

Errore umano e incidenti organizzativi in medicina

Roberta Lombardi

*L'esperienza è il nome
che ciascuno di noi dà ai propri errori*
(O. WILDE, *Il ventaglio di Lady Windermere*, Marsilio, 2015)

Sto lavorando duro per prepararmi al mio prossimo errore
(B. BRECHT, *I racconti del signor Keuner*, Einaudi, 2008)

SOMMARIO: 1. Introduzione. Le ragioni dello studio. – 2. L'errore in medicina, l'interesse della comunità scientifica e l'incidenza statistica. – 3. Errore umano: dalla teoria colpevolista all'approccio funzionale. – 4. L'utilità dell'errore nella progettazione di sistemi sanitari sicuri. – 5. Osservazioni conclusive.

1. *Introduzione. Le ragioni dello studio*

Un giurista chiamato ad accostarsi ai temi della medicina prova quasi sempre un certo *metus*, se non addirittura un lieve disagio nel trovarsi a disquisire di problemi legati ad un' "arte" (*rectius*: ad una scienza) di cui non ha conoscenza piena o esperienza diretta.

Vero è tuttavia che oltre ogni legittimazione derivante da un sapere o dalla natura necessariamente interdisciplinare di certi argomenti (quale ad esempio quella della responsabilità medica, che qui si intende trattare unicamente nella prospettiva più strettamente legata ai profili legati all'organizzazione) vale la constatazione che il rapporto su cui si innestano i tre termini – paziente, medico e arte della cura – chiama in causa ognuno di noi, poiché per ognuno è possibile dire "*de te fabula narratur*"¹.

¹ La locuzione latina è ascrivibile ad Orazio, *Satire*, I, 1-69-70 e, come si comprende alla lettura, significa *è di te che si parla in questa storia*.

L'essere pazienti non è solo infatti un *habitus* che transitoriamente possiamo indossare, ma è – più a fondo – un'evenienza che appartiene alla dimensione del nostro vivere, in quanto esseri mortali e per ciò stesso vulnerabili².

Ed è da questa duplice condizione esistensiva³, dell'essere cioè – oltre che studiosi di questioni giuridiche – anche possibili fruitori di cure mediche, nonché più in generale delle prestazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale, che prende avvio questo scritto, nell'intento di approfondire il legame tra rischio clinico, eventi avversi e ricadute sui sistemi organizzativi sanitari, con particolare riferimento all'analisi di imputazione delle responsabilità nei confronti dei soggetti chiamati in causa.

Senza dimenticare che, sullo sfondo di questa prospettiva più concreta di indagine, si staglia sempre la *vexata questio* del rapporto medico-paziente, nel suo divenire storico-sociale, sul quale si ridisegnano di continuo gli obiettivi della medicina, i concetti di malattia e sofferenza e del modo stesso di intendere la vita. La medicina muta il suo volto col mutare della nostra idea di salute e cura, della percezione di potenziamento degli strumenti messi disposizione, dal progresso scientifico degli studi e delle sue applicazioni.

L'intervento della moderna tecnologia potenzia il sapere e l'agire del medico, creando nuove opportunità di diagnosi e terapia, ma rendendo al contempo più complesso (e quindi insidioso) l'ambito in cui l'operatore sanitario è chiamato ad operare delle scelte. Senza considerare, poi, che la tendenza attuale delle scienze cliniche verso un approccio di iperspecializzazione rischia di rendere sempre più difficile per il medico una visione d'insieme del quadro clinico e della “storia” del paziente.

L'aumento dei mezzi e delle conoscenze finisce quindi per incidere in senso critico sul rapporto paziente/medico dal momento che il primo non appare più disposto, come un tempo, a consegnare incondizionatamente al secondo la risposta ai problemi della sua salute, pretendendo nuove e legittime istanze di autonomia decisionale in riferimento alle possibili alternative di cura, spesso incidenti sui concetti di “dignità” e “qualità” della vita, variabili nella sensibilità di ogni singolo individuo.

Nel rapporto si insinua così un'ombra, che oscura la fiducia assoluta di un tempo nei confronti del professionista, prefigurando dubbi laddove prima vi era certezza e scissione laddove prima vi era alleanza.

² Cfr. in tal senso, M. Gensabella Furnari, Prefazione in M. Gensabella Furnari (a cura di) *Il paziente il medico e l'arte della cura*, Soveria Mannelli, 2005, 5.

³ L'aggettivo fa riferimento alla terminologia utilizzata da M. Heidegger, il quale parla di indagine estensiva, relativa ad ogni vissuta e concreta determinazione che il singolo fa di sé, rapportandosi al suo proprio essere, in *Essere e tempo*, Milano, 2006, *passim*.

Se è vero, tuttavia, che «non si vorrebbe mai che certe cose accadessero, a sé o agli altri» ma quando accadono «occorre fare il migliore uso *umano* possibile delle condizioni avverse»⁴ si può tuttavia ipotizzare che l'emergenza pandemica mondiale del Covid-19, nella sua drammatica realtà, abbia portato, nella relazione medico-paziente, uno spiraglio di luce in quel cono d'ombra generatosi nella società "informata" e mediatica della seconda modernità.

In questa dolorosa vicenda esistenziale il rapporto tra operatori sanitari e pazienti si è rinsaldato, alla stregua di "co-belligeranti", uniti a combattere sul "fronte" un "nemico"⁵, così insidioso quanto sconosciuto, che ha avuto come denominatore comune, nelle sue differenti ed eterogenee manifestazioni, l'isolamento forzato e la solitudine del paziente dovuta essenzialmente all'alta contagiosità del morbo.

È così capitato che, nei casi di ricovero, l'unico conforto umano si esaurisse nel rapporto col proprio curante, data la lontananza forzata col proprio nucleo familiare, al più raggiunto attraverso una telefonata o una videochiamata.

La cronaca di quei giorni ci ha testimoniato che in non poche occasioni il ricovero dei malati ha richiesto, poi, che la prestazione delle cure passasse attraverso quei "muri trasparenti" rappresentati dai caschi per l'ossigeno, capaci in molti casi di alleviare le sofferenze provocate dall'infezione polmonare, ma al contempo di interrompere quella forma consueta di comunicazione diretta con

⁴ G. Forti, *Introduzione. Un'attesa di luce dalla carità*, in G. Forti (a cura di) *Le Regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto*, e-book, Milano, 2020, 12.

⁵ La medicina fa ampio ricorso alla traslazione figurata e la presenza della guerra è rintracciabile a diversi livelli del discorso medico, che sia esso divulgativo o specialistico, o che invece provenga direttamente dai malati e dai loro tentativi di descrivere ciò che succede al proprio corpo, spesso immaginato come un campo di battaglia dove le forze del bene tentano di abbattere il maligno. Sia la descrizione della malattia che delle strategie di guarigione – come ben sottolinea Susan Sontag in uno dei percorsi più originali sul tema – si basano su espressioni belliche. La letteratura, da parte sua, cementifica questa inattesa reciprocità tra guerra e malattia. Se nella *Repubblica* di Platone la guerra civile era il sintomo della malattia della Grecia e la tirannide ne era l'estremo malanno, nel XX secolo gli scrittori sfruttano spesso, e in maniera più o meno fugace, il registro medico per raccontare il conflitto. Il romanzo *La peste* di Camus, e la sua critica al nazismo comparato a un contagio, è solo uno degli esempi più immediati di un processo che si ripete, con comprensibili varianti, in molte opere del Novecento. Nella *Recherche*, Proust utilizza spesso l'immaginario medico-chirurgico per descrivere la guerra che somiglierebbe a una malattia quasi invincibile o, al contrario, a un'operazione chirurgica. Il medico Louis-Ferdinand Céline non poteva esimersi dall'utilizzare questo accostamento nel suo capolavoro *Viaggio al termine della notte* dove gli ideali appaiono malati, la guerra, alla stregua di una febbre, non si decide a passare ed è associata esplicitamente alla malattia («La guerra e la malattia, questi due infiniti dell'incubo»). Anche nel *Doctor Faustus* di Thomas Mann, come sottolinea Franco Lella, «il patto simbolico con la malattia [...] appare come l'unico modo per rappresentare l'orrore della violenza e della morte collettiva della seconda guerra mondiale». Umberto Saba in *Scorciatoie* e raccontini compara le epoche storiche alle malattie organiche: in questo modo, il XX secolo appare caratterizzato da cancro e fascismo, due mali a suo dire molto simili che colpirebbero rispettivamente il corpo dell'uomo e della società italiana. Molti altri sarebbero gli esempi da citare. Concludiamo ricordando l'affermazione di Antoine de Saint-Exupéry a proposito della guerra civile spagnola («la guerra civile non è una guerra, è una malattia»): una guerra, questa, la cui narrazione sembra fare spesso ricorso a metafore di malanni e contagi, particolarmente efficaci a mettere in scena il dramma di un conflitto intestino.

