

MEDICINA NEI SECOLI
ARTE E SCIENZA



GIORNALE DI STORIA DELLA MEDICINA
JOURNAL OF HISTORY OF MEDICINE

Fondato da / *Founded by* Luigi Stroppiana

QUADRIMESTRALE / *FOUR-MONTHLY*

NUOVA SERIE / *NEW SERIES*

VOL. 23 - No 3

ANNO / *YEAR* 2011

Articoli/Articles

L'APPLICAZIONE DEL RISK MANAGEMENT
AL CONTESTO SANITARIO

MATTEO GULINO*, GIANLUCA MONTANARI VERGALLO**
PAOLA FRATI***

*Dottore di Ricerca in Medicina Legale e Scienze Forensi,
“Sapienza” Università degli Studi di Roma

**Ricercatore di Medicina Legale, Dipartimento di Scienze Anatomiche,
Istologiche, Medico-legali e dell'Apparato Locomotore,
“Sapienza” Università degli Studi di Roma

***Professore Ordinario di Medicina Legale, Dipartimento di Scienze
Anatomiche, Istologiche, Medico-legali e dell'Apparato Locomotore,
“Sapienza” Università degli Studi di Roma

SUMMARY

THE RELEVANCE OF CLINICAL RISK MANAGEMENT

Medical activity includes a risk of possible injury or complications for the patients, that should drive the Health Care Institutions to introduce and/or improve clinical Risk management instruments. Although Italy is still lacking a National project of Clinical Risk Management, a number of efforts have been made by different Italian Regions to introduce instruments of risk management. In addition, most of National Health Care Institutions include actually a Department specifically in charge to manage the clinical risk. Despite the practical difficulties, the results obtained until now suggest that the risk management may represent a useful instrument to contribute to the reduction of errors in clinical conduct. Indeed, the introduction of adequate instruments of prevention and management of clinical risk may help to ameliorate the quality of health care Institution services.

Key words: Risk Management – Medical Malpractice – Clinical Risk

Introduzione

L'attività sanitaria, al pari di ogni altra attività aziendale, comporta sempre un margine di errore che sovente espone la struttura ospedaliera al rischio del verificarsi di incidenti.

Sebbene l'attività del medico sia connotata da un intento del tutto benefico, può accadere talvolta che il concatenarsi di circostanze, apparentemente non prevenibili, contribuisca anziché alla guarigione del paziente, al peggioramento della situazione patologica del medesimo o addirittura all'insorgenza di nuove patologie.

Se taluni attribuiscono tale fenomeno essenzialmente ad un errore umano, altri, optando per un approccio di tipo maggiormente costruttivo, ne individuano la causa principale in un vero e proprio fallimento del sistema (unitariamente inteso).

L'evoluzione tecnologica dei processi diagnostico-terapeutici, l'aumento delle aspettative di cura nei pazienti e il particolare contesto socio-politico in cui spesso il personale medico-sanitario si trova ad operare hanno reso, nel tempo, la prestazione sanitaria ancor più complessa di quello che sembra.

Fino a pochi anni addietro l'opportunità di affrontare in Italia il problema della malasanita mediante l'adozione di strumenti di gestione del rischio clinico veniva considerata un concetto utopico e soprattutto come un affare altrui. I riferimenti, infatti, ai sistemi di risk management erano presenti esclusivamente nelle riviste scientifiche ispirate agli ordinamenti giuridici di Common Law.

Attualmente, grazie anche all'opera di sensibilizzazione prestata dagli Ordini professionali del settore, dalla Medicina-Legale e dagli operatori del diritto, il tema del risk management è diventato un vero e proprio problema di carattere pubblico¹.

Origine del Risk Management

Il concetto di Risk Management nasce nel mondo assicurativo come sistema logico e sistematico per affrontare l'incertezza del futuro,

talvolta responsabile di accadimenti non facilmente prevenibili e capaci di generare sprechi di risorse aziendali essenziali².

Uno dei primi tentativi di definire accademicamente la funzione di Risk Management nel contesto aziendale risale al 1916, anno in cui Henry Fayol colloca il complesso delle attività relative alla gestione del rischio all'interno della categoria delle attività manageriali (pianificazione, organizzazione, coordinamento, ecc.)³.

