



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI BOLOGNA

La Gestione del rischio nelle strutture residenziali: responsabilità professionali e aspetti giuridici

Giannantonio Barbieri



Bologna, 26 maggio 2010



Ministero della salute - Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (

Definizione di evento sentinella

“.. *Evento avverso di particolare gravità, **potenzialmente evitabile**, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.*

Lista degli eventi sentinella:

- 9. Morte o grave danno conseguente a caduta del paziente**



- “L’evento mette in evidenza possibili ***carenze organizzative***, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari”

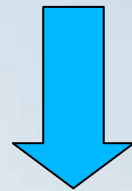




- “In particolare, l’evento può essere dovuto a una **sottovalutazione** dei fattori di rischio inerenti ai **pazienti** (ad es. età, precedenti cadute, assunzione di determinati farmaci, deficit cognitivi, patologie concomitanti) o dei fattori di rischio legati all’ambiente (ad es. pavimenti scivolosi, gradini non sicuri, carenza di illuminazione, mancanza di punti di appoggio). Il riconoscimento dell’evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei **protocolli in uso**, per avviare attività di **formazione** e addestramento del personale



- Per aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli *outcome*, e, indirettamente, ridurre i costi per le aziende, riducendo gli eventi avversi ***prevedibili***



gestione del rischio

- *analisi dei percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali, alla ricerca dei punti di criticità, all'analisi degli errori anche se privi di conseguenze oltre a quelli forieri di danno e alla gestione dei sinistri -*



- “... insorgono a carico dell’ente, accanto a quelli di tipo *latu sensu* alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, paramedico (*sic!*, n.d.r.) e **dell’apprestamento di tutte le attrezzature necessarie**, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze

Cass. 14 luglio 2004, n. 13066



- Esiste l'obbligo, assunto dalla struttura nei confronti dell'utente del servizio, di garantire la sicurezza delle cure





- Ciò significa "*... attivare sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte del professionista*



- ... *nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi di responsabilità professionale nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie*

Fonte: CCNL Area dirigenza sanitaria 2002/2005



- La prestazione dell'organizzazione sanitaria consiste non soltanto nel fornire cura al degente, ma anche nel procurargli assistenza post-operatoria e tutte quelle prestazioni necessarie ad adempiere all'obbligo principale dell'organizzazione sanitaria, ovverosia di curare il malato (*rectius*, prendersi cura, n.d.r.); obblighi di assistenza e di custodia che possono descriversi come di **protezione** rispetto a quello principale

■ Trib. Monza, 7 giugno 1995



- La struttura sanitaria risponde del danno da disorganizzazione, quale danno conseguente alla violazione dell'obbligo accessorio connesso alla prestazione principale, di non recare danno ingiusto al paziente per **omissione di diligenza nel predisporre gli strumenti necessari all'esatto adempimento della prestazione sanitaria**

- Chindemi D., La responsabilità della struttura sanitaria, in Sanità pubblica e privata, Maggioli, 2006/ 2 pag.28 e segg.



- Tra gli obblighi connessi al contratto di ospedalità vi è anche quello della vigilanza all'interno delle strutture, obbligo che varia a seconda della tipologia del reparto e della condizione fisica del paziente

- Chindemi D., op. ult. cit.



- *"... responsabilità della struttura sanitaria in violazione dell'obbligo di custodia per la caduta di un paziente all'interno del reparto e nelle pertinenze dello stesso"*

- Pretura Tolmezzo, 21.04.1998



- E' DA RICONOSCERE CHE GLI OPERATORI SANITARI – MEDICI E PARAMEDICI – DI UNA STRUTTURA SANITARIA SONO TUTTI, EX LEGE PORTATORI DI UNA POSIZIONE DI GARANZIA NEI CONFRONTI DEI LORO PAZIENTI AFFIDATI, A DIVERSI LIVELLI, ALLE LORO CURE E ATTENZIONI, E, IN PARTICOLARE SONO PORTATORI DELLA POSIZIONE DI GARANZIA CHE VA SOTTO IL NOME DI POSIZIONE DI PROTEZIONE, LA QUALE, COME E' NOTO, E' CONTRASSEGNA DAL DOVERE GIURIDICO, INCOMBENTE AL SOGGETTO, DI PROVVEDERE ALLA TUTELA DI UN CERTO BENE GIURIDICO CONTRO QUALSIVOGLIA PERICOLO ATTO A MINACCIARNE L'INTEGRITA' (CASS. 447/2000)



