'attività finalizzata alla prevenzione dell'errore descrivendolo come *"...l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano le strategie per governarlo"* (Così in A. BUSCEMI "Il Risk management...", cit., 15 e ss).

Il potenziale danno arrecato al paziente, tipizzato nelle tre ipotesi più frequenti (nuova patologia – aggravamento di quella in cura – disagio nel suo trattamento), verrebbe determinato dall'errore, inteso come un *"...fallimento nella pianificazione e/o nella esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al "caso", dell'obiettivo desiderato"* o dall'evento avverso descritto come *"...evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, di carattere non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili e non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile."*<sup>(3)</sup>

Non sfuggirà che nelle ultime definizioni segnalate prevale una terminologia volta a ad evidenziare che, quanto verificatosi, è un risultato assolutamente imprevisto e non voluto dalla struttura e per essa dall'operatore sanitario che ha effettuato una prestazione esclusivamente finalizzata alla cura e alla guarigione del paziente.

Negli studi segnalati, per spiegare efficacemente la problematica relativa agli errori nelle strutture sanitarie, si è fatto ricorso al modello di analisi elaborato dallo psicologo James Reason agli inizi degli anni 90.

Secondo tale teoria tutti i sistemi complessi, e quindi anche le strutture sanitarie, hanno delle inefficienze latenti su più livelli (ad esempio, sul piano dell'organizzazione e del luogo di lavoro, oppure nell'ambito dell'esercizio dell'attività concreta, etc.), che vengono normalmente neutralizzate da fattori ambientali, strutturali e scientifici.

Tuttavia vi sono situazioni in cui tali fattori subiscono delle modifiche e permettono il concatenarsi di quelle condizioni latenti che portano alla realizzazione dell'evento avverso o dell'errore.

Nella rappresentazione del modello, i vari livelli vengono rappresentati graficamente come fette di formaggio con i buchi (dove questi rappresentano le ipotetiche inefficienze latenti) che si muovono l'una sull'altra; ogni qualvolta le fette (e quindi i fattori di vario tipo), muovendosi, creano un allineamento di una inefficienza sull'altra, si determina l'evento avverso che origina il danno al paziente<sup>(4)</sup>.

L'applicazione del sistema, delle cui origini e contenuto si è appena riferito, consente alle strutture sanitarie di attivarsi per prevenire, ridurre e/o neutralizzare i rischi di contenzioso e di risarcimento del danno da cd. *malpractice* e viene completato con il trasferimento del rischio di alcuni errori e delle sue conseguenze sull'assicuratore della responsabilità civile.

Con la stipula di polizze a copertura dei residui danni arrecabili ai pazienti in occasione della attività sanitaria, le conseguenze economiche sui responsabili degli errori sono state limitate al solo pagamento da parte della struttura di un premio di polizza commisurato alla valutazione della sua esposizione alla possibilità ipotetica di arrecare pregiudizi ai pazienti.

L'analisi del rischio e la pianificazione delle soluzioni da adottare viene a volte effettuata – secondo procedure condivise – dai vertici apicali delle strutture o dai loro uffici preposti a tale attività con broker e assicuratori, ma con il limite che tale tipo di individuazione, classificazione e analisi può avere ad oggetto solo situazioni che hanno ormai provocato il danno.

Nonostante la raccolta di questi dati abbia consentito alle Compagnie una più efficace gestione dei relativi portafogli, una effettiva diminuzione dei premi non si è verificata per la concomitanza, nel corso degli anni, di alcuni fattori che hanno influenzato l'aumento di tali costi.

Almeno due sono stati decisivi: la maggiore trasparenza nella erogazione del servizio sanitario, che ha comportato una più facile individuazione degli errori da parte dei pazienti e l'aumento del numero delle richieste di risarcimento; l'incremento del volume complessivo delle somme corrisposte ai dan-

neggiati, dovuto – oltre che a quanto sopra – anche all'accrescimento del valore di liquidazione del danno alla persona elaborato dai Tribunali Civili.

Per queste ragioni i premi sono divenuti nel corso dell'ultimo decennio insostenibili per le strutture, che a volte si sono trovate a dover gestire le richieste di risarcimento senza avere più una copertura assicurativa.

Una delle soluzioni adottate per risolvere la problematica è stata quella di integrare la gestione del rischio – come sopra in via esemplificativa descritta – in un più ampio sistema che tenesse conto delle esigenze di bilancio della struttura sanitaria, della ottimizzazione dei costi con il contemporaneo miglioramento delle prestazioni da offrire ai cittadini, considerando anche quelle situazioni suscettibili di poter arrecare un danno al paziente anche solo in via ipotetica e con il contemporaneo verificarsi di altri fattori.

La gestione del rischio in Italia è, quindi, ormai integrata e fa parte di un ben più ampio sistema di cd. “*Governo Clinico*” tramite il quale la sanità e le strutture monitorano e cercano di prevenire ed evitare il verificarsi degli errori (con la loro rilevazione e con l'adozione di quanto necessario alla eliminazione delle possibili ripetizioni), intervenendo sugli aspetti organizzativi da cui essi potrebbero derivare (F. LEGA, in “*Management della Sanità*, Milano, 2013, pagg. 206 e ss.; per l'integrazione del Risk Management in un più ampio sistema di “*Clinical Governance*” vedi M. DEL VECCHIO - L. COSMI, “*Il Risk Management nelle aziende sanitarie*”, Milano, 2003, pag. 6 e ss)<sup>(5)</sup>.

Tale attività, quale insieme di strumenti e meccanismi attraverso i quali le aziende sanitarie si assicurano processi medici e assistenziali che rispondano ad elevato standard di qualità, è quindi anche concettualmente più ampia rispetto a quella finalizzata alla individuazione, valutazione, controllo e gestione delle conseguenze dei rischi clinici del (Clinical) Risk management (definizione in M. DEL VECCHIO - L. COSMI, “*Il Risk Management nelle aziende sanitarie*”, cit., pag. 461 e ss.).

Il progresso scientifico e tecnologico della medicina viene infatti utilizzato nel Governo Clinico per evitare l'aggravio di costi, per predisporre una organizzazione più efficiente dalla strumentazione tecnologica adeguata, con la più ampia e meritevole finalità di fornire al paziente servizi sanitari dai risultati più efficaci, a prescindere dalla presenza o meno di richieste di risarcimento.

Tale prospettiva apporta benefici anche al Risk Management in quanto un servizio più efficiente incide anche in termini di minore propensione all'errore dei medici delle strutture.