il medico o l'infermiere, se è vero – come ci viene drammaticamente narrato da chi si è trovato a vivere l'esperienza diretta⁶ – che il rumore prodotto per l'ossigenazione consentiva di stabilire un contatto con i pazienti solo a gesti e a parole scritte (sui camici, semplicemente per ricordare il proprio nome o su fogli di carta, per dare istruzioni o dare spiegazioni).

Questa “tempesta perfetta” che ha messo a dura prova i sistemi sanitari⁷, ci ha insegnato, tra le molte cose, che è possibile fare arretrare l'inferno di ogni malato di pari passo con la dilatazione delle sacche di umanità di chi pratica l'*ars medica*.

E la riprova è data da quelle non poche situazioni in cui gli ammalati hanno manifestato iniziali rimostranze nell'indossare quei marchingegni e di non essere disposti a barattare quel filo sottile ma essenziale di comunicazione, quella parola rassicurante del curante, potente – forse – quanto ogni terapia testata in laboratorio, con un casco, utile alla respirazione quanto limitativo nei rapporti umani. Come se l'ossigeno più importante a cui poter accedere in quel momento fosse proprio la parola⁸.

Ma vi è di più.

Il fare esperienza in una condizione nella quale la vita ci parla più intensamente perché si avverte tutto il senso della sua latitanza, genera degli echi che non possono rimanere inascoltati.

Valorizzare l'umanamente esigibile da chi ha gestito in prima linea una catastrofe di tale imprevista portata ci rende consapevoli che, in questa come in ogni altra vicenda di malattia e cura, gli errori commessi non possono essere semplicemente addebitati alle colpe di chi si trova a dispensare le cure nelle corsie degli ospedali, ma occorre sempre collocare le situazioni di responsabilità in una analisi retrospettiva che evidenzia anche i contesti organizzativi ed episodici in cui sono maturati.

Quando la “tempesta” coglie impreparati, perché in presenza di un *virus* sconosciuto alla scienza mancano linee guida di riferimento, o i piani di gestione delle emergenze sanitarie non vengono aggiornati⁹, o, ancora, quando i medici

⁶ Cfr. *Un cartello per parlare ai pazienti oltre il casco. “La solitudine ci ha uniti”*, in *La Stampa*, 30 dicembre 2020.

⁷ Si riprende qui il riferimento letterario di S. Junger, *The Perfect Storm*, Bur, 1997, relativamente alla vicenda della tempesta atlantica che nel 1991 ha travolto il peschereccio *Andrea Gail*, episodio ripreso da G. Forti, in *Introduzione. Un'attesa di luce dalla carità*, cit., 17.

⁸ L'episodio è raccontato da un curante in *Un cartello per parlare ai pazienti oltre il casco. “La solitudine ci ha uniti”*, cit. peraltro testimonianze altrettanto efficaci di solitudine dei pazienti si leggono nei contributi pervenuti al Concorso di Medicina narrativa, indetto nel 2021 dalla Azienda Ospedaliera di Alessandria, nel quale la sottoscritta era componente della giuria.

⁹ Il riferimento è in particolare al Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, documento su cui si sarebbe dovuta basare la risposta all'epidemia da Covid-19. Il piano è ormai datato: approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2006, ha avuto l'ultimo aggiornamento nel 2010 dopo l'ultima pandemia mondiale, quella da H1N1, l'influenza suina. Nonostante la stessa OMS abbia chiesto di aggiornarlo, una revisione recente non è stata effettuata.

per la scarsità di personale¹⁰ sono costretti a svestire i panni della propria specializzazione e a indossare, in altri reparti, le tute protettive dei reparti Covid, emerge chiara una riflessione, che non si esaurisce nel presente, ma merita di essere proiettata in un prospettiva diacronica: ossia che alla sicurezza delle cure e alla gestione corretta del rischio clinico si può arrivare solo attraverso un'amministrazione coordinata e sistemica della sanità, considerata nel complesso di tutte le sue componenti organizzative.

Così – come le acque burrascose nelle quali ci siamo trovati impreparati a navigare ci hanno insegnato – non si può riversare esclusivamente sugli attori del “fronte” la responsabilità di eventi dannosi che poco o nulla hanno a che fare con la erogazione concreta della cura, ma trovano ben più a monte la loro origine, verosimilmente proprio in quei contesti organizzativi nei quali medici ed infermieri sono chiamati, a volte oltre ogni limite di sopportazione umana, ad operare.

2. *L'errore in medicina, l'interesse della comunità scientifica e l'incidenza statistica*

Per quanto è stato appena affermato sarebbe di certo caratterizzato da una certa miopia uno studio che, volendo ragionare sugli aspetti della responsabilità nell'ambito della sanità, non si prefiggesse di interrogarsi sulle cause che sono in grado di determinarne la sua affermazione e contestazione in sede giuridica.

Il compito spetta(va) al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), costituito con l. n. 138/ 2004, incardinato presso la direzione generale della prevenzione sanitaria. Si avvale di enti ed istituti di ricerca come l'INGM, Istituto Nazionale di Genetica Molecolare, e opera in coordinamento con le strutture regionali, con gli Istituti Tecnici Nazionali, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e altre strutture di assistenza e ricerca pubbliche e private, nonché con gli Organi della Sanità Militare. Il Comitato Strategico di indirizzo, organo politico del CCM, è presieduto dal ministro della Salute: sono presenti le Regioni, il Dipartimento della Protezione Civile, il Ministero della Difesa. Nel 2018 l'OMS sosteneva che “Il mondo deve aspettarsi un'epidemia di influenza killer e anzi deve essere sempre vigile e preparato in modo tale da poter combattere la pandemia che sicuramente si verificherà”. Ancora nel 2018, l'OMS metteva a punto una guida pratica per sviluppare e condurre simulazioni per testare i piani pandemici, cosa che in Italia non ha avuto seguito. La raccomandazione di adottare piani di prevenzione si trova anche nel Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, la cui validità è stata estesa al 2019 da un Accordo Stato-Regioni: nel capitolo dedicato alle malattie infettive si sottolinea che “con l'entrata in vigore, nel 2013, della nuova Decisione della Commissione Europea (No 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), che di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale”. In tal senso si rinvia più ampiamente all'articolo Avvisi ignorati, zero scorte di dpi scarsa sorveglianza epidemiologica. Il flop del piano pandemico fermo a dieci anni fa in <https://www.sanitainformazione.it>, 1 aprile 2020.

¹⁰ Scarsità dovuta a scelte politiche che hanno deviato risorse pubbliche verso destinazioni non così essenziali come la salute

In questa prospettiva non vi è dubbio che il tema dell'errore umano sia di particolare rilevanza per tutte quelle organizzazioni¹¹ alle quali si chiede, oltre al rispetto dei normali requisiti di efficienza, efficacia e qualità, anche la garanzia della "affidabilità", vale a dire la capacità di erogare prestazioni continue nel tempo con una bassa percentuale di errore. Molte patologie sociali hanno un'origine organizzativa, come dimostrano gli studi sul lato oscuro (*dark side*) delle organizzazioni¹².