- Art. 43 c.p. 43. (Elemento psicologico del reato)
- Il delitto:
 - è doloso
 - è preterintenzionale
 - è colposo, o contro l'intenzione quando l'evento, **anche se preveduto**, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di **negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline**



■ **COLPA GENERICA:**

- **NEGLIGENZA** (non fare ciò che si sa fare)
- **IMPRUDENZA** (fare più di ciò che si sa fare)
- **IMPERIZIA** (fare ciò che non si sa fare)

■ **COLPA SPECIFICA:**

- **inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline** (protocolli? codici deontologici?)



Il caso



- I giudici di merito hanno accertato che il piccolo C. R., di mesi (OMISSIS), il giorno (OMISSIS) era stato ricoverato presso la clinica "(OMISSIS)" di Milano su consiglio del pediatra di fiducia per problemi di alimentazione.
- Intorno alle ore 16,30 del medesimo giorno venivano somministrati al piccolo paziente alcuni farmaci tra i quali una fiala di ISOPTIN contenente il principio attivo "verapamil";
- immediatamente dopo la somministrazione di questo farmaco si verificava un improvviso aggravamento delle condizioni del piccolo che rendeva necessario il ricovero nel reparto di rianimazione dove, malgrado le cure prestategli, il bambino decedeva il giorno dopo.



- Il bambino, prima del ricovero, assumeva il farmaco "Isoptin" in compresse da 20 mg. e in forma orale e il dott. A.C., dopo averlo visitato all'atto del ricovero, confermava la terapia.
- Poichè in reparto erano presenti solo compresse da 40 mg. non facilmente divisibili il medico telefonava alla farmacia interna della struttura e veniva posto a conoscenza dalla farmacista che il farmaco non era disponibile in compresse ma in fiale da 20 mg. da somministrare per via endovenosa.



- D'accordo con la farmacista riteneva però che queste fiale potessero essere somministrate anche per via orale e decideva di farsele trasmettere.
- A questo colloquio erano presenti sia l'infermiera V. che la specializzanda dott. S..
- Quest'ultima compilava il c.d. "foglio di terapia" mai rinvenuto ed il cui contenuto è stato ricostruito dai giudici di merito che hanno ritenuto accertato in fatto che, mentre per altri farmaci erano state indicate le modalità di somministrazione ("Adalctone" per via orale; "Lasix" per via endovena), per l'Isoptin non fosse stata indicata la modalità di somministrazione.



- E' da sottolineare che la modalità di somministrazione per via orale è indicata nella cartella clinica (redatta in questa parte dalla dott. S. e sottoscritta dal dott. A.C.) nella quale appare la frase "x os"; i due medici sono stati imputati del delitto di falso materiale per aver aggiunto la modalità solo successivamente al fatto (oltre che di aver eliminato il foglio di terapia); ma già il primo giudice ha ritenuto che non fosse stata raggiunta la prova dell'alterazione e ha assolto entrambi gli imputati da questo reato.



- L'infermiera V. somministrava quindi la fiala al bambino per via endovenosa (malgrado la madre presente segnalasse all'infermiera che mai il farmaco era stato somministrato al bambino con queste modalità) con le conseguenze già ricordate.



- I giudici di merito hanno ritenuto in colpa tutti gli imputati:
- la V. perchè, a fronte di una prescrizione dal contenuto equivoco, non ha chiesto conferma al medico che aveva predisposto la prescrizione malgrado l'avvertimento della madre del bambino;
- la dott. S. perchè aveva compilato il foglio di terapia senza indicare le modalità di somministrazione del farmaco (tanto più che la confezione utilizzata riportava che il farmaco doveva essere somministrato per via endovenosa);
- il dott. A.C. perchè non aveva adeguatamente informato l'infermiera sulle modalità di somministrazione e non aveva controllato la corretta redazione del foglio di terapia da parte della specializzanda.



- La premessa da cui occorre partire è che ogni somministrazione di farmaco è idonea a provocare conseguenze negative la cui possibilità deve essere opportunamente presa in considerazione dal medico in una valutazione comparativa del rapporto costi-benefici.
- Ma esistono casi in cui (non solo nell'attività medico chirurgica) per varie ragioni, non sempre riconducibili ad uno stato di necessità, vengono fatte scelte di per sé non pericolose ma che possono indurre rischi di natura diversa.



