



Viale delle Milizie, 52 - 00192 Roma

JURIA MEDICA

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN UN NOSOCOMIO DI
PROVINCIA. INDAGINE SUL CONTENZIOSO CIVILE NEGLI ANNI
1999-2009

Adriana Sorrentino - Valeria Marino - Alessandro Errano - Luigi
Tomino Marsella

Estratto dal volume XXXIII - N. 3/2010

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN UN NOSOCOMIO DI PROVINCIA. INDAGINE SUL CONTENZIOSO CIVILE NEGLI ANNI 1999-2009

Adriana Sorrentino* - Valeria Marino** - Alessandro Errano** - Luigi Torino Marsella**

key words: rischio clinico, contenzioso, strategie preventive

INTRODUZIONE

In un'epoca caratterizzata dal continuo progresso delle conoscenze in ambito scientifico e dal moltiplicarsi delle prestazioni medico-chirurgiche poste a disposizione dei pazienti, il contenzioso contro i medici, di converso, cresce a dismisura.

L'incremento progressivo dei processi penali e civili, in ambito di responsabilità medica, trova il suo fondamento in una visione utopistica della medicina intesa come scienza "infallibile". D'altra parte, i continui attacchi mediatici nei confronti della professione medica, basati su fatti reali o presunti, hanno contribuito al radicarsi di una visione distorta, in cui *l'Ospedale diventa un luogo da cui ci si attende quasi obbligatoriamente la guarigione, anche nei casi più disperati*, dimenticando l'esistenza di molte malattie incurabili, nonché i rischi insiti, se pur in percentuali variabili, in molti trattamenti, sia medici che chirurgici, che sono causa di danni iatrogeni (1).

In tale ottica si inquadra il moderno orientamento giurisprudenziale orientato a riconoscere sempre e comunque la necessità di ristorare il danno verificatosi attraverso il riconoscimento di una "colpa" laddove non si realizzi il risultato sperato.

In sede civile la situazione attuale è caratterizzata, infatti, da un progressivo sbilanciamento a sfavore dei medici, derivato dall'estensione della natura contrattuale della responsabilità professionale sia a tutti i medici in regime

* Direzione sanitaria, Ospedale Fatebenefratelli "Sacro Cuore di Gesù" di Benevento.

** Medicina Legale, Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

di pubblico impiego e privati che a tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private (2,3).

La responsabilità contrattuale, vanificando il privilegio della esenzione dalla colpa lieve, consente attraverso l'invisione dell'onere probatorio, una presunzione di colpa e quindi in ultima analisi un'ipotesi di «quasi» responsabilità oggettiva a carico di chi eroga la prestazione (4, 5).

Da ciò nasce l'esigenza di trovare delle soluzioni alternative, per contenere un problema che ha assunto ormai dimensioni gigantesche; tale esigenza si fa sempre più pressante se si considerano due fattori di rilevante importanza. Il primo è rappresentato dall'impatto sociale negativo che deriva dai processi contro i medici, che sta gradualmente minando, con la diffidenza e con la sfiducia, il fondamento stesso del rapporto medico-paziente; il secondo, non meno importante, rappresentato dai costi quasi insostenibili delle compagnie di assicurazione, le quali, oltre ad aumentare i premi tendono a restringere sempre più l'area delle garanzie, in tal modo rischiando di lasciare molte strutture sanitarie, e molti medici, privi di adeguata copertura (4).

Una impostazione nuova della problematica connessa alla responsabilità professionale medica ed al momento risarcitorio del danno è basata sulla prevenzione e gestione dell'errore medico (6). Il monitoraggio sistematico degli errori, finalizzato alla loro prevenzione, è infatti orientato, in ultima analisi, a diminuire il rischio clinico (7).

Anche in Italia è emersa progressivamente l'esigenza di dare impulso alle politiche di gestione del rischio clinico, sia a livello nazionale che di singole regioni, trovando una sistematizzazione concettuale in tempi recenti, come nuova forma di tutela della salute del cittadino (8).