Anche la medicina può essere considerata tra le *High Reliability Organizations (HRO)*, ossia come un sistema altamente complesso, caratterizzato dalla presenza di elevati fattori di rischio¹³, nell'ambito del quale l'errore umano può comportare conseguenze molto negative in termini di perdita di vite umane.

È soprattutto con la pubblicazione del rapporto *To err is human* (2000) da parte dell'*Institute of Medicine*¹⁴ che il tema dell'errore umano in medicina diventa oggetto di dibattito nella comunità scientifica e si pone all'attenzione degli stessi operatori sanitari¹⁵.

In esso si denunciava l'allarmante fenomeno delle *malpractice* e delle morti prevenibili negli ospedali americani, attraverso un'analisi basata su dati statistici.

In particolare, partendo da precedenti ricerche condotte in alcuni Stati americani (Colorado, Utah e New York), si evidenziava che, su 100 pazienti ricovera-

¹¹ Il termine organizzazione deriva dal greco *οργανον* (strumento) e conta su una serie di definizioni eterogenee che tengono conto delle differenti concezioni attraverso cui gli studiosi, classici e contemporanei, ne hanno identificato i fattori costitutivi. Si rinvia per ogni specifico approfondimento bibliografico sul punto a chi si è precipuamente occupato del tema, cfr. M. Catino, *Capire le organizzazioni*, Bologna, 2012, con particolare riferimento al capitolo I, *Che cosa sono le organizzazioni*, p. 16 ss. Basterà qui ricordare che, in sintesi, le organizzazioni possono essere definite come: 1) entità sociali; 2) processo di azioni e decisioni; 3) collettività orientate al raggiungimento di fini; 4) sistemi di attività interdipendenti. Ogni organizzazione possiede un sistema di autorità formale riconosciuta e accettata dai membri come decisore e opera in interazione dinamica con l'ambiente esterno.

¹² D. Vaughan, *The Dark Side of Organization. Mistake, Misconduct, and Disaster*, in *American Review of Sociology*, vol. 25, 271 ss.

¹³ Cfr. in tal senso le osservazioni di R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2020, 15 ss. che colloca l'ordine dei problemi della sanità nell'ambito del concetto di prestazioni di rischio, anche "tragica relatività" e la "perdurante fallibilità" delle Scienza e della Tecnica ad essa correlate.

¹⁴ Institute of Medicine, *To Err is Human*, Washington DC, 2000.

¹⁵ La commissione che realizzò il rapporto evidenziò che il 53% di questi eventi poteva essere evitato. Tali tassi, proiettati su 33,6 milioni di ricoveri/anno negli Stati Uniti, stimavano tra 44mila e 98mila il numero di pazienti deceduti per eventi avversi.

Questa impressionante cifra supera quella dei morti in incidenti stradali per anno negli USA e addirittura il totale dei soldati statunitensi morti in un decennio in Vietnam.

Uno studio pubblicato da *Health Grades* nel 2016 individua in circa 1 milione e 200 mila (su un totale di 40 milioni) i pazienti ricoverati negli ospedali USA che sono incorsi in errori medici nel periodo 2002-2004. Dei 304.702 decessi verificatisi, 250.246 sono stati considerati potenzialmente prevenibili. La causa più comune dei decessi viene individuata nella insorgenza di complicazioni post-operatorie. Secondo una statistica del *National Vital Statistics Reports* risulta che nel 2015 gli errori medici hanno rappresentato negli USA la quarta causa di morte (146.571 decessi) dopo malattie cardiovascolari (633.842), tumori (595.930) e broncopneumopatie croniche (155.041).

ti, una percentuale tra il 2,9% e il 3,7% incorreva in un evento avverso, in alcuni casi così grave da causare il decesso della persona.

Il dato più significativo della ricerca era rappresentato dalla osservazione conclusiva secondo cui il 53% degli incidenti avrebbe potuto essere evitato.

L'importanza del rapporto americano si evince in una duplice prospettiva.

In primo luogo per aver portato all'attenzione dell'indagine accademica e clinica e alla consapevolezza delle stesse professioni mediche e infermieristiche, l'entità e la gravità di un fenomeno rimasto troppo tempo sotto traccia e sul quale, peraltro, sembrava mancare una preparazione specifica per limitarne gli effetti.

L'errore medico era raramente portato alla conoscenza del paziente e quasi mai menzionato come fenomeno e oggetto di studio nelle riviste scientifiche.

Del tutto sconosciuta era anche la sua rilevanza in sede di analisi critica nelle organizzazioni sanitarie in seno alle quali si verificava – come si è visto – pur con una certa frequenza e continuità.

Negli anni ottanta le ricerche erano così carenti nella letteratura scientifica che Charles Vincent, passando in rassegna l'esistente, intitolò un suo articolo "*Research into medical accidents: a case of negligence?*"¹⁶, evidenziando il paradosso secondo cui la mancanza di ricerca nei confronti dei rischi clinici e della negligenza in medicina fosse essa stessa una forma di negligenza.

Anche in Italia la questione inizia a essere studiata in modo significativo solo a partire dal 2001.

Vent'anni di ricerca non sono sembrati tuttavia sufficienti ad offrire alla riflessione scientifica dati certi e analisi sistemiche su cui fondare studi che restano ancora relativamente pochi, in relazione all'importanza del fenomeno¹⁷.

Il problema dell'errore in medicina esiste e non sembra che al riguardo si siano trovate ancora soluzioni significative, neanche a livello di regolazione normativa, considerando che le riforme susseguitesi negli anni e tese a circoscrivere il problema attraverso la definizione delle responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie (e delle strutture in cui essi operano), non hanno influito significativamente sul numero di incidenti clinici, rimasto ancora oggi troppo elevato.

Secondo gli studi statistici il 4% circa degli 8 milioni di persone ricoverate ogni anno negli ospedali italiani (320.000) andrebbe incontro a un danno derivante da errore imputabile alle strutture sanitarie o agli operatori della sanità, la

¹⁶ L'articolo di C. Vincent, *Research into medical accidents: a case of negligence?* è pubblicato in *British medical journal*, 1989, 299: 1150-1153.

¹⁷ In Italia, soprattutto in alcune regioni, sono state avviate delle iniziative di monitoraggio e di analisi del fenomeno. Presso l'Istituto S. Raffaele di Milano è stato istituito un Centro per lo studio dell'errore in medicina (CESREM), da diverse regioni e aziende sanitarie locali che hanno dato il via ad esperienze originali in modo autonomo, e dal Ministero della Salute tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Tra gli studi più significativi M. Catino, *L'errore in medicina*, in *Consumatori, Diritti e Mercato*, 2006, 1, p. 71 ss.

maggior parte dei quali causati da scambio di sacche ematiche, lettura non corretta delle prescrizioni mediche o inesatta somministrazione o dosaggio di farmaci. Sulla base di queste stesse statistiche, il numero di morti in Italia per incidenti clinici sarebbe maggiore rispetto a quello provocate da incidenti stradali, cancro ai polmoni e AIDS.

Un dato che non può non riflettersi in modo altrettanto significativo sulla situazione finanziaria delle strutture ospedaliere, le quali spendono almeno 260 milioni di euro l'anno per il prolungamento dei tempi di degenza e di cura dei pazienti, proprio al fine di porre rimedio alla somministrazione di cure inadeguate¹⁸.

In questo quadro significativo dal punto di vista dell'incidenza numerica, l'azione assicurativa non rappresenta una ottimizzazione delle risorse destinate alla gestione dei rischi e dei fenomeni collegati alle *medical malpractice*.