- In questi casi si entra nel campo del c.d. "**rischio consentito**";
- l'ordinamento consente di svolgere determinate attività pericolose, o di svolgerle secondo modalità pericolose, ma **richiede ulteriori presidi cautelari idonei ad evitare (o a diminuire il rischio) del verificarsi di eventi dannosi** (per es. l'ordinamento consente le gare di velocità automobilistiche ma richiede garanzie a tutela dei piloti, degli addetti al circuito, degli spettatori inimmaginabili nell'ordinaria circolazione stradale).



- E dunque "rischio consentito" non significa esonero dall'obbligo di osservanza delle regole di cautela ma semmai rafforzamento di tale obbligo soprattutto in relazione alla gravità del rischio: solo in caso di rigorosa osservanza di tali regole il rischio potrà ritenersi effettivamente "consentito" per quella parte che non può essere eliminata.
- Insomma l'osservanza delle regole cautelari esonera da responsabilità per i rischi prevedibili, ma non prevenibili, solo se l'agente abbia rigorosamente rispettato le ulteriori regole cautelari anche se non è stato possibile evitare il verificarsi dell'evento.



- Torniamo al nostro caso: i medici scelgono, legittimamente, una modalità inusuale di somministrazione di un farmaco.
- Sanno (o dovrebbero sapere) che una diversa modalità può avere effetti mortali su un certo tipo di pazienti; il rischio di un'erronea somministrazione è altissimo perchè sulla confezione è indicata proprio la modalità che nel caso specifico può essere mortale.



- Qual'è in questo caso la regola cautelare rafforzata da osservare? Se il medico decide di non somministrare il farmaco personalmente deve avere la "certezza" che la persona incaricata sia idonea ad eseguire il compito e che abbia effettivamente compreso quali modalità deve seguire; l'incaricato deve essere inoltre posto a conoscenza che diverse modalità possono avere effetto letale (diversamente non viene sufficientemente richiamata la sua attenzione sul pericolo di una somministrazione diversa) e va segnalato altresì che le modalità da seguire sono diverse da quelle indicate sulla confezione.



- Questo obbligo cautelare rafforzato vale ovviamente anche per chi redige la prescrizione: proprio il rischio mortale che crea un'inesattezza o insufficienza nella compilazione rende necessaria una precisione anche nei dettagli che in altre situazioni può essere omessa senza rischio o con rischi di minor gravità.
- E rende palesemente negligente la condotta di chi omette un'indicazione fondamentale (proprio perché le modalità di somministrazione erano inusuali e contrastanti con l'indicazione contenuta nella confezione) e di chi, dovendo controllare la prescrizione, non adempie a questo suo obbligo.



- La dott. S. e il dott. A.C. hanno posto in essere i primi anelli della sequenza causale creando i presupposti perchè l'infermiera, a sua volta in colpa per non aver approfondito una situazione di ambiguità, cadesse nell'errore che poi ha cagionato il tragico evento.
- La condotta dell'infermiera non è abnorme o imprevedibile perchè si è trovata a dover somministrare un farmaco che, sulla confezione, riportava la prescrizione che doveva essere somministrato per via endovenosa.



- Era certamente suo obbligo chiedere conferma di questa prescrizione, tanto più che il foglio di terapia nulla indicava in proposito, ma eccezionale e imprevedibile non è certo la condotta di chi si adegua alle prescrizioni scritte sulla confezione in mancanza di una precisazione (assolutamente necessaria per la gravità del rischio) nella prescrizione terapeutica e in mancanza di istruzioni certe e confermate.



- Del resto sono proprio l'ambiguità della prescrizione e il mancato recepimento delle istruzioni (se vi sono state) a costituire in colpa l'infermiera.



- Ma la sua condotta colposa trova l'antecedente logico e causale nelle negligenze dei due medici che l'hanno incaricata della somministrazione della terapia fornendole un farmaco che avrebbe dovuto essere somministrato per via orale e che invece riportava sulla confezione un diverso tipo di somministrazione; senza che venissero indicate nella prescrizione le modalità di somministrazione e senza che le fossero fornite istruzioni inequivocabili con la conferma che fossero state comprese (e, si aggiunga, senza avvertire l'infermiera che diverse modalità potevano avere conseguenze letali).



