

La sicurezza delle cure e la prevenzione del danno evitabile

Michele Tancredi Loiudice ■ *Dirigente Unità Operativa Semplice Dipartimentale Qualità, sicurezza e buone pratiche - Agenas*

La sicurezza dell'assistenza e la prevenzione del danno in sanità, come più in generale la fallibilità umana, possono essere ricondotte a due approcci: l'individuo e il sistema.

Il primo approccio si concentra sugli errori dell'essere umano: dimenticanza, disattenzione o scarsa eticità. L'approccio di sistema si concentra sulle condizioni in cui le persone lavorano e cercano di costruire difese per evitare errori o mitigarne gli effetti (1). Rispetto al primo approccio, Ippocrate dava queste indicazioni "Per quanto riguarda le malattie, prendi l'abitudine di due cose: aiutare, o almeno non fare del male. L'arte ha tre fattori, la malattia, il paziente, il medico. Il medico è il servitore dell'arte. Il paziente deve collaborare con il medico nella lotta contro la malattia" (2).

Nella medicina occidentale, oltre alla responsabilità dell'operatore sanitario, è storicamente presente la consapevolezza del difficile bilanciamento tra il beneficio e il danno: ogni atto sanitario, dalla somministrazione di un farmaco all'intervento chirurgico, in quanto in grado di modificare l'organismo umano è in grado, di conseguenza, di produrre un danno al paziente, danno non evitabile ma valutabile in un'ottica di rapporto con i benefici attesi e solo in qualche caso riducibile. All'operatore sanitario spetta la responsabilità di prendere la "giusta decisione" di decidere "il cosa fare": vanno evitati quegli interventi, quei farmaci che non danno benefici o i cui benefici ricevuti sono inferiori ai danni causati al paziente. Vale la pena di sottolineare, inoltre, che alcuni atti determinano per

loro natura un danno potenziale la cui manifestazione può essere ridotta ma non esclusa: ad esempio le infezioni urinarie dopo inserzione del catetere o le infezioni del sito chirurgico. Nel XX secolo, come ricostruito nella magistrale storia del movimento sulla sicurezza di Lucian Leape (4), vi è stato un progressivo cambiamento di approccio e l'attenzione si è spostata dal "cosa" al "come" e dal "chi" al "dove", in altri termini, ci si è focalizzati sulle modalità di esecuzione e sul contesto organizzativo. La voce "risk management" è, quindi, comparsa nei vocabolari per l'indicizzazione degli articoli scientifici (5) con la seguente definizione: "Il processo di minimizzazione del rischio per un'organizzazione sviluppando sistemi in grado di identificare e analizzare i potenziali pericoli al fine di prevenire incidenti, lesioni e altri eventi avversi e tentando di gestire gli eventi e gli incidenti che si verificano in modo tale da ridurre al minimo il loro effetto e il loro costo.

Un'efficace gestione del rischio ha i suoi maggiori vantaggi in ambito assicurativo al fine di e-

Non si sa se Ippocrate abbia effettivamente scritto nel suo giuramento "ἐπι δηλήσει δὲ καὶ ἀδικίῃ εἶρξεν" "mi asterrò dal recar danno e offesa" e l'origine stessa dell'allocuzione «Primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare.» «In primo luogo non fare del male, come seconda cosa agisci in sicurezza, infine favorisci la guarigione» a lui attribuita, è stata messa in discussione (3).

vitare o ridurre al minimo la responsabilità finanziaria.”

Un segno importante del cambiamento di prospettiva è stato il Bristol Infirmary Scandal (6). Nell'ospedale di Bristol tra il 1991 e il 1995, vi era stato un eccesso di mortalità nei bambini sottoposti ad un intervento di cardiocirurgia rispetto a quanto riscontrato nelle altre strutture in Inghilterra in quello stesso periodo. La successiva inchiesta (7) identificò diverse criticità che potevano essere estese alla pratica della medicina in generale e che dovevano essere affrontate dai professionisti sanitari (8):

- la necessità di standard clinici chiaramente compresi
- la valutazione della competenza clinica
- la responsabilità nell'assistenza quando basata sul team
- la formazione dei medici nelle procedure avanzate e la gestione della curva di apprendimento
- l'attendibilità e la validità dei dati utilizzati per monitorare le prestazioni del personale sanitario
- l'utilizzo degli audit
- l'importanza dei fattori, diversi da quelli puramente clinici, in grado di influire sull'assistenza sanitaria e sulla salute dei pazienti
- la responsabilità nella presa di decisioni in risposta a criticità sui risultati
- i fattori che sembrano scoraggiare l'apertura e franchezza degli operatori sanitari sulle prestazioni personali
- le modalità di spiegazione dei rischi ai pazienti
- le modalità di segnalazione di problematiche relative alla sicurezza.