È stato infatti efficacemente rilevato che la presenza di una polizza assicurativa a copertura della struttura sanitaria suscita un "effetto trasparenza" tale da rendere percepibili ed evidenti all'esterno l'aumento graduale del rischio e le dimensioni dei problemi connessi¹⁹.

È indubitabile, infatti, che una maggior informazione, collegata ad una maggior consapevolezza dei propri diritti da parte del paziente, così come una attenzione e sempre più grande sensibilità della magistratura verso i temi della responsabilità medica, genera di fatto una dilatazione delle ipotesi di riscontro della stessa nei confronti delle strutture organizzative, portando indirettamente ad un aumento delle richieste di risarcimento e ad un processo di crescita dei costi sostenuti per la sottoscrizione delle polizze assicurative da parte delle strutture ospedaliere.

3. *Errore umano: dalla teoria colpevolista all'approccio funzionale*

È affermazione del tutto condivisa quella secondo cui la medicina è attività intrinsecamente rischiosa, ragione per cui le probabilità di giovamento e di guarir-

¹⁸ I premi raccolti per i rischi da responsabilità civile sanitaria ammontano nel 2018 a 612 milioni di euro, in crescita rispetto al 2017 (+3,7%); la crescita è trainata dall'aumento delle coperture dei rischi delle strutture private e del personale sanitario. Per le denunce del 2010 nei confronti delle strutture pubbliche sono stati pagati, alla fine del 2018, risarcimenti medi di 59.876 euro, mentre per quelli ancora a riserva alla fine dello stesso anno risultano accantonati in media 103.160 euro. Ciò conferma la caratteristica, comune a tutti i rami di responsabilità civile, della lunghezza del processo liquidativo, a cui contribuisce, oltre alla complessità degli accantonamenti dei sinistri più gravi, anche la lentezza del contenzioso.

¹⁹ M. Catino, *L'errore in medicina*, cit. p. 73 s., il quale precisa come i dati più recenti confermino che le imprese assicurative abbiano chiuso in forte deficit il ramo delle polizze per la copertura dei rischi per la responsabilità civile dei medici e delle strutture sanitarie. Dati confermati anche dal Bollettino statistico dell'I-VASS (Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni) dell'ottobre del 2019 relativo al "Rischio da responsabilità civile sanitaria in Italia (2010-2018)", secondo cui l'assicurazione delle strutture sanitarie ha una redditività tecnica negativa.

gione non possono non mettere in conto la possibilità del verificarsi di un danno al paziente collegato alle cure.

Per tale motivo relegare le ipotesi di errore nella diagnosi e nella terapia clinica ad una prospettiva meramente storica, circoscritta ai tempi della cd. “medicina eroica” di inizio del XIX secolo²⁰, sarebbe inverosimile e poco realistico.

Si è già detto che gli indiscutibili e importanti progressi della scienza moderna non hanno influito in maniera determinante sulla possibilità di evitare eventi avversi, se è vero che le statistiche confortano la convinzione che ciò accade anche più spesso rispetto al passato²¹: nuove tecnologie e maggiori potenzialità comportano maggiori probabilità di rischi ed esiti imprevisti.

Un tempo la medicina era «semplice, inefficace e relativamente sicura», oggi è «complessa, efficace, potenzialmente pericolosa»²².

Poter contare sulla disponibilità di trattamenti che consentono di prolungare i tempi di sopravvivenza di pazienti – una volta considerati irrecuperabili – porta non solo al fenomeno della cd. medicalizzazione della morte, all’«esperimento di trasformare la mortalità in un’esperienza medica»²³, (con tutto il complesso dibattito correlato sulla dignità della vita e sul tenere conto dei desideri di chi sta morendo)²⁴, ma anche all’aumento inevitabile di eventi avversi.

Per tale motivo l’importanza del rapporto americano non può essere circoscritta solo all’effetto, sia pur indiscutibile, di aver fatto emergere un problema poco indagato, ma soprattutto per aver costituito la base di partenza di innovativi studi scientifici sull’analisi critica del danno causato nella somministrazione di cure al paziente.

Sembra notevole in tal senso il cambiamento di rotta suggerito per gli studi sull’errore umano in medicina.

L’idea è quella di tralasciare la concezione, fino ad allora prevalente, di tipo accusatorio, focalizzata essenzialmente ad individuare un “colpevole” nell’operatore sanitario che, con il suo comportamento negligente, superficiale, inosservan-

²⁰ La medicina eroica esprimeva la volontà di intervenire a tutti i costi, ponendo la salvezza della vita al di sopra della sofferenza immediata del paziente e caratterizzata dalla violenza dei suoi rimedi, essendo del tutto incurante circa la valutazione del rapporto rischio-beneficio di ogni specifico intervento. Per esempio nel trattamento di casi di “eccitazione morbosa” (*morbid excitement*), come la febbre gialla, Benjamin Rush, esponente di punta della medicina eroica, arrivava a prelevare fino a metà del volume del sangue del paziente. Per ogni approfondimento cfr. V. Sharpe, A. Faden, *Medical Harm. Historical, Conceptual and Ethical Dimensions of Iatrogenic Illness*, Cambridge, 1998.

²¹ In tal senso le osservazioni di C. Vincent, *La sicurezza del paziente*, Milano, Springer-Verlag Italia, 2011, p. 4 ss.

²² C. Chantler, *The role and the education of doctors in the delivery of healthcare*, *The Lancet*, 1999, 353:1178-1181.

²³ A. Gawande, *The economist, A better Way to Care for the Dying*, April 29, 2017, trad. it. *Verso la fine*, in *Internazionale*, 16 giugno 2017, n. 1209, p. 42 ss.

²⁴ Tema che apre un capitolo nuovo di riflessione che certo non può essere affrontato in questa sede.

te di linee guida e protocolli, o ancora per incompetenza professionale o semplice disattenzione, si ritiene essere stato causa esclusiva del danno al paziente.

L'approccio seguito – che proprio il rapporto intende rovesciare nella sua prospettiva innovativa di studio dell'errore – era dunque essenzialmente di tipo incriminatorio, caratterizzato da un modello causale lineare, incurante soprattutto dell'analisi del contesto organizzativo nel quale la prestazione viene erogata²⁵. Tutto ciò sul presupposto che l'assistenza di qualità ai pazienti si pone solo come il risultato naturale del lavoro di clinici fortemente motivati e coscienziosi, mentre i problemi generati da errori sono essenzialmente dovuti a «occasionalmente mele marce»²⁶.

Come è stato correttamente affermato, è chiaro che «lavorare sotto la minaccia di una controversia legale crea un clima di paura che non conduce al miglior uso delle persone in un sistema medico»²⁷.

Così ragionando infatti interessa più celare l'errore che ricercarne le cause, vista la carica emotiva negativa che può generarne la conoscenza all'esterno, con conseguenti impatti negativi sulla fiducia della collettività nei confronti della classe medica e del sistema sanitario in generale.

È, in fondo, proprio questo tipo di impostazione colpevolista che finisce per creare – come si è visto fuori dalle situazioni inconsuete di inevitabile alleanza create dalla pandemia – una contrapposizione critica nel rapporto medico-paziente, nell'ambito di un contesto sociale nel quale la malattia e la morte sono divenute eventualità da negare e sconfiggere ad ogni costo.

Ed è al medico che si chiede di risolvere in modo ineluttabile questo problema, in continuità con quell'ideale figura che ci consegna la tradizione di *iatros*, *philosophos*, *isotheos*, di colui, cioè, chiamato a rispondere ad una domanda che viene dal dolore, nel tentativo di trovare ipotesi risolutive e briciole di consolazione.

Ma quando la risposta non appare adeguata il paziente non sembra più disposto ad affidarsi fideisticamente alle mani esperte del clinico.

Una maggiore consapevolezza dei propri diritti, e una pretesa di informazione accurata circa i trattamenti sanitari cui verrà sottoposto, ne fanno un soggetto «agguerrito» nell'arena giudiziale, il più delle volte capace di intercettare la sensibilità di una magistratura, sempre più incline a raccogliere la sua domanda di giustizia.