Il risk management, secondo una moderna interpretazione, oltre ad essere un utile strumento per la gestione del contenzioso, è anche una procedura finalizzata al miglioramento della qualità delle cure ed allo studio degli eventi indesiderati. Esso rappresenta, dunque, un aspetto fondamentale della moderna politica sanitaria, che pone in primo piano la tutela dei bisogni del cittadino, al fine di ottenere il miglioramento della qualità delle prestazioni e della sicurezza del paziente, attraverso una programmazione e una gestione dei servizi capaci di valorizzare sia il ruolo che la responsabilità dei sanitari della struttura (9,10,11).

In questa ottica assumono particolare rilevanza i sinistri e il contenzioso in ambito sanitario, visto il notevole aumento delle denunce da parte dei pazienti e del valore economico dei relativi risarcimenti cui è correlato il sensibile incremento delle polizze assicurative, sollevando la necessità di individuare delle valide strategie gestionali (12).

La complessità delle organizzazioni sanitarie, l'elevato livello tecnologico, l'elevato numero di prestazioni erogate costituiscono tutti fattori intrinseci del

sistema che possono favorire il verificarsi di errori causa di eventi avversi per i pazienti (13). Risulta evidente che l'errore e la possibilità di un incidente non sono del tutto ineliminabili, ma devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano controllabili e, soprattutto ridotti al minimo¹. Questo è stato il principio ispiratore di numerose iniziative sia a livello sia nazionale che periferico.

Il Ministero della Salute, negli anni, ha infatti rivolto sempre maggiore attenzione alla tematica del rischio clinico ed al più generale problema dell'errore medico promuovendo numerose iniziative e raccomandazioni.

Nel recente disegno di legge n. 1598/2007, sono state presentate le «disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico». Tale disegno è motivato dall'esigenza di assicurare criteri di maggiore rigore nei controlli delle attività e delle apparecchiature destinate agli interventi e alle prestazioni erogate dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale a garanzia della sicurezza dei pazienti, riducendo il margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche. In particolare, l'articolo 1 reca disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico, affidando alle regioni l'adozione presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di una funzione aziendale permanentemente dedicata al controllo e gestione del rischio clinico, attraverso misure e di prevenzione e monitoraggio degli errori e degli eventi avversi connessi a procedure diagnostiche e terapeutiche... riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario.

Inoltre, con il decreto 11 dicembre 2009, pubblicato sulla G.U. n° 8 del 12 gennaio 2010, è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES); trattasi di un sistema informatico centralizzato finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie a livello Nazionale.

La conoscenza degli eventi sentinella/avversi, intesi come quelle circostanze che producono un evento grave ovvero che siano potenzialmente tali, è di particolare importanza in quanto essi sono indice di un serio malfunzionamento del sistema sanitario. D'altro canto la stima del flusso di denunce dei sinistri, con ulteriori informazioni inerenti l'Evento collegato e gli importi erogati, permette la determinazione del rischio infortunistico e assicurativo.

A livello regionale molte realtà ospedaliere stanno investendo sempre

¹ D.M. 11.12.2009 pubblicato sulla G.U. n. 8 il 12.01.2010. Disciplinare tecnico.

maggiori risorse all'individuazione di strategie di gestione del rischio clinico nonché del contenzioso in ambito professionale medico attraverso l'istituzione di comitati o gruppi di lavoro orientati all'individuazione delle criticità del sistema ospedaliero, con finalità preventive, e alla gestione del contenzioso.

In particolare tramite l'attività di redazione di pareri valutativi relativi alle segnalazioni di sinistri con ipotesi di danno alla persona riguardanti l'azienda, e la discussione critica dei singoli sinistri, diviene possibile dare una rapida risposta all'utente o instaurare una trattativa (conciliazione, procedura arbitrale), nonché elaborare i dati conoscitivi al fine di ottenere la mappa e il monitoraggio del contenzioso per individuare le principali criticità nel contesto del percorso assistenziale e studiare le relative misure di miglioramento (14,15).

