

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter.)

Introduzione

Ai sensi dell’art. 8 ter del D.Lgs n.229/ 99, gli studi professionali individuali o associati di odontoiatrici, medici e di altre figure professionali attrezzati per erogare prestazioni che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, necessitano per l’esercizio di attività sanitaria il possesso dei requisiti minimi [comma 4] e l’autorizzazione all’esercizio [comma 2]. Tali studi individuati a sensi del comma 4, risultano attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità, così come definiti dal comma 2.

Per una corretta applicazione dei commi 2 e 4 dell’art. 8 ter occorre:

1. chiarire che cosa s’intende per “rischio per la sicurezza del paziente”;
2. individuare le prestazioni rientranti in tale criterio di rischio attraverso una specifica metodologia;
3. definire, in funzione delle misure e competenze individuate, i criteri minimi (misure e competenze) necessari e quindi essenziali per essere autorizzati all’esercizio di ciascuna e singola attività sanitaria che comporta un rischio accertato per la sicurezza del paziente, di tipo serio/grave;
4. definire il processo che consenta una gestione in modo appropriato di tale rischio;
5. esplicitare i vantaggi o i punti di forza di tale impostazione.

Definizione di rischio per la sicurezza del paziente

Kohn (1999¹) definisce come rischio clinico “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche in modo involontario alle cure ... prestate ...che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.

Le cure prestate possono essere causa di danno? Allo stato attuale si possono individuare quattro possibili cause di danno indotte dall’erogazione di prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche:

- le condizioni cliniche del paziente particolarmente instabili o la non appropriatezza delle prestazioni;
- l’errore umano di esecuzione o di pianificazione;
- le difficoltà tecniche nell’esecuzione della prestazione;
- il potenziale effetto destabilizzante della prestazione rispetto alle condizioni del paziente.

¹ Da risk management a cura del ministero della salute

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Le condizioni cliniche che sono compatibili con l’erogazione di una prestazione sono definite, con riferimento all’EBM, in specifiche linee guida diagnostico- terapeutiche e protocolli operativi che ci permettono di determinare le indicazioni o le controindicazioni.

La gestione dell’errore umano trova adeguato strumento d’analisi e possibile risoluzione nelle linee guida ministeriali sul risk management.

La difficoltà tecnica d’esecuzione va considerata rispetto alle competenze d’abilità professionali richieste per l’esercizio di una professione, individuati ai sensi della legge n.42/1999:

- il curriculum formativo abilitante alla professione certificato dallo Stato;
- il profilo professionale emanato dallo Stato;
- il codice deontologico, a cura della professione.

L’unico elemento di rischio rispondente alla ratio dell’art. 8 ter, è dato dal potenziale effetto di pericolo per la sicurezza del paziente proprio d’alcune prestazioni sanitarie, come quelle chirurgiche. Questo particolare fattore di rischio diversamente dalle altre variabili sopra citati non è già adeguatamente disciplinato o gestito attraverso specifici strumenti.

Qualsiasi ipotesi di ordinamento della materia richiede un’adeguata formulazione della definizione dell’oggetto, nel nostro caso dobbiamo definire che cosa intendiamo per prestazione sanitaria con potenziale effetto di pericolo per la sicurezza della persona. Si tratta, evento escluso le altre ipotesi di rischio già adeguatamente disciplinate, di prestazioni che, pur essendo erogate in modo appropriato e in assenza d’errore o di condotte dolose o colpose e utilizzate, possono potenzialmente comportare delle complicanze tali da poter recare danno al paziente.

Nel codice civile e nella giurisprudenza tali possibili complicanze sono altrimenti definite come problemi tecnici di speciale difficoltà. [C.C. art. 2236]. In questo articolo del codice viene indicata proprio con il termine di “problemi tecnici di speciale difficoltà” come condizione che rende possibile un esito negativo, non imputabile al professionista, in assenza di errore o di eventi dolosi o colposi. La giurisprudenza, infine, sottolinea la responsabilità diretta del professionista non solo dell’atto terapeutico eseguito ma anche delle relative potenziali complicanze “a prescindere dalla natura del contratto di prestazione d’opera” concordato. (Cassazione Civ. Sez. III n.1441 dell’08/03/1979 in Giust. Civ. Mass. Fasc. 3, 1979).