Sull'altro versante, gli esercenti la professione sanitaria pongono le loro istanze di tutela domanda all'attenzione del legislatore, soprattutto in riferimento ai problemi generati dai gravi *deficit* di tassatività delle norme, al fine di ottenere maggiori garanzie circa la prevedibilità delle conseguenze derivanti dalle loro condotte.

Si consideri che un tale modo di ragionare non è privo di conseguenze sul piano dell'organizzazione e della finanza pubblica: a parte i costi a carico del sistema

²⁵ M. Catino, *L'errore in medicina*, cit. p. 78.

²⁶ R. Maxwell, *Quality assessment in health*, in *British Medical Journal*, 1984, 287, 1919-1923.

²⁷ Merry, Smith, *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge, 2003, p. 217.

sanitario per i risarcimenti pagati per gli incedenti e solo in parte coperti dal sistema assicurativo, il medico, proprio al fine di evitare di essere chiamato a rispondere e scongiurare azioni di responsabilità, può essere indotto a disporre una serie di accertamenti, talvolta inutili e costosi, al fine di dimostrare, in caso di evoluzione negativa della patologia del paziente, di aver fatto tutto il necessario per impedire la degenerazione del rischio clinico. Con conseguente effetto deresponsabilizzante (il medico è spinto ad aumentare acriticamente gli accertamenti da svolgere), diffidenza e sfiducia del malato in un momento molto delicato della propria vita in cui dovrebbe invece trovare nelle strutture sanitarie un aiuto terapeutico e psicologico per guarire o per convivere il più serenamente possibile con la propria malattia e costi (evitabili) a carico del servizio sanitario nazionale.

Il rapporto americano concepisce invece l'errore in una dimensione innovativa, proponendo una lettura in un'ottica funzionale.

In questa accezione l'indagine di responsabilità (anche interna, avviata dalla stessa struttura sanitaria) non dovrebbe essere solo limitata alla condotta dell'operatore, ma estesa all'analisi della situazione "ambientale/organizzativa" nella quale l'incidente si è verificato, al fine di verificare la sussistenza o meno di criticità del sistema che hanno reso possibile o agevolato l'induzione in errore.

L'indagine appare ancor più giustificata dal fatto che, nel caso di accertamento di disfunzioni organizzative, la loro permanenza nel sistema continuerebbe a costituire un fattore di rischio per le situazioni a venire.

La differenza tra i due approcci è evidente: il primo, incentrato a determinare le conseguenze di un rischio, preso in considerazione dal sistema solo *ex post*, in un'ottica colpevolista, tralascia di considerare la dimensione dell'errore come "valore" di tipo didattico-precauzionale, enfatizzata invece nel secondo, e proiettabile in una prospettiva diacronica quale fattore di considerazione per la rimozione delle cause di rischio.

L'intuizione di questa nuova prospettiva è incentrata tutta sul tema dell'"apprendimento" e sulla considerazione della fallibilità come elemento utile a stimolare nelle organizzazioni sanitarie un atteggiamento di "resilienza trasformativa"²⁸, che sfrutti cioè la spinta generata dallo *shock* dell'incidente (o del disastro, in termini di vite umane nei recenti episodi della pandemia) non solo per preservare il corretto funzionamento del sistema, ma per compiere un balzo in avanti, proponendo una condizione di miglioramento atta ad evitare il ripe-

²⁸ Il termine è utilizzato da E. Giovannini, *L'utopia sostenibile*, Bari-Roma, Editori Laterza, 2018, p. 71. In realtà il concetto di *resilienza* si è aggiunto, in seno agli studi di organizzazione sociale, a quello di *affidabilità*. Si tratta della capacità di un'organizzazione di effettuare costanti e adeguati aggiustamenti di fronte a situazioni sfidanti dell'ambiente esterno. Sul tema cfr. K.M. Sutcliffe, T.J. Vogus, *Organizing for Resilience*, in K. Cameron, J.E. Dutton, R.E. Quinn (a cura di) *Positive Organizational Scholarship*, San Francisco, p. 94 s. Un'organizzazione resiliente è capace di affrontare eventi inaspettati, minimizzando le conseguenze e se possibile reagendo in modo propositivo per evitare che ciò si ripeta.

tersi della situazione di criticità ad alto rischio. Occorre, in altri termini, trarre dagli episodi negativi le basi per avviare un positivo e lungimirante cambiamento.

La prospettiva che spinge verso questa riflessione ha le sue radici nella filosofia della scienza di Karl Popper, assertore della teoria ipotetico-deduttiva alla cui base sta l'assunto secondo cui tutta la conoscenza scientifica è ipotetica o congetturale: il metodo della scienza consiste nell'imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo, osando commetterli e poi, successivamente andando sistematicamente alla loro ricerca per valutarli.

Nel 1983 Popper contestualizza i suoi ragionamenti nell'ambito del dibattito metodologico della scienza medica pubblicando l'articolo (scritto a quattro mani con il clinico Neil Mc Intyre) *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics*²⁹ nel quale si evidenzia come nessun tipo di fallibilità è più importante (e paradossalmente anche meno compreso) di quello nella pratica clinica.

Lo studio – la cui fertilità si coglie dalla ricchezza dei contenuti interdisciplinari, che spaziano dall'etica alla filosofia della scienza, dalla relazione medico-paziente alle propensioni all'errore e al dubbio, dai codici professionali ai metodi per accrescere la qualità delle cure – si pone alla stregua di un richiamo rivolto ai medici e agli operatori sanitari ad imparare dai propri errori, in quanto il progresso della scienza dipende, almeno in parte, dal riconoscimento dei difetti delle teorie accettate.

Secondo questa lettura l'errore diventa una risorsa per il progresso scientifico e clinico.

«Si possono prendere provvedimenti per correggere gli errori ma in molti casi essi sono irreversibili ed il solo beneficio che se ne trae consiste nell'evitare ulteriori analoghi errori. Ci si attende che i medici profittino della propria esperienza e sin da quando sono studenti vengono esortati a trarre profitto dai propri errori. Ma imparare solo dai propri errori sarebbe un processo lento, doloroso e inutilmente costoso per i pazienti. È necessario che le singole esperienze vengano condivise cosicché i medici possano imparare anche dagli errori degli altri. Questo richiede la disponibilità ad ammettere i propri errori e quella a discutere i meccanismi che possono averlo provocato. Si richiede un atteggiamento critico verso il proprio operato e quello degli altri»³⁰.

²⁹ N. Mc Intyre, K. Popper, *The critical attitude in medicine. The need for a new ethics*, in *British Medical Journal*, 288, 1470-1472.

³⁰ N. Mc Intyre, K. Popper, *op. cit.*, «Dobbiamo ammettere che l'autocritica è migliore ma la critica di altri è necessaria e particolarmente preziosa se essi affrontano i problemi con un differente retroterra culturale. Dobbiamo perciò imparare ad accettare con favore, ed anche con gratitudine, la critica di coloro che richiamano la nostra attenzione sui nostri errori». E inoltre «la critica razionale dovrebbe essere finalizzata a definire ed identificare chiaramente gli errori. Essa dovrebbe contenere le ragioni dell'errore e dovrebbe essere espressa in una forma che mette in conto la sua confutazione. Dovrebbe chiarire quali assunzioni vengono messe in discussione e perché. Non dovrebbe mai contenere insinuazioni, asserzioni gratuite o giudizi soltanto negativi. La critica dovrebbe essere ispirata dall'obiettivo di avvicinarsi alla verità e per questa ragione dovrebbe essere costruttiva.

Più tardi, anche una parte della sociologia organizzativa, apparirà orientata a proiettare la medesima richiesta di razionalizzazione degli errori verso una maggiore consapevolezza delle dinamiche interne alle organizzazioni per portare all'elaborazione di più sicuri modelli di prevenzione, controllo e gestione del rischio³¹.