- La “responsabilità situazionale” può essere definita come quella forma di responsabilità che viene esercitata tenendo conto di tutte le variabili che ogni singola situazione porta in sé.



Fonte: Barbieri G., Pennini A.

Le Responsabilità dell'infermiere, Carocci Faber 2008



- Governo del processo assistenziale
- 1° livello: *lo posso fare?* = riferimento al quadro normativo
- 2° livello: *lo so fare?* = lettura e comprensione del proprio livello di competenza;
- 3° livello: *quali azioni fare per garantire la sicurezza dell'assistito e quella del professionista?* = riferimento alle evidenze scientifiche (EBN, EBM) , alle buone pratiche, alla situazione dell'assistito e alla situazione organizzativa (responsabilità situazionale)



■ Elementi che influenzano la decisione e la responsabilità :

Conoscenza
Competenza
Abilità
Esperienza

Condizioni cliniche
dell'assistito

Situazione organizzativa
e risorse disponibili



LA RESPONSABILITA'

Attitudine a rispondere del proprio operato professionale, in caso di errore od omissione, davanti ad un giudicante

Valutazione a posteriori da parte di un soggetto esterno



LA RESPONSABILITA'

***Accezione negativa perché
emerge quando ormai il danno
è avvenuto***



LA RESPONSABILITA'

CONSEGUENZE

Prevenzione di sanzioni

Centralità dell'operatore sanitario

**Sentenze della Magistratura come guida ed
appiattimento della cultura scientifica**

**Medicina difensiva e danni al paziente da
intervento non qualificato**

Esasperazione degli aspetti formali

L'effetto boomerang



LA RESPONSABILITA'

**Impegno a realizzare una condotta
professionale corretta nell'
interesse di salute della persona**

**Valutazione prima e durante la
prestazione d'opera da parte dello
stesso soggetto agente**



LA RESPONSABILITA'

**Accezione positiva perché
consente di evitare danni alla
persona**



LA RESPONSABILITA'

Obiettivo: tutela della salute

Centralità della persona

**Conoscenze scientifiche aggiornate
come guida**

**Esercizio professionale ispirato alla
solidarietà**

con la persona

Valorizzazione degli aspetti sostanziali

La coerenza



■ e l'informazione?





- ***"i ricercatori hanno notato che, in media, i medici, interrompono i pazienti dopo diciotto secondi che iniziano a parlare"***

Groopman J, Come pensano i dottori, Mondadori, 2008



- ***"Per arrivare a una diagnosi corretta c'è bisogno di corrette informazioni, e il modo migliore di ottenerle è stabilire un buon rapporto con il paziente"***

Groopman, J, *Come pensano i dottori*, Mondadori, 2008



- ***"Il tempo dedicato all'informazione, alla comunicazione ed alla relazione è tempo di cura"***

Carta di Firenze, 2005



**L'informazione al paziente è
parte integrante della
prestazione del sanitario
finalizzata alla tutela della
salute**



L'informazione è uno dei tanti profili in cui si estrinseca l'attività sanitaria nel rapportarsi col paziente che ha bisogno di cure. L'organizzazione dell'attività sanitaria deve essere lo strumento attraverso cui garantire ai pazienti lo spazio per un'informazione completa e obiettiva



- A livello organizzativo occorre predisporre un servizio in grado di garantire al paziente l'effettività di un'informazione adeguata alle circostanze del caso



Una **diversa** soluzione possibile?

L'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

■ LEGGE 9 gennaio 2004, n. 6

- Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizioni e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali .



- Capo I - Finalità della legge
- 1. 1. La presente legge ha la finalità di tutelare, con la minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana, mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente.



- Art. 404 c.c. (Amministrazione di sostegno). —
- La persona che, per effetto di una infermità ovvero di una menomazione fisica o psichica, si trova nella impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, può essere assistita da un amministratore di sostegno, nominato dal giudice tutelare del luogo in cui questa ha la residenza o il domicilio.



- Art. 406. - (Soggetti). —
- I responsabili dei servizi sanitari e sociali direttamente impegnati nella cura e assistenza della persona, ove a conoscenza di fatti tali da rendere opportuna l'apertura del procedimento di amministrazione di sostegno, sono tenuti a proporre al giudice tutelare il ricorso di cui all'articolo 407 o a fornirne comunque notizia al pubblico ministero.



grazie per l'attenzione!