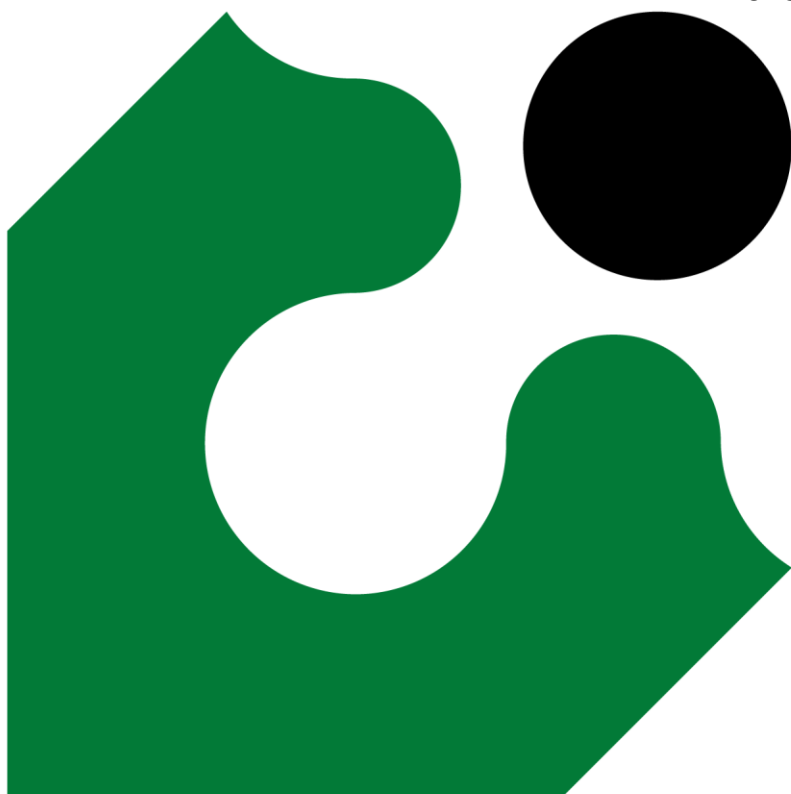


Relazione di cura e *malpractice* medica: il tempo e la qualità della relazione medico paziente come strumento di prevenzione del contenzioso medico legale

Maria Chiara Lavorato

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2023



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

L'autore

Maria Chiara Lavorato, medico legale, responsabile S.S. Contenzioso e Polo Ospedaliero, ASST Santi Paolo e Carlo, maria.lavorato@asst-santipaolocarlo.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. ssa Silvana Castaldi, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati

Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.

I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.

Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.

Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce "Aggiorna campo": in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione "Aggiorna intero sommario".

In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu "Proprietà stampante", la voce Layout e, infine, attivare la voce « Libretto » (stampa fronte/retro).

Publicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright © PoliS-Lombardia



PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	15
DESTINATARI DEL PROGETTO	17
METODOLOGIA ADOTTATA	18
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	21
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	22
RISULTATI ATTESI (con esplicitazione degli indicatori utilizzati)	23
CONCLUSIONI	25

Titolo del documento

INTRODUZIONE

La legge n. 219/2017 su “Consenso Informato e Testamento Biologico” stabilisce all’articolo 1, con un linguaggio innovativo, che “*il tempo della comunicazione tra medico e paziente è tempo di cura*”.

Applicare il dettato legislativo alla realtà ospedaliera richiede necessarie modifiche alle prassi in corso e una nuova cultura, non solo del rapporto medico paziente ma anche dell’organizzazione del tempo.

Il cambiamento deve essere organizzato strategicamente dalla Direzione Aziendale per la corretta applicazione della legge e l’obiettivo è in realtà composito: da un lato, costruttivamente, si contribuisce alla evoluzione (e rivoluzione) culturale sui temi dell’alleanza terapeutica, dell’informazione, del consenso o del rifiuto degli atti sanitari, anche riformando la concettualità dell’etica dei comportamenti, della deontologia oggi arricchita da nuovi articoli.

Dall’altro lato, si interviene con concretezza sulla formazione delle équipe sanitarie in merito alla nuova relazione con il paziente; il potenziamento delle *performance* relazionali e comunicative diviene infine uno strumento di prevenzione del rischio clinico e delle denunce per *medical malpractice*.

Il fine – dal punto di vista medico legale - è di ridurre le insoddisfazioni dei pazienti sul piano relazionale, che molto spesso fanno da substrato ad una iniziativa di richiesta di risarcimento del danno, sia in presenza che in assenza di eventi avversi e danni permanenti.

Criticità che portano a sviluppare il progetto.

Da un’analisi personale dei sinistri aziendali per *medical malpractice*, sviluppata su due presidi ospedalieri milanesi nei ultimi 10 anni, ho rilevato con consistente frequenza la ricorrenza di lamentele dei pazienti circa la comunicazione con gli operatori sanitari di riferimento.

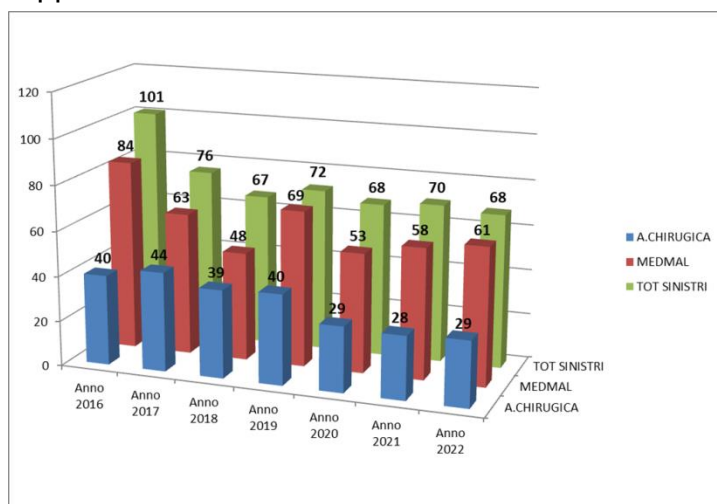
Nella maggior parte dei casi, le doglianze riguardano sia la fase del c.d. “consenso”, per lacune nella trasmissione delle informazioni e quindi con un difetto di consapevolezza e delle aspettative, sia la fase post-trattamento, in particolare quando insorga un evento avverso, complicanza o errore.