Gli incidenti devono essere innanzitutto studiati e compresi come un problema socio-tecnico, in cui i processi umani, organizzativi e tecnologici interagiscono nella produzione del fenomeno indesiderato.

Se gli incidenti, possono quasi sempre essere considerati come il risultato del fallimento di una previsione, è altrettanto verosimile che la loro genesi non sia cataclismatica ma successiva ad un periodo, più o meno lungo, di incubazione nel quale l'organizzazione mostra la sua miopia nel non cogliere segnali deboli (decisioni o azioni manageriali, che possono rimanere per lungo tempo silenti) i quali preannunciano un possibile incidente di maggior *magnitudo*, esattamente quando i fattori latenti si innestano su errori inintenzionali e/o a violazioni di norme o protocolli dovute ad atteggiamenti imprudenti o negligenti, generalmente associati alle attività *front-line* degli operatori sanitari.

Più ampio è il numero di criticità organizzative, difetti di progettazione e mancanze di controllo, più è probabile che una azione-decisione umana errata attivi un incidente.

Il rischio può notevolmente diminuire se il sistema opera seguendo il concetto di *collective mind*³².

Le organizzazioni possono cioè essere rappresentate al pari di «menti in cui al posto dei singoli neuroni vi sono le persone, e la loro capacità e affidabilità dipende dalla ricchezza di connessioni e dal loro coordinamento».

Persone semplici possono elaborare *input* altamente complessi, purché siano in grado di interagire fortemente tra loro in maniera coordinata. Se in ambienti pericolosi, estremi e soggetti a cambiamenti rapidi (ad es. pronto soccorso), si mantengono modelli mentali condivisi attraverso lo sviluppo di una mente collettiva, allora aumentano le interrelazioni, si collegano le azioni delle persone all'interno di sistemi (di subordinazione), e così accresce la comprensione consapevole dei fenomeni e, correlativamente, diminuiscono gli errori organizzativi³³.

³¹ In tal senso M. Catino, *Capire le organizzazioni*, cit., in particolare *Il lato oscuro delle organizzazioni* (cap. 9), p. 229 ss.

³² K.E. Weick, K.H. Roberts, *Collective Mind in Organizations. Heedful Interrelating on Flight Decks*, in *Administrative Science Quarterly*, vol. 38, n. 1, p. 375 ss.

³³ In tal senso gli studi di J. Reason, *Managing the Risk Organizational Accidents*, Aldershot, 1997.

4. *L'utilità dell'errore nella progettazione di sistemi sanitari sicuri*

Se è realistico pensare che non è possibile eliminare completamente l'errore umano è altrettanto verosimile immaginare che sia possibile attuare strategie di contenimento in grado di arginare la commissione dei medesimi.

In questa prospettiva prende vita l'idea che anche nel settore sanitario si possano assumere modelli di "regolazione responsiva" (*id est* di *risk management*) finalizzati a gestire i processi³⁴ per minimizzare i rischi clinici connessi alla cura del soggetto che esprime un fabbisogno di salute³⁵; modelli sia orientati allo studio e all'analisi del comportamento umano come fonte di errore, sia alle condizioni e variabili di contesto nelle quali esso più facilmente può maturare³⁶.

Analogamente a quanto avviene nei sistemi di prevenzione di altri tipi di eventi avversi (ad es. *maladministration*, fatti di reato, corruzione) tipici delle organizzazioni complesse³⁷, l'adozione in campo sanitario di un approccio regolativo-precauzionale relativo alla sicurezza dei sistemi assistenziali richiede, in via preliminare, una attività di identificazione di rischi e di *loss prevention*³⁸.

Si tratta di un'azione di contesto che esamina, nella singola realtà, situazioni e procedure relative alla considerazione degli ambienti e delle attrezzature sotto il profilo della loro adeguatezza, dei programmi di miglioramento di qualità delle prestazioni e del grado di soddisfazione e/o del numero di reclami di dipendenti e utenti.

Con specifico riferimento invece all'errore umano l'indagine ha la necessità di estendersi, in questa prospettiva, alle tipologie dei comportamenti dei soggetti *front line* da cui possono trarre origine³⁹.

³⁴ Intesi come insieme di aspetti organizzativi, strutturali e tecnici rivolti all'erogazione di una prestazione.

³⁵ A tale scopo fu creata già nel 2003 una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute (con DM 5 marzo 2003) e sono sorti diversi gruppi di lavoro regionali per identificare i fattori di sistema su cui agire. Tale crescente attenzione ha avuto accentuazione contemporanea rispetto alle nascenti esigenze di aggiornamento delle complesse norme relative alla responsabilità degli esercenti le Professioni Sanitarie e delle Aziende stesse sia in ambito civilistico che penalistico.

³⁶ Sul punto, lo studio di riferimento è rappresentato da C. Vincent, *Clinical Risk management*, London, 1997, nonché Id., *Clinical Risk management. Enhancing patient safety*, Seconda edizione, London, 2001.

³⁷ Il riferimento è innanzitutto ai Modelli Organizzativi di Gestione e ai Piani Triennali di Prevenzione della Corruzione, in merito ai quali sia consentito il rinvio a R. Lombardi, *Compliance 231 e misure di risk management. La nouvelle vague della "regolazione responsiva" degli attori pubblici economici*, in *Dir. Amm.* 2019, p. 125 ss.

³⁸ La *Loss prevention* è l'insieme delle procedure di identificazione del rischio: 1) di perdite economiche conseguenti ad azioni legali e reclami; 2) di danni ad attrezzature o immobili; 3) di incidenti, lesioni, malattie o morte di persone; 4) di un danno dell'immagine aziendale o della reputazione professionale.

³⁹ Fondamentali, in tal senso, i contributi di J. Rasmussen, K. Duncan & J. Leplat, *New technology and human error*, England, 1987, nonché J. Reason, *Human error*, Cambridge University Press, 1990, ed. It. *L'errore umano*, Bologna, 1990. In particolare gli studi di Rasmussen hanno permesso classificare in modo significativo i comportamenti dell'uomo sulla base dei quali poi Reason ha costruito le tipologie degli errori umani (cfr. § successiva).

Proprio in un'ottica di gestione e prevenzione del rischio clinico pare utile, in effetti, differenziare l'analisi, tra *errori di esecuzione*, associati ad un difetto di attenzione (*slips*⁴⁰) o provocati da un fallimento della memoria (*lapses*⁴¹) – entrambi verificabili nell'ambito di compiti di *routine*, in cui prevale l'automatismo e l'ambiente familiare rispetto a chi li esegue – ed *errori generati da azioni poste ad un livello superiore (mistakes*⁴²), a monte cioè della fase esecutiva, ovvero in relazione all'attività intellettuale di pianificazione, di formulazione delle intenzioni, di giudizio e di soluzione di problemi. Così come avviene quando, ad esempio, si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo (*Ruled-based*) o – sempre ragionando per astratto – quando per una scarsa conoscenza del problema si individuano percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto (*Knowledge-based*)⁴³.

Potrebbe quasi sembrare un paradosso, ma nell'ambito di tale classificazione una particolare attenzione deve essere riservata ai cd. *errori latenti*, a quelli cioè identificabili come potenziali fonti di accadimenti avversi, non occorsi poi nella realtà⁴⁴.

L'allargamento della considerazione a tale tipi di situazione poggia sulla consapevolezza che gli incidenti che si verificano nel concreto costituiscono solo la punta di un *iceberg* di quelli probabili.

In tale ricostruzione occorre differenziare tra 1) *Skill-based behaviour*, quali comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. Si tratta del tipico comportamento riscontrabile in situazioni di *routine*; 2) *Ruled-based behaviour*: si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale; 3) *Knowledge-based behaviour*: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.