Queste criticità sono state affrontate, con il fondamentale contributo di alcuni autori quali James Reason (9,10), attraverso l'utilizzo di ap-



Nessuno esce dalla facoltà di medicina senza aver studiato il ciclo di Krebs e sentito parlare della scoperta dell'insulina; ma quasi tutti si diplomeranno senza un minuto di apprendimento sull'errore umano o una sola presentazione del lavoro di James Reason. Donald Berwick (4)

procci e metodologie mutuati dalle organizzazioni ad alta affidabilità in settori diversi dalla medicina come l'industria aeronautica e nucleare. Ad esempio dal SPC (Statistical Process Control) è stata acquisita la consapevolezza che nella pianificazione delle attività assistenziali bisogna tener conto delle cause naturali o comuni di variazione in modo che il risultato atteso sia nell'ambito delle soglie di accettabilità e che la stabilità, ovvero la garanzia di tali output, si ottiene attraverso il controllo dei processi e la gestione delle cause speciali di variazioni (11). Più in generale, seguendo la ben conosciuta massima manageriale “Se non puoi misurarlo, non puoi gestirlo” (12) è stata riconosciuta la necessità di disporre di una raccolta sistematica dei dati sia per la conoscenza del fenomeno che per la gestione del rischio.

Alla revisione sistematica della documentazione sanitaria (13) si è affiancato il calcolo di specifici indicatori utilizzando i flussi dati disponibili: ad esempio l'AHRQ ha sviluppato un insieme di indicatori (PSI Patient Safety Indicators) basati sulle schede di dimissione e relativi alle criticità che si possono manifestare in ambito ospedaliero (14). Inoltre, sono state definite le caratteristiche di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi (15) che permettesse di imparare dagli errori. Riconoscendo la gravità della situazione e la complessità degli interventi necessari, nel maggio 2021, l'Organizzazione mondiale della Sanità ha adottato il primo Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030 “Verso l'eliminazione dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria” come tabella di marcia globale per la sicurezza dei pazienti per i prossimi 10 anni. Questo documento ha il pregio di presentare in un quadro di sintesi (vedi figura 1) l'insieme articolato e complesso delle strategie e degli obiettivi per la riduzione del danno evitabile. In particolare, le strategie identificate sono:

- rendere l'assunzione “Zero danni evitabili ai pazienti” un atteggiamento mentale e un impegno nella progettazione ed erogazione di assistenza sanitaria in ogni luogo;
- costruire sistemi e organizzazioni sanitarie ad alta affidabilità, che proteggano quotidianamente dai danni i pazienti;
- garantire la sicurezza di ogni processo clinico;
- coinvolgere e responsabilizzare i pazienti e le famiglie per aiutare e sostenere il percorso verso un'assistenza più sicura;

- motivare, formare, rendere competente e proteggere ogni operatore sanitario per contribuire alla progettazione e alla erogazione di sistemi di cura sicuri;
- garantire un flusso costante di informazioni e conoscenza per guidare la mitigazione del rischio, la riduzione dei livelli di danno evitabile e i miglioramenti nella sicurezza delle cure;
- sviluppare e sostenere la sinergia multisettoriale e multinazionale, la partnership e la solidarietà per migliorare la sicurezza e la qualità delle cure.

In sintonia con tale percorso scientifico e culturale, nel 2017 l'Italia si è dotata di una normativa la legge n. 24 che detta "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (16). Secondo la legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Gelli) la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, attività a cui tutto il personale è tenuto a concorrere.

Pur in assenza di un piano strategico pluriennale che delinea e supporti l'impegno per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale e regionale e la sua applicazione nelle organizzazioni sanitarie, l'implementazione della L. 24/2017 si è comunque esplicitata in una serie di iniziative volte a:


- raccogliere i dati per rendere misurabile il fenomeno nella molteplicità dei punti vista e per imparare dagli errori e dai near miss;
- individuare le misure per la prevenzione e gestione degli eventi e del successivo contenzioso sia in termini di comunicazione aperta e trasparente con il paziente e i familiari che di non colpevolizzazione degli operatori;
- confrontare i diversi modelli di gestione dei sinistri per la tutela del soggetto danneggiato e il risarcimento del danno.