In riferimento a quanto esposto possiamo definire che cosa s’intende per rischio per la sicurezza del paziente su cui si fa riferimento ai comma 2 e 4 dell’art. 8 ter.

Il rischio per la sicurezza del paziente riguarda quelle prestazioni sanitarie comportanti problemi tecnici di speciale difficoltà, in grado di risultare potenzialmente rischiose (in termine di danno o di morte) per la sicurezza del paziente, nonostante la loro appropriatezza e l’esecuzione in condizioni di assenza di errori.

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

La metodologia per individuare le prestazioni a rischio

Definito in astratto, cosa intendiamo per prestazione con potenziale rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter del D.Lgs n.229/1999), occorre calare la norma nel concreto, individuando, attraverso uno specifico percorso, quelle prestazioni che rientrano nella definizione generale.

A tale scopo va utilizzata una metodologia d’analisi di tipo proattiva². Questa utilizzando indicatori di tipo qualitativo e quantitativo analizza il processo d’erogazione delle prestazioni, nelle varie fasi, allo scopo di individuare le criticità della prestazione (*cosa succede*) e i possibili fattori che lo determinano (*perché succede*), allo scopo di arrivare ad individuare le competenze e gli altri requisiti necessari per poter controllare e gestire le criticità.

Lo strumento d’eccellenza, per individuare le prestazioni, è la letteratura intenzionale accreditata, rivisitata con i criteri previsti dall’EBM o meglio dell’EBS (la pratica dell’attività sanitaria basata sull’evidenza).

Parte integrante di tale analisi è la valutazione del rischio della prestazione erogata. Il rischio (R) indica la misura del potenziale danno producibile in seguito ad una determinata complicanza. Il rischio viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento della complicanza (P) per la gravità (magnitudo) del danno associato (D).

$$\mathbf{R = P \times D}$$

Sul piano metodologico l’attività di analisi e valutazione del rischio è suddiviso in quattro fasi:

1° fase. Analisi delle prestazioni

(Comprende la descrizione sintetica dei meccanismi d’azione, effetti previsti, le indicazioni, le controindicazioni).

2° fase. Analisi delle situazioni pericolose

(Comprende quali complicanze sono possibili; quali fattori determino le complicanze; quali competenze e requisiti necessari per ridurre al minimo o contenere il rischio).

3° fase. Stima delle probabilità di rischio e la gravità del danno

(Stima qualitativamente e quantitativamente sia le probabilità di accadimento della singola complicanza e sia il relativo danno indotto, collegabili come effetto diretto delle prestazioni eseguite).

4° fase. Valutazione del rischio

(Sistemazione delle stime all’interno di una matrice di rischio che consente di determinare il grado di accettabilità e quindi la necessità di un diverso livello di erogazione).[vedi tabella]

² tale metodologia viene proposta dalle linee guida adottate dal ministero a proposito del risk management

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Per convenzione si adotta una scala per la stima delle probabilità d'accadimento

Probabilità d'accadimento del modo di errore	Range di probabilità
Frequente	> 25%
Probabile	da 15% a 25%
Occasionale	da 5% a 14%
Remoto	< 5%

Livello del danno	Descrizione
Nessun danno	La complicanza non può causare nessun danno
Lieve	La complicanza può causare un danno temporaneo, di breve durata (max 15 gg.), a remissione spontanea.
Medio	La complicanza può causare un danno temporaneo che richiede un intervento supplementare.
Serio	La complicanza, (entro 24 ore del suo manifestarsi), compromette in modo rilevante le funzioni vitali del paziente e che necessità, per la sua sicurezza, un urgente intervento terapeutico di carattere medico.
Grave	La complicanza può causare un danno permanente o un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

	Nessun danno	Danni lievi	Danni medi	Danni seri	Danni gravi	Morte
Frequente	2	3	3	4	4	4
Probabile	2	2	3	3	4	4
Occasionale	1	2	2	3	3	4
Remoto	1	1	2	3	3	3

1	Rischio accettabile
2	Rischio basso
3	Rischio serio
4	Rischio elevato

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

La definizione dei requisiti essenziali

Sotto il profilo operativo, la gestione del rischio, dopo l’individuazione delle prestazioni e delle caratteristiche del rischio, prevede (sulla base dei meccanismi d’azione) l’individuazione delle misure preventive, utili ed efficaci per il paziente sia sul piano terapeutico, (per contrastare o ridurre al minimo il potenziale rischio), e sia sul piano economico (richiedendo un modello organizzativo fondato su elementi di essenzialità).