⁴⁰ Secondo le teorie elaborate da J.Reason, *Human error*, cit., *passim*, sono gli errori di esecuzione che si verificano a livello d'abilità. In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni eseguite in modo diverso da come pianificato. Il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta per un difetto di attenzione.

⁴¹ Si tratta sempre di errori d'esecuzione ma in questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli *slips*, i *lapses* non sono direttamente osservabili.

⁴² In questo caso siamo in presenza di errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione. Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono.

⁴³ J. Reason, *Human error*, cit.

⁴⁴ Si tratta dei cd. *latent failure*, vale a dire tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (*triggering event*) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

In termini più concreti per ogni incidente che si verifica ve ne sono altri che non si realizzano solo perché il caso, un operatore o un controllo in una qualsiasi parte del processo di erogazione della prestazione sanitaria ne ha impedito l'accadimento⁴⁵. Tanto per chiarire, la preparazione sul tavolo operatorio dell'arto controlaterale a quello sede della patologia per la quale è stato disposto l'atto chirurgico, se viene scoperto prima dell'inizio dell'intervento impedisce il verificarsi di una lesione al paziente.

Si consideri che, dal punto di vista numerico, i *near miss event* consentono di avere molte più informazioni rispetto a quelli realizzati. Non solo.

Mancando di fatto il coinvolgimento emotivo dell'incidente, è possibile apprendere più efficacemente, dal momento che l'analisi e lo studio risulta, in questi casi, un'operazione priva di costo in termini umani ed economici.

Vi sono inoltre minori difficoltà nel tenere anonime le segnalazioni relative ai *near misses*, cosa che di per sé incoraggia l'azione di *reporting*⁴⁶.

Del resto, anche l'ambito delle prassi maturate in seno ai sistemi di prevenzione del rischio relative ai modelli organizzativi di gestione del decreto 231 conferma, con riferimento specifico alla disciplina del *whistleblowing*, che il sistema di segnalazione è più efficace proprio quando garantisce, più che la confidenzialità del dato, l'anonimato di chi dà l'informazione.

I "quasi errori" tuttavia non esauriscono il loro ruolo nella rilevanza didattica-educativa: proprio perché consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi essi costituiscono un utile bussola per orientarsi – anche nel bel mezzo di una "tempesta perfetta", per riprendere le suggestioni di apertura – senza incorrere in rischi molto seri quando non addirittura drammatici.

⁴⁵ S. Nashef, *What is a near miss*, in *The Lancet*. 2003, 361, 180-181.

⁴⁶ *Incident reporting* è la raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni d'eventi avversi. Attraverso le schede di segnalazione degli errori e dei "possibili errori" si possono raccogliere una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso. Sul punto il documento *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*, a cura della Commissione tecnica sul Rischio Clinico incardinata presso il Ministero della Salute (DM 5 marzo 2003, p. 13) precisa che i sistemi d'*incident reporting* sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Si precisa inoltre che «non sempre, purtroppo, l'avvio della raccolta delle segnalazioni ha dato buoni risultati, soprattutto perché tra gli operatori è ancora alta la diffidenza, la paura di biasimo e di punizioni per chi segnala un errore. Questo è sicuramente dovuto ad una scarsa conoscenza del problema ed anche alla mancanza, nella nostra legislazione di un sistema di depenalizzazione rivolto a chi segnala un evento avverso. In altri Paesi, su questo scottante problema, sono stati fatti dei progressi. Recente è la proposta di legge, introdotta in senato il 26 Marzo 2003 negli Stati Uniti d'America, (S.720 "*Patient Safety and Quality Improvement Act*") che si propone di migliorare la sicurezza del paziente e ridurre gli eventi avversi in medicina, mediante: l'adozione di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi da parte degli operatori; l'adozione di "organizzazioni per la sicurezza del paziente", che devono raccogliere e analizzare i dati e proporre soluzioni per il miglioramento; la protezione legale a chi riporta un evento avverso (le informazioni condivise non possono essere utilizzate in procedimenti giudiziari); l'adozione di un database nazionale, basato sulla non identificazione delle informazioni condivise, che permetta aggiornamenti continui e fornisca raccomandazioni sulla sicurezza del paziente e la qualità dei servizi di cura».

Proprio in questa direzione Reason ha chiarito in maniera più significativa l'importanza dell'errore latente, attraverso il modello del *Swiss Cheese* (o modello del formaggio groviera)⁴⁷.

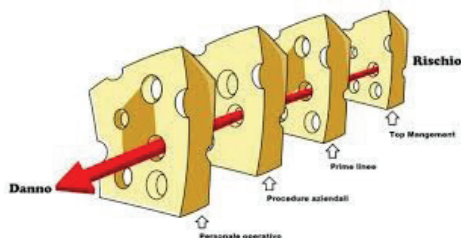
Da questa visione sistemica, nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto dal sistema.

Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione.

Questi strati nelle organizzazioni complesse sono diversi: oltre ad essere basati sull'affidabilità umana tengono conto della sicurezza garantita dai sistemi ingegnerizzati, dall'attendibilità dei controlli interni alle organizzazioni sanitarie e delle procedure di esecuzione della prestazione.

Ognuno di questi strati dovrebbe idealmente essere privo di punti critici, ma in realtà in ognuno di essi sono presenti, come appunto in una fetta di formaggio svizzero, una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema o da fatti del tutto inaspettati o imprevedibili.

Ciò che preme osservare è che la presenza di questi buchi in diversi strati, di per sé non è sufficiente per il verificarsi di un incidente, ma diventa pericolosamente significativa solo in quelle situazioni particolari in cui questi si trovano allineati, permettendo la c.d. *traiettoria delle opportunità*⁴⁸.



J. Reason, 1990

⁴⁷ Come sarà appunto chiarito immediatamente questo modello di processo, basato sull'impostazione di fondo per la quale in un'organizzazione in cui vi siano dei rischi (alcuni evitabili, altri riducibili o monitorabili), incrementato con i *near miss* (o quasi eventi) e, proseguendo per importanza e gravità, con i cosiddetti "eventi sentinella" (evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario), occorre prevedere che tra questi errori, latenti o meno, ed il danno effettivo, siano fraposte delle barriere posizionate in serie tra loro. Sul punto cfr. sempre J. Reason, *Human error*, cit.

⁴⁸ J. Reason, *Human error*, cit.

I buchi sono causati sia da errori attivi, commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori d'esecuzione (*slips* e *lapses*), sia da errori latenti, riferibili per lo più a decisioni di progettazione del sistema, o a errori di pianificazione e conoscenza (*mistakes*).

Poiché nessuna azione e/o provvedimento singolo è privo di imperfezioni ed è solo l'adozione nel loro complesso a migliorare di molto la qualità della cura, sembra chiaro che per aumentare la sicurezza di un sistema sanitario è necessario influire sulle criticità latenti, sulle quali gli errori attivi s'innescano.

Il riferimento alla contingente situazione epidemiologica dimostra proprio che la diffusione di un *virus* ignoto alla scienza e quindi altamente rischioso soprattutto quando si riveli particolarmente grave in termini di contagi (mettendo a dura prova la tenuta dei sistemi sanitari) e di vite umane, avrebbe potuto essere maggiormente contenuto e limitato nei suoi effetti dannosi se si fossero adottati tempestivamente alcuni “*provvedimenti-fetta*”, il cui ritardo nell'adozione ha proprio generato quella *traiettoria delle opportunità* di cui si è detto: piani pandemici regionali non aggiornati, iniziale mancanza di dispositivi di protezione personale del personale sanitario, tardivo isolamento dei soggetti contagiati, riduzione dei presidi e dei posti letto in terapia intensiva per il contenimento della spesa sanitaria, ebbene tutti questi elementi, uniti alla mancanza di protocolli di cura e all'assenza di vaccini per i quali occorreva attendere i tempi della sperimentazione, hanno permesso che si arrivasse alla dolorosa vicenda umana che abbiamo conosciuto e ancora stiamo vivendo.