MATERIALE E METODI

Nel nostro studio abbiamo effettuato un'analisi delle denunce di risarcimento danni pervenute all'Ospedale "Sacro Cuore di Gesù" di Benevento nel periodo di tempo intercorrente tra il 1999 e il 2009.

- I parametri oggetto della nostra valutazione sono stati i seguenti:
- numero delle denunce di risarcimento pervenute alla struttura ospedaliera per anno
 - oggetto delle denunce di risarcimento: colpa medica, infortuni, danno da trasfusione
 - condotta contestata ai sanitari o alla struttura: commissiva, omissiva, mista
 - tipologia di unità operativa coinvolte
 - incidenza annua delle denunce di risarcimento

RISULTATI

Il numero delle richieste risarcitorie pervenute al nosocomio oggetto della nostra indagine per presunta responsabilità professionale medica dal 1999 al 2009 è risultato pari a 161.

La distribuzione delle istanze risarcitorie degli ultimi 10 anni può essere graficamente espressa nel cronogramma di seguito riportato (fig. 1): da esso emerge visivamente che dal 1999 in poi le richieste risarcitorie sono gradualmente aumentate di numero fino a raggiungere un picco nel 2007, per poi avere una minima deflessione terminale nel 2009.

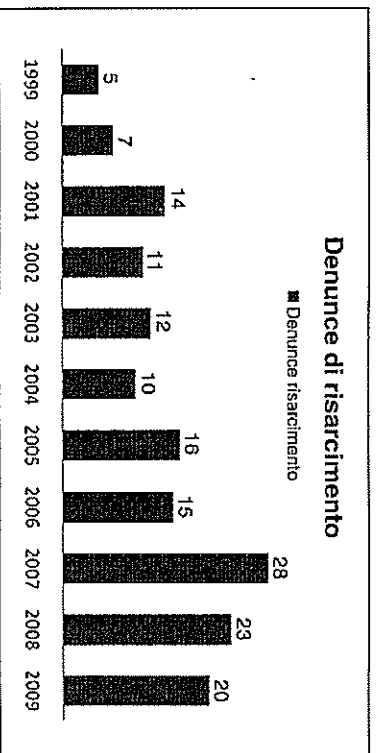


Figura 1 Cronogramma delle richieste risarcitorie nel decennio 1999-2009

I 161 casi che compongono la nostra casistica si possono suddividere in 3 categorie (fig. 2):

- le denunce pervenute per presunta colpa professionale
- gli infortuni
- le denunce per danno da trasfusione.

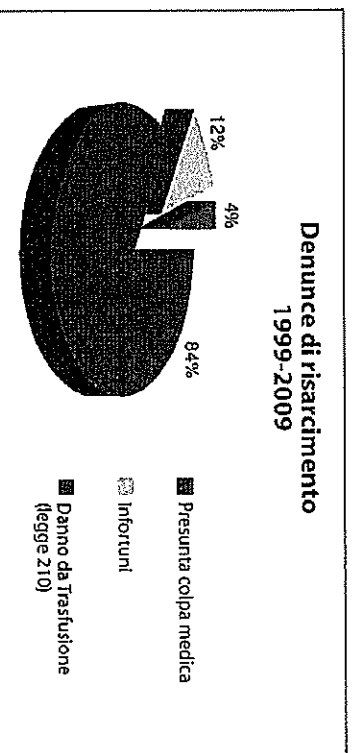


Figura 2: Oggetto denunce di risarcimento danni

Abbiamo concentrato la nostra attenzione sulle denunce riguardanti la responsabilità professionale individuando tre differenti tipologie di condotta: la

più rappresentata è la condotta commissiva con il 72% dei casi, segue la condotta omissiva con il 17% dei casi ed infine quella mista, in cui coesiste sia una condotta di tipo commissivo che di tipo omissivo, con l'11% dei casi (fig. 3).