Le prime applicazioni in concreto del Risk Management – almeno nell'accezione di cui oggi si discute – risalgono alla metà degli anni '50, quando negli Stati Uniti la gestione del rischio iniziò ad essere utilizzata soprattutto nel campo assicurativo. Impiegata nella gestione e negoziazione dei contratti assicurativi per ottimizzare le eventuali perdite derivanti dal pagamento dei sinistri, il risk management aveva la funzione di evidenziare quali fossero i potenziali rischi assicurabili e quali non, perché comportanti perdite troppi ingenti.

Nel corso degli anni poi la convinzione che gli schemi di gestione del rischio potessero essere applicati anche per studiare il comportamento umano nelle situazioni di lavoro, contribuì a diffondere l'utilizzo del Risk Management anche in contesti differenti da quello assicurativo.

Clinical Risk Management: identificare, valutare e trattare il rischio clinico

I sistemi di gestione del rischio applicati in ambito sanitario prendono il nome di Clinical Risk Management. Il Clinical Risk Management si fonda sulla consapevolezza che la struttura ospedaliera svolge un'attività, al pari di quella relativa alla gestione di attività pericolose, estremamente complessa e, che la maggior parte degli incidenti avviene a causa di un errore umano ovvero di una falla del sistema. Le numerose difficoltà inerenti alla prevenzione del verificarsi di incidenti hanno indotto molti Autori ad occuparsi della materia, impiegando un approccio sistematico finalizzato all'analisi ed alla classificazione dei vari tipi di errore⁴.

Non esiste una definizione comunemente accettata di Clinical Risk Management; pertanto, al fine di comprendere il reale significato di questo termine, sarà prima necessario definire il concetto rispettivamente di risk management e rischio clinico.

Tecnicamente, il Risk Management può essere definito come un complesso processo decisionale – al quale partecipano varie tipologie di figure professionali – finalizzato alla identificazione, valutazione e trattamento del rischio. Le logiche sottese ai processi di Risk Management sono principalmente due: l'analisi reattiva e l'analisi proattiva, a seconda che lo studio sugli incidenti venga condotto in un momento precedente o successivo al loro verificarsi⁵.

In un importante studio, condotto nell'ambito ospedaliero, sulla somministrazione dei farmaci, il rischio clinico è stato definito come la probabilità che un paziente rimanga vittima di un evento avverso, ovvero subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche involontariamente, alle cure mediche prestate durante la degenza, dal quale derivi il peggioramento delle condizioni di salute o addirittura la morte⁶. Analogamente, il Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 2006-2008 ha definito il rischio come

il danno o disagio imputabile, anche in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

In altre parole, il rischio clinico può essere definito come la probabilità di accadimento di eventi, siano essi in senso stretto tali o quasi eventi, in grado di comportare perdite e danni sia per l'azienda ospedaliera che per l'utenza privata.

Applicare un sistema di Risk Management nell'ambito ospedaliero, dunque, significa introdurre una serie di moduli organizzativi capaci di identificare, valutare e trattare, in un'ottica risolutiva, tutte le tipologie di rischi (ovvero potenziali perdite) cui pazienti e medici possono andare incontro nel corso dell'erogazione delle prestazioni sanitarie (si pensi, solo per citare qualche esempio, ai casi di errato

prelievo di sangue in paziente ricoverato in day hospital, all'errata preparazione/somministrazione di farmaci, all'errata procedura di trattamento dell'emorragia post-partum, alla mancata documentazione clinica e/o incompletezza della cartella clinica, ecc.).