5. Osservazioni conclusive

A conclusione di un lavoro impostato a considerare la dimensione funzionale dell'errore e ad esaminare un approccio gestionale che ne valorizzi l'utilità in termini di conoscenza e prevenzione, potrebbe apparire provocatorio domandarsi se questa nuova visione sia in grado di migliorare in maniera significativa la sicurezza del paziente.

Perché se, per un verso, è vero che le organizzazioni complesse devono liberarsi da quella che Reason definisce la “sindrome dei sistemi vulnerabili” (*VSS Vulnerable System Syndrome*)⁴⁹, per altro verso c'è anche chi ha ritenuto che lo

⁴⁹ J. Reason, J. Carthey, M.R. De Leval, *Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management*, in *Quality in health care*, 2001, 10(1), 29-32

studio dell'errore, certamente illuminante nell'ottica di prevenzione di incidenti clinici, non debba tuttavia essere caricato di aspettative eccessive⁵⁰.

È pur vero che il pensiero di chi giunge a tale conclusione, arrivando a sostenere che l'errore sia una "supersemplificazione" (nel senso che chi indaga sull'incidente non può mai cogliere realmente le scelte effettuate da chi ne è direttamente coinvolto) tiene conto del particolare contesto in cui sono state maturate le riflessioni, ovvero sia quello degli operatori delle centrali nucleari. In quel tipo di sistema organizzativo, verosimilmente uno dei più altamente proceduralizzati, è stato possibile riscontrare da parte degli addetti alla sicurezza del sistema notevoli flessibilità, adattamenti alle circostanze e deviazioni dalle linee guida, non certo giustificati da un particolare e inverosimile spirito di inclinazione al rischio da parte di costoro, quanto piuttosto dettati dalle circostanze di modificare, sulla base dell'esperienza maturata, i propri comportamenti a nuove situazioni in quanto lo scostamento dalle prassi configurava, in quelle occasioni, una risposta più efficace al controllo della situazione contingente rispetto agli eventi di rischio.

In questa prospettiva si è del tutto consapevoli che la sicurezza di un sistema sia un concetto più fluido e dinamico di quanto non appaia in realtà, al punto che sia impossibile demandarne la risoluzione complessiva a "gabbie regolative" di prevenzione del rischio. E – contestualizzando le riflessioni al tema che qui interessa – sarebbe illusorio pensare che, in medicina, lo studio degli errori rappresenti la chiave di ogni problema per azzerare incidenti clinici e responsabilità mediche.

Anche solo pensando alla natura mutevole delle organizzazioni complesse, accade quasi paradossalmente che il tasso della loro sicurezza sia proporzionalmente correlato ad un ulteriore incremento della *performance*, con successivo e quasi inevitabile decadimento degli *standard* precedenti sulla capacità di prevenire i rischi⁵¹: sempre per esemplificare, sebbene l'anestesia moderna sia considerata generalmente sicura e vengano prese tutte le precauzioni per evitare complicanze ed effetti collaterali, l'aumento del suo impiego – talvolta anche dovuto alle pressanti richieste dei pazienti – finisce per mettere più a rischio il livello di prestazione della cura⁵².

⁵⁰ J. Rasmussen, *The concept of human error. Is it useful for the design of safe systems in healthcare?*, in C. A. Vincent, *Safety in medicine*, Oxford, 2000.

⁵¹ G. Morel, R. Amalberti, R. Chauvin, *Articulating the differences between safety and resilience: the decision making process of professional sea-fishing skippers*. *Human factors*, 2008, 50(1), 1-16, nell'ambito degli studi della pesca d'altomare, presa in esame come attività con il maggior tasso di incidenti registrati hanno verificato che i capitani dei pescherecci hanno adottato nuove tecnologie di sicurezza per identificare più accuratamente le navi ed evitare collisioni, tuttavia si è impiegata questa tecnologia per correre consapevolmente maggiori rischi allo scopo di realizzare pesche più abbondanti.

⁵² J.M. Healzer, S.K. Howard, DM. Gaba, *Attitude toward production pressure and patient safety: a survey of anesthesia residents*, in *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 1998, 14(2), 145-146; E. Hollnagel, *Cognitive Reliability and error Analysis method*, Oxford, 1998; DM. Gaba, *Anesthesiology as a model for patient safety in healthcare*, in *British Medical journal*, 2009, 320, 785-788.

Si è comunque dell'opinione che lo studio "funzionale" dell'errore, inserito nell'ambito di modelli organizzativi di *Risk management* vada ben al di là di un'esigenza di tipo economico-sanitario, atta a limitare l'incremento di contenziosità medico-legale correlato alla richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, ma rappresenti un modo diverso di "essere" e " porsi" più consapevole della professionalità medica, rispondente anche a valenze di tipo deontologico correlate alla qualità (e quindi alla sicurezza) delle prestazioni sanitarie.

Nell'ambito di un processo in cui l'azione terapeutica è sempre più concepita come "atto integrato" – sia perché intervengono diverse componenti del mondo sanitario, sia perché costituisce il punto di convergenza e il campo di applicazione di cognizioni non solo mediche, ma anche di carattere gestionale, organizzativo, psicologico, filosofico, etico – si rende necessaria una reimpostazione della formazione medica, che tenga conto di queste nuove esigenze.

Tra l'altro, per usare un analogo metro prospettico di indagine, nella sanità italiana troppo spesso la medicina basata sulle evidenze scientifiche e la medicina basata sulle narrazioni, nell'ambito della quale rientrano le discipline delle *Medical Humanities*, viaggiano su binari paralleli, ma con pochi punti di contatto e di dialogo costruttivo, mentre sarebbe importante avviare ogni sforzo per recuperare quel patto tra medico e paziente che si è rivelato così essenziale proprio nella tempesta sanitaria generata dal Covid-19.

In questa prospettiva un ruolo di primo piano spetterà proprio alle Università, le quali, se già a partire dai Corsi di laurea, e ancor più nell'ambito di master e corsi di perfezionamento, sapranno arricchire la loro offerta didattica a saperi correlati a questi temi, renderanno un servizio rilevante per la collettività, mettendo a disposizione il sapere scientifico alla co-progettazione di modelli virtuosi nell'ambito dei Servizi regionali, dando così significato e valenza sociale alla ormai imprescindibile attività di Terza missione

Errore umano e incidenti organizzativi in medicina

Il lavoro prende in considerazione il settore sanitario come *High Reliability Organizations (HRO)*, ovvero sia come sistema altamente complesso, caratterizzato dalla presenza di elevati fattori di rischio, nell'ambito del quale l'errore umano può comportare conseguenze molto negative in termini di perdita di vite umane.

Viene in particolare analizzata quella innovativa prospettiva di studio la quale, anziché collocare l'errore degli operatori sanitari in un'ottica di tipo essenzialmente incriminatorio, secondo un modello causale lineare di responsabilità, ne valorizza invece la valenza funzionale, quale elemento di studio utile a evitare che i rischi impliciti nell'erogazione della prestazione si trasformino, in futuro, in incidenti clinici. Tutto ciò prestando particolare attenzione all'analisi del contesto organizzativo nel quale le cure vengono erogate, ancora troppo poco considerato nei sistemi come concausa di responsabilità del personale sanitario.

Human error and organisational accidents in medical practices

This contribution focuses on the health sector, as an example of *High Reliability Organization (HRO)*, a highly complex system, with great risk factors and within which human error can result in extremely negative consequences and, indeed, the loss of human lives. An innovative perspective is presented, whereby the error of the health worker is not dealt with an incriminatory approach, according to model of direct responsibility, but the functional value of the error is analysed, encouraging a "lesson learnt" approach that avoids that the implicit risks of health-related activities become, in the future, clinical accidents. The contribution reflects on the organizational framework within which the health services is provided, an aspect that it is yet often downplayed as a possible contributor to the responsibility of the health workers.