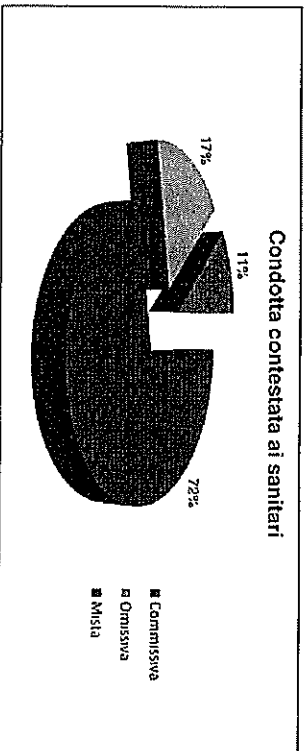


Figura 3: Condotte contestate ai sanitari nelle denunce pervenute nel decennio 1999-2009

Abbiamo poi effettuato una stima dell'incidenza delle richieste risarcitorie rispetto al numero di ricoveri dell'ospedale per anno. I dati riportati, considerati in rapporto all'andamento del flusso di ricoveri per anno, mostrano un trend in discesa a partire dal 2005 maggiormente evidente negli ultimi tre anni (fig. 4). In particolare nel 2009 sono pervenute 20 istanze di risarcimento danni su un totale di 19655 ricoveri (incidenza denunce dello 0,061%), lievemente inferiore a quello dell'anno precedente in cui si è registrata un'incidenza delle denunce di risarcimento pari a 0,0688% (fig. 4).

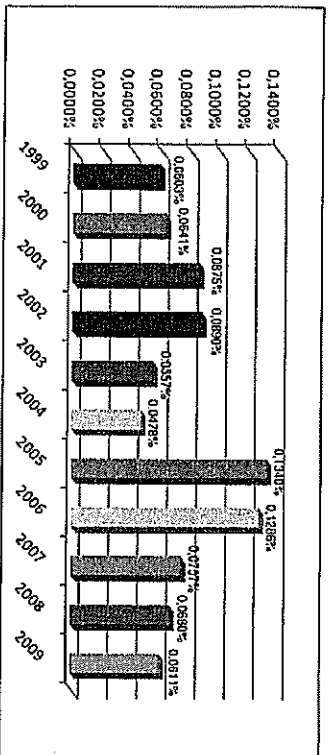


Figura 4: Incidenza annua espressa in percentuale delle denunce

Le Unità operative coinvolte risultano essere rappresentate maggiormente dalle branche chirurgiche e in particolare dall'Ortopedia (42 denunce), dalla Chirurgia Generale (25 denunce) e dalla Ginecologia (18); segue il Pronto soccorso con 14 denunce. Tale distribuzione è chiaramente espressa dal seguente grafico (fig. 5):

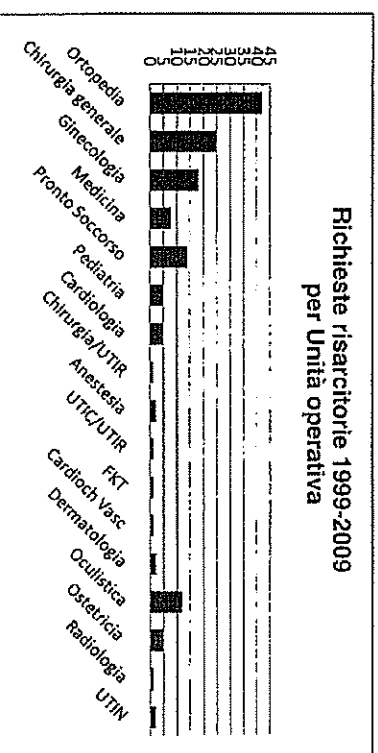


Figura 5: Distribuzione delle richieste di risarcimento danni per Unità Operative coinvolte nel decennio 1999-2009

Abbiamo quindi focalizzato la nostra attenzione alle tre discipline che risultano avere il più elevato tasso di contenzioso annuo.