Sebbene ogni azienda ospedaliera sia libera di adottare in concreto il modello che più ritiene adeguato in relazione alle proprie esigenze, in questa sede ci si può limitare a precisare che generalmente tutti i sistemi di Clinical Risk Management sono organizzati secondo tre fasi principali: identificare il rischio, valutare il rischio e trattare, in un'ottica di riduzione degli incidenti, il rischio. La prima fase – piuttosto delicata – attiene alla raccolta delle informazioni relative agli incidenti occorsi (es. Incident Reporting System, attività accessorie di consultazione cartelle cliniche, analisi richieste danni, ecc.), la seconda al complesso di tutte quelle attività finalizzate allo studio delle circostanze che hanno interessato gli incidenti (Root Cause Analysis, mappatura delle aree di criticità, ecc.) e la terza alle attività finalizzate alla creazione ed alla diffusione di misure di prevenzione per ridurre il numero degli incidenti (linee guida, protocolli di sicurezza, standard applicativi, ecc.).

La complessità del sistema richiede per il suo funzionamento l'integrazione e la collaborazione di varie figure professionali, alcune delle quali già presenti nel comparto ospedaliero (come per esempio i medici-legali presenti nei dipartimenti degli affari legali), altre di nuova concezione (come ad esempio il Risk Manager).

Problematiche applicative

L'identificazione dei rischi rappresenta la fase più delicata dei sistemi di gestione del rischio clinico, in quanto costituisce le basi per il buon andamento e l'affidabilità di tutto il sistema. Come sopra accennato, tale fase riguarda il complesso delle attività finalizzate all'acquisizione ed alla raccolta delle informazioni relative ad un incidente.

Tuttavia, considerato che l'errore umano è la principale causa di errori in ambito sanitario e che, il più delle volte, tali errori sono difficilmente identificabili a causa della profonda reticenza dietro cui si cela il personale medico-sanitario coinvolto, accedere a tale tipo di informazioni è cosa tutt'altro che facile. Il timore di affrontare le conseguenze di un contenzioso induce troppo spesso il singolo medico a non raccontare (denunciare) il proprio sbaglio o, peggio ancora, a non evidenziare all'atto del trasferimento del paziente da un reparto all'altro la presenza di eventuali errori commessi.

A questo proposito, molti Autori hanno ritenuto che la problematica dell'errore medico debba essere risolta, almeno secondo le logiche sottese ai processi di gestione del rischio clinico, mediante un approccio di tipo sistematico ossia evitando di porre l'accento sui singoli errori umani. L'introduzione e la diffusione di meccanismi punitivi, infatti, tendono ad incentivare le pratiche di occultamento degli errori e dispersione dei documenti, precludendo al personale medico-sanitario la possibilità di adottare nel medio e lungo periodo meccanismi di prevenzione e protocolli di sicurezza ad hoc per ridurre gli incidenti⁷. Tuttavia nella maggior parte dei casi, l'acquisizione delle informazioni avviene in un momento successivo al verificarsi di un incidente (consultazione cartelle cliniche, analisi delle richieste risarcitorie e dei reclami) o meglio, ancora, a seguito di un reclamo. Al fine di garantire la concreta attuabilità di un sistema di gestione del rischio clinico, invece, non basta soltanto rendere accessibili tali informazioni, ma è altresì necessario promuovere quella che alcuni autori hanno chiamato la cultura dell'errore o anche "accettante". Nel complesso scenario della prevenzione dei rischi futuri, infatti, l'unica certezza possibile è la consapevolezza che lo studio e l'analisi della variabilità umana possano essere astrattamente considerati in grado di bloccare, o quantomeno ridurre, gli errori futuri.

Ad ogni modo, sebbene sulla carta i sistemi di Clinical Risk Management siano molto quotati, non ci si può esimere dal rilevare, in un'ottica pret-

tamente pragmatica, che l'utilizzo di tali strumenti non possa del tutto azzerare l'incidenza del verificarsi di incidenti. Proprio per la consapevolezza della fallibilità di tali strumenti, alcune esperienze straniere hanno affiancato ai processi di gestione del rischio clinico anche sistemi alternativi di risarcimento del danno e forme nuove di assicurazioni sociali⁸.