Tali misure rappresentano i requisiti e competenze professionali necessarie, e quindi essenziali, di cui al comma 4 dell’art. 8 ter del D.lgs. n. 229/99, per affrontare il rischio serio/elevato per la sicurezza del paziente che comportano le prestazioni prese in considerazione.

I requisiti richiesti dal comma 4 non sono aspecifici, non sono, quindi, ma strettamente collegati ai fattori scatenati la complicità e alle misure necessarie per il controllo o superamento del rischio indotto.

Il fine dell’art. 8 ter non è solo quello di identificare ciò che risulta rischioso per la sicurezza per la persona ma soprattutto quello definire i requisiti essenziali (di cui al comma 4 dell’art. 8 ter) **da osservare in determinati contesti terapeutici allo scopo di assicurare maggiori margini di sicurezza al paziente.**

Un importante contributo di sostegno, a quanto dettato dalle finalità dell’art. 8, è dato dalla in giurisprudenza con i concetti di “**rischio consentito**” (cassazione pen. Sez. IV del 02/04/1997 n.4211 Ced. Cass. 1977) e “**rischio non consentito**” (Cass. Pen. Sez. IV del 21/11/1996 n.2139 in Riv. Pen. 593,97).

In sostanza si tratta di requisiti essenziali, cioè devono rispondere in base a prove documentate dall’evidenza scientifica ai requisiti di utilità e necessità.

In base a tali requisiti vanno redatte le linee guida e i regolamenti da revisionare con cadenza almeno annuale. I contenuti essenziali di tali documenti sono rappresentati dall’elenco delle prestazioni a potenziale rischio serio/elevato, i requisiti richiesti e le motivazioni che li giustificano. A tale scopo va istituito un osservatorio regionale che riunisca funzionari della Regione, i professionisti coinvolti e i rappresentanti dei cittadini-utenti, per monitorare e modificare, in base alle conoscenze e alle segnalazioni appropriate, le linee guida e regolamenti in materia di rischio di cui all’art. 8 ter del D.Lgs. 229/99.

Bozza documenta su: <i>“Criteri per la definizione delle attività sanitarie che comportano un rischio per la sicurezza del paziente (ai sensi dell’art. 8 ter)”</i>	 A.I.F.I. Veneto	Autore: Angelo Papa Responsabile Ufficio Giuridico A.I.F.I. Veneto
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

La gestione del rischio per la sicurezza

La gestione del rischio per la sicurezza di cui all’art. 8 ter si sviluppa su sei punti:

1. Individuare le prestazioni che presentano un potenziale rischio per sicurezza del paziente;
2. definire le relative possibili complicanze e danni, chiarendo i fattori scatenanti e i meccanismi d’azione;
3. determinando i requisiti minimi, cioè le misure necessarie (o essenziali) per ridurre al minimo o contenere le conseguenze delle complicanze;
4. identificare il grado di rischio;
5. regolamentare le prestazioni che comportano un danno serio/grave.
6. attivare un sistema di monitoraggio per osservare l’effetto delle misure predisposte.

Punti di forza del sistema

L’adozione del presente modello, per la gestione del “rischio per la sicurezza del paziente” rappresenta un valido strumento di condivisione perché:

- risulta fondato su base di motivazioni oggettive etiche, scientifiche ed economiche;
- assicura ai cittadini prestazione di qualità, con il miglior rapporto costo/benefici in contesto di sicurezza;
- tutela i professionisti nell’esercizio delle proprie competenze, da potenziali incidenti di percorso e consentendo una riduzione dei premi assicurativi e dei contenziosi legali;
- non è finalizzato ad una arbitraria limitazione dell’esercizio libero professionale, ma orientato al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e alla salvaguardia del diritto alla salute dei cittadini.