Vengono di seguito illustrati (fig. 6-8) i dati relativi alle singole discipline prese in esame, evidenziando separatamente per ogni branca specialistica, l'incidenza delle richieste di risarcimento annua (dal 1999 al 2009) stimata sulla base del numero di ricoveri effettuati nello stesso anno nel reparto di pertinenza.

Infine, nel grafico di seguito riportato (fig. 9) è illustrata l'incidenza complessiva di denunce pervenute nel decennio 1999-2009 ai reparti di Ortopedia, Chirurgia Generale e Ginecologia stimata sulla base dei ricoveri effettuati nel decennio in esame.

L'ESPERIENZA "DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO" DELL'OSPEDALE FATEBENE-FRATELLI "SACRO CUORE DI GESÙ" DI BENEVENTO

Il continuo aumento del contenzioso in ambito sanitario e parallelamente dei costi assicurativi, ha posto l'esigenza/urgenza di porre l'attenzione sui seguenti fattori: le procedure interne di controllo, le misure di prevenzione

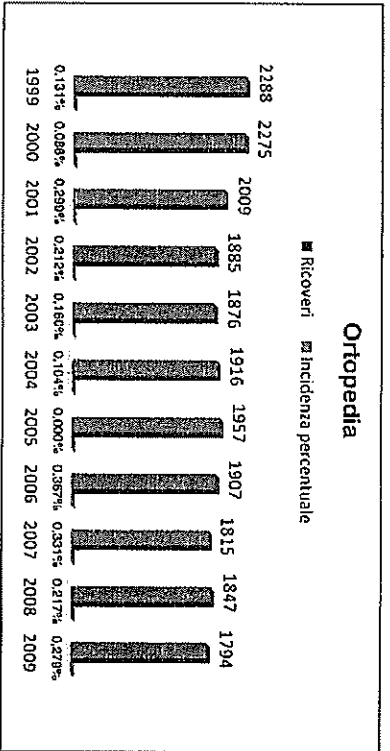


Figura 6: Incidenza percentuale annua delle richieste di risarcimento danni pervenute al reparto di Ortopedia stimata in rapporto al numero di ricoveri effettuati.

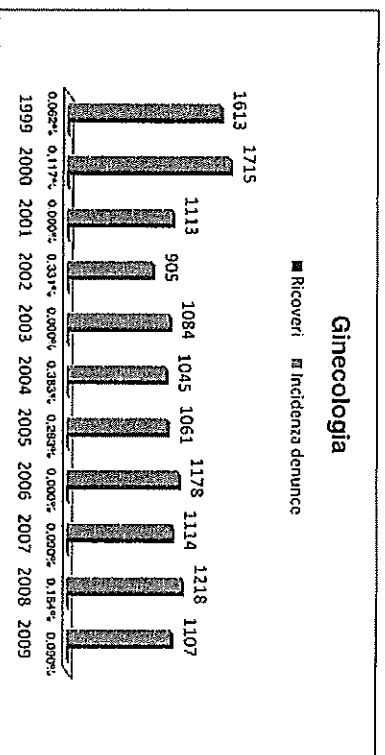


Figura 8: Incidenza percentuale annua delle richieste di risarcimento danni pervenute al reparto di Ginecologia stimata in rapporto al numero di ricoveri effettuati.

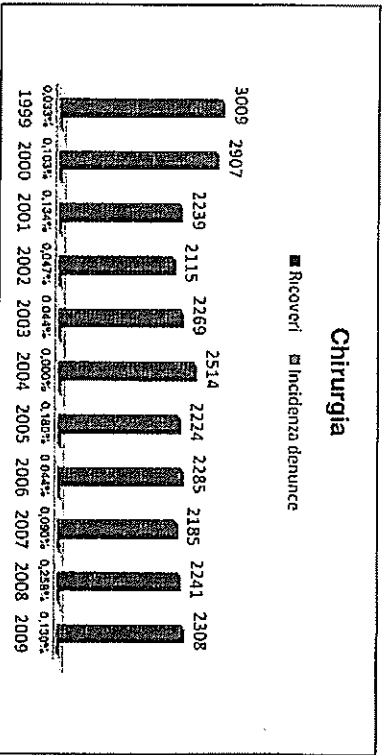


Figura 7: Incidenza percentuale annua delle richieste di risarcimento danni pervenute al reparto di Chirurgia Generale stimata in rapporto al numero di ricoveri effettuati.