Le maggiori difficoltà che il più delle volte si incontrano nell'applicazione di tali strumenti derivano proprio dalla scarsa (ed ontologica) modellabilità ed adattabilità alla realtà sanitaria dei sistemi di gestione del rischio. A pensarci bene, in effetti, i sistemi di gestione del rischio costituiscono una pratica largamente diffusa nell'ambito industriale, il cui contesto è senz'altro differente da quello sanitario. Se è vero che le strutture sanitarie sono considerate a tutti gli effetti delle aziende, è pur vero che l'attività del medico si distingue da tutte le altre attività imprenditoriali: il suo relativismo, infatti, impedisce di condurre studi e rilevazioni attendibili. La valutazione del nesso causale non comporta particolari problematiche nel contesto industriale. Al contrario, nell'ambito sanitario la presenza spesso di una molteplicità di fattori concorrenti all'evento rendono la valutazione della relazione causale tra evento e condotta presuntivamente responsabile decisamente più complessa.

Altro aspetto poi da considerare è che nel contesto sanitario, a differenza di quello industriale, difficilmente possono avanzarsi ipotesi risolutive in senso assoluto; ogni ipotesi, anche parziale, può infatti essere scientificamente degna di considerazione, sebbene non risolutiva di una data problematica.

Lo stato dell'arte in Italia. Esperienze regionali a confronto

La consapevolezza circa l'esistenza di numerosi aspetti critici nell'ambito dell'attività sanitaria impone di interrogarsi sull'attuale stato dell'arte in Italia e, soprattutto, sul tipo di politiche che le istituzioni hanno in concreto fino ad oggi messo in atto.

Sebbene con un certo ritardo rispetto all'esperienza degli ordinamenti giuridici di Common Law, in Italia il problema degli errori clinici ha assunto una rilevanza istituzionale con la pubblicazione nel 2004 del documento intitolato "*Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*", redatto dalla Commissione tecnica istituita per iniziativa del Ministero della Salute⁹.

Le politiche di sensibilizzazione al rischio clinico costituiscono dal 2006 una costante del Piano Sanitario Nazionale. Il documento preliminare informativo sui contenuti del nuovo Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 2010-2012 prevede una nuova politica di Clinical Governance¹⁰. Sulla scorta delle indicazioni fornite dalla Organizzazione Mondiale della Sanità in tema di sicurezza e prevenzione dei rischi in sala operatoria, il Ministero della Salute ha avviato lo scorso luglio 2010 la verifica dell'adozione della Check List nelle varie aziende del territorio¹¹.

Nonostante in Italia manchi, ad oggi, un vero e proprio progetto nazionale in tema di gestione del rischio clinico, sono meritevoli di apprezzamento i vari sforzi compiuti a livello locale dalle singole regioni, al fine di adottare in concreto gli strumenti di risk management. La quasi totalità delle aziende facenti parte del sistema sanitario nazionale ha attuato, all'interno della propria struttura, politiche volte al miglioramento della qualità dei servizi sanitari e del rapporto medico-paziente. Nella maggior parte dei casi si è trattato in sostanza di inserire all'interno della strutture amministrative delle varie aziende appositi dipartimenti finalizzati ad operare nella gestione del rischio clinico.

Tra le varie esperienze maturate nelle singole regioni italiane merita richiamare l'esperienza toscana, ove il tema della prevenzione e gestione del rischio clinico ha suscitato un interesse particolarmente rilevante all'interno della Regione. A questo proposito si possono ricordare l'istituzione del Centro Regionale del Rischio Clinico (GRC) e l'adozione dell'Osservatorio medico-legale sul contenzioso¹².

Le principali funzioni attribuite al GRC – che tra l'altro risulta essere richiamato direttamente dalla legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 – sono la segnalazione spontanea degli eventi avversi e la revisione/analisi (Audit clinico GRC) dei dati raccolti relativamente alla sinistrosità.

Secondo il progetto della Regione, l'intero sistema gestionale si fonda principalmente su tre figure professionali: l'utente, il facilitatore ed il clinical risk manager. L'utente ha il compito di segnalare gli eventi avversi, il facilitatore ha il compito di valutare le segnalazioni ed, infine, il risk manager ha il compito di organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico.

Meritevoli di attenzione anche le esperienze delle Regioni Lombardia e Lazio che hanno entrambe introdotto sistemi di gestione del rischio clinico, anche in un'ottica di riduzione dei costi assicurativi.