La L. 24/2017, inoltre, ha previsto l'istituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità,

il cui coordinamento è affidato al Direttore generale dell'Agenzia. L'Osservatorio, nell'ambito di un suo ampio mandato, "mediante la predisposizione ... di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie". È previsto, inoltre, che l'Osservatorio fornisca indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente. L'Osservatorio - per la presenza delle Direzioni Generali del Ministero della Salute, dei rappresentanti delle Regioni dell'AIFA e dell'ISS - si prefigura come un luogo naturale di raccolta dei dati, di sintesi delle esperienze e di analisi e valutazione delle attività e, infine, di supporto all'implementazione previste dal Piano decennale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In considerazione di quanto prima illustrato, Agenas ha identificato come prioritarie alcune linee di attività, alcune delle quali vedranno il dispiegarsi nei prossimi mesi:

- riportare l'attenzione sull'atto sanitario supportando gli operatori con l'individuazione di idonee misure ovvero di indicazioni operative e raccomandazioni aggiornate e affidabili per la sicurezza dei processi assistenziali quali i set di interventi di prevenzione del rischio denominati nella letteratura anglosassone come care bundle;
- promuovere la cultura della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie rendendo disponibili strumenti e metodologie per la sua misurazione;
- favorire lo scambio di esperienze in materia di qualità e rischio sanitario attraverso buone pratiche e pubblicazioni scientifiche;
- investire nei flussi informativi aggiornando quelli esistenti, istituendo quelli previsti e ponendo le condizioni per la loro integrazione;
- supportare le organizzazioni sanitarie nella gestione della sicurezza delle cure costruendo un cruscotto gestionale sul rischio comprendente i PSI;
- promuovere il coinvolgimento e responsabilizzazione dei pazienti e dei loro familiari rendendo disponibili strumenti e metodologie per la sua misurazione.

Figura 1. Quadro di sintesi delle strategie e degli obiettivi per la riduzione del danno evitabile

1		Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria	1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente	1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2		Sistema ad alta affidabilità	2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante	2.2 Buona governance del sistema sanitario	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari	2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
3		Sicurezza dei processi clinici	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi	3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini	3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra)
4		Coinvolgimento del paziente e della famiglia	4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5		Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari	5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale	5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti	5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi	5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari	5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
6		Informazione ricerca e gestione del rischio	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.	6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente	6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente	6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7		Sinergia partnership e solidarietà	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comprensione comune e impegno condiviso	7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti	7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti	7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche

Fonte: Organizzazione mondiale della Sanità - Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030 "Verso l'eliminazione dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria" - Traduzione a cura di Agenas

Bibliografia

- Reason J. Human error. *West J Med.* giugno 2000;172(6):393-6.
- Hippocrates, De morbis popularibus, EPIDEMICS I [Internet]. [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: <http://www.perseus.tufts.edu/hopper/text?doc=Perseus%3Atext%3A1999.01.0251%3Atext%3DEpid.%3Abook%3D1#note12>
- Smith CM. Origin and Uses of *Primum Non Nocere* -Above All, Do No Harm! *The Journal of Clinical Pharmacology.* aprile 2005;45(4):371-7.
- Leape LL. Making Healthcare Safe: The Story of the Patient Safety Movement [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2021 [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: <https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-71123-8>
- Risk Management - MeSH - NCBI [Internet]. [citato 15 maggio 2023]. Disponibile su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=risk+management>
- Fox R. Bristol Scandal. *Circulation.* 14 agosto 2001;104(7):e9014-e9014.
- Inquiry BRI. The Inquiry into the management of care of children receiving complex [citato 15 maggio 2023]. Disponibile su: https://www.bristol-inquiry.org.uk/finale_report/
- Smith R. All changed, changed utterly. British medicine will be transformed by the Bristol case. *BMJ.* 27 giugno 1998;316(7149):1917-8.
- Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Quality and Safety in Health Care.* 1 giugno 1995;4(2):80-9.
- Reason J. Safety in the operating theatre — Part 2: Human error and organisational failure. *Current Anaesthesia & Critical Care.* aprile 1995;6(2):121-6.
- Thor J, Lundberg J, Ask J, Olsson J, Carlsson C, Harenstam KP, et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review. *Quality and Safety in Health Care.* 1 ottobre 2007;16(5):387-99.
- druckeradmin. Measurement Myopia [Internet]. *Drucker Institute.* 2013 [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: <https://www.drucker.institute/thedx/measurement-myopia/1>
- Leape LL. Error in Medicine. *JAMA.* 21 dicembre 1994;272(23):1851-7.
- AHRQ QI: Patient Safety Indicators Overview [Internet]. [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: https://qualityindicators.ahrq.gov/measures/psi_resources
- Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance [Internet]. [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240010338>
- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 - Normativa [Internet]. [citato 8 maggio 2023]. Disponibile su: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2017-03-08:24>
- Patient-reported incident measures-December-2019.pdf.