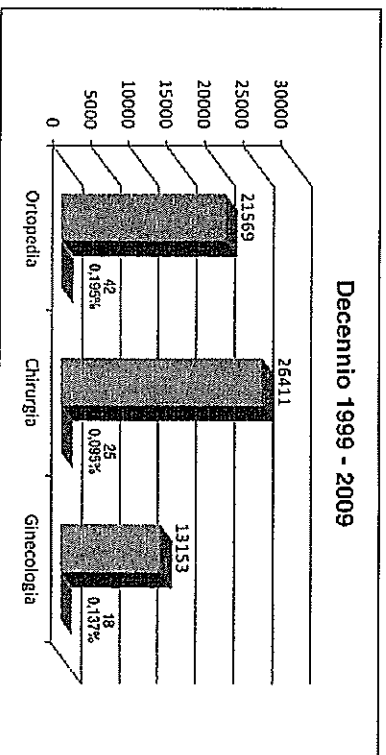


Figura 9: Incidenza espressa in percentuale delle richieste di risarcimento pervenute complessivamente nel decennio 1999- 2009 ai reparti di Ortopedia, Chirurgia Generale e Ginecologia, stimata in rapporto al numero di ricoveri effettuati.

per la sicurezza in terra predisposte dalla Direzione Sanitaria e la gestione attiva degli eventi dannosi (sinistri). A tale scopo, e con particolare riferimento all'ultimo punto, è stato istituito, nel nostro nosocomio, un "Gruppo di Lavoro" avente come finalità quella di gestire nel modo più efficiente possibile la copertura dei rischi clinici e valutare il grado di rischio della struttura, al fine di comunicare all'ente assicuratore un dato sempre più aderente alla realtà onde evitare che lo stesso metta a riserva valori sempre più alti facendo incrementare in maniera esponenziale il premio assicurativo in sede di rinegoziazione.

Il Gruppo di Lavoro è composto dalle seguenti figure professionali: la Direzione Affari Generali, un consulente assicurativo, il Direttore Sanitario, il medico legale e il legale di fiducia. L'obiettivo prioritario è quello di esaminare e gestire attivamente le richieste di risarcimento che pervengono nel corso della copertura assicurativa al fine di ottimizzare il rapporto costi/benefici.

Il lavoro svolto dal gruppo è così articolato: una volta ricevute le richieste di risarcimento la Direzione Affari Generali istituisce la pratica acquisendo tutta la documentazione di interesse che si differenzia a seconda che il caso oggetto di denuncia sia relativo a "malpractice" professionale o a lesioni verificatesi all'interno delle Strutture Sanitarie (cadute, danni causati da porte automatiche o ascensori, ecc.). Nel primo caso la documentazione richiesta sarà composta da una copia della documentazione clinica, dalla relazione redatta dalla struttura coinvolta e da una relazione del medico legale aziendale contenente una valutazione del danno lamentato. Nel caso di infortuni avvenuti nella struttura sanitaria verrà richiesta una relazione valutativa del medico-legale aziendale con la stima del danno, una relazione della struttura coinvolta con elenco degli eventuali testimoni, nonché informazioni circa la manutenzione del luogo del sinistro. Tale documentazione verrà poi inoltrata al consulente assicurativo che comunicherà l'avvenuta apertura del sinistro, il relativo numero di riferimento, nonché tutti gli aggiornamenti del sinistro fino a che questo non sia stato liquidato, riservato o rigettato.

Il Gruppo di lavoro si riunisce ogni qualvolta ritenuto necessario, con periodicità trimestrale.