A questo proposito, è interessante soffermarsi brevemente sull'esperienza lombarda, ove accanto agli ordinari processi di gestione del rischio clinico, la Regione ha investito nuove risorse sia nel miglioramento del rapporto medico-paziente che nella gestione e trattazione dei sinistri di RC.

Importanza strategica ha assunto, a tal riguardo, la circolare n. 46/SAN/2004 recante gli *“Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario”*, la quale ha previsto l'introduzione di una politica finalizzata al perseguimento di tre obiettivi principali: l'avvio di un progetto di mappatura dei rischi, l'istituzione di un gruppo di coordinamento e di un Comitato valutazione Sinistri (CVS) e la valorizzazione del rapporto medico-paziente.

Particolare rilevanza assume il CVS che, analogamente ad alcune esperienze europee, nasce dall'esigenza di assicurare una maggiore tempestività nella gestione dei sinistri ed un più preciso monitoraggio circa l'impatto economico delle richieste risarcitorie¹³.

Si tratta in sostanza di un organo – la cui presenza deve essere garantita presso ogni azienda sanitaria – che ha il compito di raccogliere le

informazioni necessarie per la gestione dei sinistri, valutare le eventuali responsabilità, stimare gli eventuali danni arrecati a terzi e gestire i rapporti con i danneggiati ed i relativi patrocinatori¹⁴.

I lavori del Parlamento

L'interesse mostrato dalle istituzioni governative per il tema della prevenzione e gestione del rischio clinico non è dimostrato unicamente dalla politica di sensibilizzazione attuata dal Ministero della Salute nel Piano Sanitario Nazionale, ma anche dai lavori fino ad oggi svolti in Parlamento.

Nel corso della XVI Legislatura sono stati proposti vari disegni di legge, con lo scopo di introdurre una legislazione specifica in materia di responsabilità sanitaria e di governo clinico¹⁵.

Nello specifico si è trattato di cinque disegni di legge (i nn. 6, 50, 352, 1067 e 1183 del 2008), tra l'altro confluiti il 4 febbraio 2009 in uno schema di testo unificato recante "*Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*", che nonostante ad oggi abbia ricevuto consensi in seno alla 12^o Commissione "Igiene e Sanità", risulta fermo ed in attesa di essere calendarizzato per i lavori dell'aula¹⁶.

I disegni di legge presentano tra loro marcate differenze di impostazione e regolamentazione, specie sul tema della gestione e prevenzione del rischio clinico. Analizzando singolarmente i disegni di legge, emerge con chiarezza la sistematicità ed il tecnicismo che i ddl n. 1183 e 1067 hanno utilizzato per regolamentare l'introduzione delle unità di rischio. In particolare, merita richiamare il ddl n. 1067 recante "*Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria*" che, accanto alle unità di gestione del rischio, prevede altresì l'introduzione di servizi integrati di ingegneria clinica finalizzati a garantire l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi e delle apparecchiature mediche. Perseguendo un'impostazione del tutto differente, invece, il ddl n. 1183 prevede una serie di principi generali in materia

di prevenzione dei rischi professionali, di riduzione dei fattori di rischio e di eventi avversi nonché di informazione e formazione degli operatori sanitari¹⁷.

Sebbene non sia ad oggi disponibile una versione definitiva dello schema unificato soprarichiamato, appare senza dubbio meritevole di lode la disponibilità mostrata dai membri della Commissione di voler procedere ad un esame congiunto del provvedimento.

Lo schema unificato proposto persegue l'obiettivo di introdurre un impianto normativo fondato su due punti principali: garantire la tutela del paziente e l'esercizio della professione sanitaria in condizioni ottimali. L'articolo 10 prevede la facoltà per le Regioni e le Province autonome di istituire unità operative o dipartimentali per la prevenzione e protezione dei rischi connessi allo svolgimento delle attività mediche. Alle unità di risk management – che dovranno essere composte da esperti specialisti di medicina-legale e ingegneria clinica – verrebbero affidate una moltitudine di attività, alcune delle quali con la finalità di migliorare l'interazione con le compagnie assicuratrici, altre finalizzate ad analizzare rischi clinici ed a monitorare l'andamento del contenzioso¹⁸.