CONCLUSIONI

Dalla casistica sopra esposta emerge che negli ultimi anni il numero delle denunce di risarcimento danni pervenute alla struttura ospedaliera da noi presa in esame è lievemente diminuito, con un numero complessivo di 20 denunce registrate nel 2009 rispetto a 23 denunce del 2008 e a 28 denunce del 2007. La deflessione risulta più evidente se si mettono a confronto le stime in

percentuale dell'incidenza delle denunce di risarcimento calcolata sulla base del numero dei ricoveri effettuati per singolo anno dalla nostra struttura. In particolare nel 2009 l'incidenza percentuale delle denunce è risultata essere dello 0,061%, a fronte di 19655 ricoverati presso la nostra struttura, rispetto allo 0,068% del 2008 e allo 0,076% del 2007.

Per quanto riguarda le discipline maggiormente coinvolte queste risultano essere prevalentemente rappresentate dalle branche chirurgiche. In particolare l'Ortopedia ha registrato complessivamente nel lasso temporale che va dal 1999-2009 un totale di 42 denunce a fronte di 21569 ricoveri registrando una incidenza di denunce di risarcimento complessiva nel decennio 1999-2009 dello 0,19%. Segue la Ginecologia con un'incidenza dello 0,14% per un totale di 18 denunce a fronte di 13143 ricoveri e la Chirurgia Generale con una incidenza dello 0,09% per un totale di 25 denunce a fronte di 26411 ricoveri. A seguire la disciplina maggiormente coinvolta dopo le branche chirurgiche è risultata essere il Pronto Soccorso. Tale distribuzione è legata in parte alla natura insita di tali discipline caratterizzate da procedure maggiormente invasive e correlate a rischi più elevati, in parte alla maggiore frequenza con la quale si verificano eventi caratterizzati da dinamiche di urgenza/emergenza nella gestione dei pazienti.

Analizzando i dati relativi alle singole branche chirurgiche per ogni anno è possibile evidenziare ulteriormente una leggera deflessione negli ultimi due anni delle denunce di risarcimento per anno relativamente alle singole discipline. In particolare per l'Ortopedia l'incidenza registrata nel 2009 è stata dello 0,28%, leggermente superiore se confrontata a quella del 2008 pari allo 0,22%, ma nettamente inferiore a quella del 2007 pari allo 0,33%. La Chirurgia Generale ha registrato una graduale diminuzione passando da una incidenza dello 0,26% nel 2008 allo 0,13% nel 2009. La Ginecologia ha registrato una incidenza dello 0,09% nel 2009 a fronte di 1107 ricoveri, ridotta rispetto all'incidenza registrata nel 2008, pari allo 0,16%.

Dunque da quanto sin qui esposto, possiamo concludere che i numeri del contenzioso sanitario, che negli anni ha subito un progressivo aumento fino al raggiungimento di un picco massimo nel 2007, per poi decrescere gradatamente negli ultimi due anni, restano alti denotando l'importanza di investire importanti risorse nella prevenzione e nella gestione di un problema che ha assunto così grande rilevanza.

Seppure il Gruppo di Lavoro interdisciplinare per la gestione del rischio clinico istituito presso il nosocomio oggetto della nostra indagine è un progetto recente, è stata registrata una prima lievissima deflessione per quanto riguarda i numeri del contenzioso civile dall'anno della sua istituzione.

In tal senso l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per la gestione del rischio clinico, come quello creato nell'ospedale Fatebenefratelli

"Sacro Cuore di Gesù" di Benevento, risponde a molteplici esigenze. In primo luogo quella di individuare attraverso lo studio delle contestazioni rivolte alla struttura e/o ai suoi dipendenti gli strumenti atti a prevenire le criticità e quindi a migliorare la tutela sia degli utenti che della struttura ospedaliera, in ultimo di contenere gli esosi premi assicurativi.