Conclusioni

Nonostante le evidenti problematiche applicative, i risultati ottenuti anche in contesti aziendali complessi come quello sanitario hanno dimostrato che, tutto sommato, il Risk Management può essere un utile strumento per contribuire a ridurre l'incidenza degli errori.

Attraverso l'introduzione di adeguati sistemi di prevenzione e gestione del rischio clinico, infatti, è possibile migliorare la qualità dei servizi sanitari delle strutture ospedaliere, evitando di trovarsi spiazzati nel gestire situazioni impreviste e complesse.

Ad ogni modo, sebbene dall'introduzione del Clinical Risk Management si siano registrati importanti risultati, non è allo stato attuale possibile affermare che il fenomeno della malasanita possa essere risolto

unicamente mediante l'utilizzo di tali strumenti. La gestione del rischio clinico rappresenta solamente uno degli innumerevoli passi in avanti che il mondo della Sanità deve ancora compiere prima di poter vantare un grado di eccellenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

BIBLIOGRAFIA E NOTE

- REASON J., *Human Error*. Cambridge, Cambridge University Press, 1990.
- RASMUSSEN J., K. DUNCAM, J. LEPLAT, *New Technology and Human Error*. Chichester, England, 1987.
- MERRY A., MCGALL SMITH A., *L'errore, la medicina e la legge*. Ed Italiana, Milano, Paolo Girolamo, Giuffrè, 2004.
- COMANDE' G. e TURCHETTI G., *La responsabilità sanitaria. Valutazione del danno e assicurazioni*. Milano, Cedam, 2004.
- REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R., *Diagnosing of vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management*. Quality in Health Care 2001; 10 (Suppl. 2): ii21-ii25.
- REASON J., *Combating omissions errors thought task analysis and good reminders*. Quality Safety Health Care 2002; 11: 40-44.
- BATES DW., DAVID W., LEAPE LL., PETRYCKI S. et al., *Incidence and Preventability of Adverse Events in Hospitalized Adults*. Journal of General Internal Medicine 1993; 8: 289-294.
- REASON J., *The contribution of latent human failures to the breakdown of complex system*. Philos Trans R. Soc. Lond. B Biol. Sci., 1990;12, 327(1241): 475-84.
- REASON J., *Human errors:models and management*. BMJ 2000; 320: 768-80.
- LEAPE LL., *Error in Medicine*. Jama 1994; 272: 1851-57.
- LEAPE LL., *Reporting of adverse events*. New England J Med 2002; 347: 1633-1638.
- Regione Lombardia, Linee Guida relative alla programmazione annuale delle attività di Risk Management, 23 novembre 2007.

1. L'importanza del Risk management è stata richiamata anche all'interno del Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 2006-2008, all'interno del quale è possibile rinvenire, tra i vari obiettivi da perseguire, anche una maggiore politica di sensibilizzazione degli strumenti di gestione del rischio clinico – si veda anche il nuovo documento preliminare.