BIBLIOGRAFIA

- 1) FIORI A., MARCIUETTI D.: *Medicina Legale della Responsabilità medica*. Nuovi problemi, Giuffrè Editore, Milano, 2009.
- 2) BLANCETTI M.: *La responsabilità penale e civile del medico*. IV edizione. Cedam, Padova, 1995 (I ed.), 1996 (II ed.), 1998 (III ed.), 2001 (IV ed.), 2006 (ed. VI).
- 3) FRATTI P., DELL'ERBA A., MONTANARI VERGALIO G., DI LUCA N.M.: *L'Inversione dell'onere probatorio e gli ambiti applicativi dell'art. 2236 c.c.*. Riv. It. Med. Leg. 28:761, 2006.
- 4) FRATTI P., DI LUCA N.M., CORRADO S., DELL'ERBA A.: *La diligenza, il medico e la struttura sanitaria*. Riv. It. Med. Leg. 28:461, 2006.
- 5) IADECOLO G.: *La causalità medica in sede civile: discesa e problematicità*. Riv. It. Med. Leg. 3:573, 2007.
- 6) BOSCELLI A.: *Il risk management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale e aspetti psicologici*. Franco Angeli Editore, Milano, 2009.
- 7) BROCCOLI L.: *Aspetti amministrativi ed economici della gestione del rischio*. In Ghinoti R.: *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
- 8) FONTANA F.: *Clinical Governance: una prospettiva organizzativa e gestionale*. Franco Angeli Editore, Milano, 2005.
- 9) GRILLI R.: *Governo clinico o déjà vu*. In Grilli R., Taromi F (a cura di): *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
- 10) MARTINI M.: *Introduzione al Clinical Risk Management*. Professione XIII, 4:29 2005.
- 11) NOWCO F., DAMEN V.: *La gestione del rischio clinico*. Centro scientifico editore, Torino, 2004.
- 12) FLORES A., MASTURZO E.: *Strumenti e metodi di gestione del rischio clinico e ricadute medico legali*. Riv. It. Med. Leg. 4:5, 1040, 2008.
- 13) MCGILVERN E.A.: *There is no perfect health system*. Health Aff. 23 (3): 103-3, 2004.
- 14) GORCONI M.: *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria"*. Resp. Civ. Prev. 940, 2000.
- 15) TAROMI F., CIOGGIANNI A.: *La gestione del rischio dell'assistenza sanitaria: una revisione critica dei problemi organizzativi, etici e medico legali*. Riv. It. Med. Leg. 29: 695, 2007.

RIASSUNTO

Una impostazione nuova della problematica connessa alla responsabilità professionale medica è basata sulla prevenzione e la gestione dell'errore medico.

A livello regionale molte realtà ospedaliere stanno investendo sempre maggiori risorse all'individuazione di strategie di gestione del rischio clinico al fine di limitare il contenzioso in ambito professionale medico attraverso svariate iniziative tra cui l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per la gestione del rischio clinico con la finalità di individuare attraverso lo studio delle contestazioni rivolte alla struttura e/o ai suoi dipendenti gli strumenti atti a prevenire le criticità e quindi a migliorare la tutela sia degli utenti che della struttura ospedaliera, poi di contenere gli esosi costi assicurativi dei contenziosi.

Gli Autori presentano quindi i risultati dell'indagine effettuata sul contenzioso sanitario dell'Ospedale "Sacro Cuore di Gesù" di Benevento nel periodo di tempo intercorrente tra il 1999 e il 2009 e l'esperienza relativa all'istituzione presso la suddetta struttura di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la gestione del rischio clinico.

SUMMARY

A modern approach to the issue of the medical professional liability is based on prevention and management of medical errors.

At regional level, many hospitals are paying attention to the clinical governance in order to identify any prevention strategies useful to reduce the litigation against doctors. An important prevention strategy is the establishment of multidisciplinary team for the clinical risk management which the aim to identify, through the analysis of the claims, the possible system failure, to prevent it and to contain the costs of litigation.

Authors presented the results of the analysis performed on clinical litigation of the Hospital "Sacro Cuore di Gesù" Fatebenefratelli of Benevento from 1999-2009 and reported the experience of the multidisciplinary team for the clinical risk management created in this structure.