L'applicazione del Risk Management al contesto sanitario

2. Un'adeguata applicazione degli strumenti di Risk management consente di separare l'incerto, che non è misurabile dal rischio, che invece lo è (Frank Knight 1921).
3. Tuttavia, vi è chi fa risalire l'origine del Risk management all'opera dei babilonesi, che nel lontano 1.700 a.C. introdussero una forma rudimentale di contratto assicurativo marittimo, denominato "*bottomry*" (inteso come metodo per gestire il rischio associato al commercio marittimo) oppure ai Greci che, nel 700 a.C., sulla scorta del modello babilonese, introdussero forme più sofisticate di gestione del rischio associato al commercio (cfr. COMANDÈ G., TURCHETTI G., *La Responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazioni*. Milano, Cedam, 2004 – Remenyi, Heafield, 1996).
4. Cfr. FAYOL H., *Administration Industrielle et Générale; prévoyance, organisation, commandement, coordination, control*. Paris, H. Dunod et E. Pinat, 1916.
5. Non mancano in Dottrina le varie classificazioni degli errori operate da personaggi illustri come REASON J. (cfr. tra le varie opere *Human Error*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990 e RASMUSSEN J. (cfr. tra le varie opere RASMUSSEN J., DUNCAM K., LEPLAT J., *New Technology and Human Error*. Chichester, England, 1987).
6. Mentre l'analisi reattiva – più frequente per ragioni di praticità – conduce uno studio tipicamente *ex ante*, l'analisi proattiva mira all'eliminazione delle criticità del sistema (cfr. sul punto REASON J., CARTHEY J., DE LEVAL M.R., *Diagnosing of vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management*. Quality in Health Care 2001; 10 (Suppl. 2): ii21-ii25. REASON J., *Combating omissions errors thought task analysis and good reminders*. Quality Safety Health Care, 2002; 11: 40-44.
7. Cfr. sul punto BATES DW., DAVID W., LEAPE LL., PETRYCKI S. et al., *Incidence and Preventability of Adverse Events in Hospitalized Adults*. Journal of General Internal Medicine 1993; 8: 289-294.
8. Cfr. LEAPE LL., *Reporting of adverse events*. New England J. Med 2002; 347: 1633-1638.
9. Si consideri sul punto le esperienze maturate negli ordinamenti giuridici della Svezia, Inghilterra, Francia e Australia.
10. Il documento venne redatto dalla Commissione tecnica istituita con D.M. del 5 marzo 2003 nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di qualità dei servizi sanitari. Lo scopo della Commissione fu quello di promuovere, sulla scorta delle esperienze internazionali, lo studio della cause del rischio clinico e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione dei casi di malasanità.

11. Il Piano Sanitario Nazionale relativo al triennio 2008-2010 prevede tra i vari obbiettivi il consolidamento dell'organizzazione del rischio clinico, con particolare riferimento al monitoraggio della sinistrosità.
12. L'OMS ha divulgato il 24 giugno 2008 la *Surgical Safety Check List*, il cui scopo principale è quello di ridurre il numero dei decessi in sala operatoria mediante l'adozione ed il rispetto di determinate linee guida.
13. Cfr. Delibera Giunta Regionale n. 1179/2003 della Regione Toscana con cui si approva l'istituzione del Centro Regionale per il Rischio Clinico e si onera la "Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà a porre in essere tutti gli adempimenti amministrativi e organizzativi necessari" per la sua costituzione – cfr. anche Delibera Giunta Regionale n. 550/2004.
14. Cfr. Regione Lombardia, Linee Guida relative alla circolare n. 46/SAN del 27/12/2004, 16 giugno 2005.
15. Secondo il progetto ideato dalla Regione Lombardia, il CVS deve rappresentare in modo permanente la Direzione Sanitaria, il Dipartimento di Medicina-Legale ed il Dipartimento degli Affari Generali e Legali.
16. Cfr. Disegno di Legge 29 aprile 2008 n. 6 "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e di qualità dell'assistenza sanitaria*", a cura del Senatore Marino e altri – Disegno di Legge 29 aprile 2008 n. 50 "*Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*", a cura del Senatore Tomassini e altri – Disegno di Legge 6 maggio 2008 n. 352 "*Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile delle aziende sanitarie*", a cura del Senatore Carrara e altri – Disegno di Legge 2 ottobre 2008 n. 1067 "*Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria*", a cura del Senatore Gasparri e altri – Disegno di Legge 5 novembre 2008 n. 1183 "*Misure per la tutela della salute e per la sicurezza nell'erogazione delle cure e dei trattamenti sanitari e gestione del rischio clinico*" a cura della Senatrice Bianchi e altri.
17. Cfr. articoli 6-10 del disegno di legge n. 1183 del 5 novembre 2008.
18. Cfr. Schema di testo unificato proposto dal relatore Saccomanno per i disegni nn. 50, 352, 1067 e 1183 recante "*Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*" dinanzi alla 12° Commissione "Igiene e Sanità" in data 4 febbraio 2009 – Fonte sito web Ania 2.03.2010.

Correspondence should be addressed to:

Matteo Gulino, Via degli Orti Gianicolensi 5, Roma (00152), Tel./Fax.: 06.96845608, e-mail: matteo_gulino@libero.it