Il risentimento del paziente per la carente relazione con il suo medico spesso conduce a rivolgersi ad un legale ed instaurare anche una causa civile per l'ottenimento di un risarcimento economico.

Si tenga conto che, a prescindere dalla sussistenza di un errore e di un danno temporaneo o permanente di natura iatrogena, giuridicamente il difetto nella relazione di cura possiede una sua autonoma consistenza e – ove dimostrata - conduce a specifica valorizzazione economica da parte del Giudice.

Le aree maggiormente interessate dal fenomeno “richiesta danni per *medical malpractice*” sono: l'area chirurgica (ortopedia, chirurgia generale, ostetricia, maxillo-facciale, neurochirurgia) e il Pronto Soccorso.

In ASST Santi Paolo e Carlo, dal 2016 al 2022, la distribuzione dei sinistri è così rappresentata:



Allargando ad una osservazione di più ampio contesto, dall'ultimo Report Med Mal Marsh 2022 si rilevano i seguenti dati, relativi alla mappatura sulla sinistrosità generale delle strutture ospedaliere pubbliche italiane (81 strutture in 13 regioni):

Grafico 2.1 Andamento delle richieste di risarcimento danni: numero medio per struttura

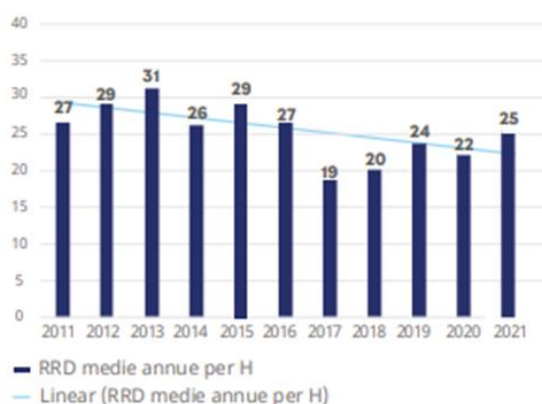


Grafico 2.12 Incidenza delle principali Unità Operative sul totale dei sinistri

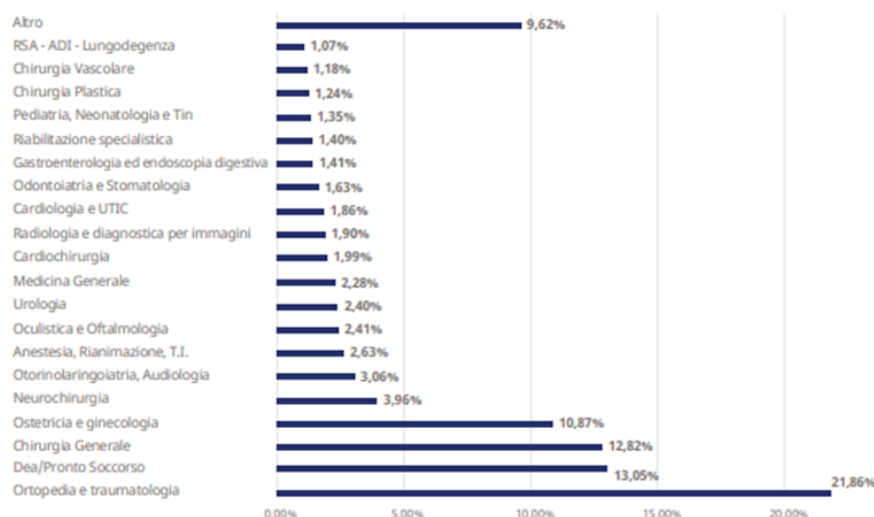


Tabella 2.6 Principali Unità Operative e relativi eventi avversi denunciati

Chirurgia generale	
Errore chirurgico	67,93%
Infezione	9,79%
Errore Diagnostico	6,89%
Errore Anestesiologico	3,80%
Errore Terapeutico	3,67%
Errore procedure invasive	2,90%
Caduta accidentale	1,22%
Altro	3,80%

Nel primo grafico si nota come l'andamento delle richieste risarcitorie sia stato abbastanza uniforme negli anni, eccetto un lieve calo nel biennio 2017-2018.

Nei due grafici successivi si può osservare l'incidenza dei sinistri nelle varie aree di cura, con visibile preponderanza nelle aree chirurgiche e di emergenza-urgenza.

Sulla tipologia di evento che sostiene le richieste danni, si pone in cima l'errore chirurgico e segue una non trascurabile quota di infezioni correlate all'assistenza.

Venendo ai costi, l'analisi economica generale rappresenta l'entità della fattispecie : per il Sistema Salute in Italia, il costo totale dei sinistri ammonta a 1.651.469.879, 83 euro, con un costo medio annuo per struttura di 2.700.098,00.

A questo costo, riferito solo ai risarcimenti liquidati, va aggiunto il costo del premio assicurativo (dopo vedremo l'impatto complessivo sull'Azienda).

Tabella 3.1 Analisi economica – dati generali

Costo totale dei sinistri	1.651.496.879,83 €
Riservato totale	746.244.135,57 €
Liquidato totale	905.252.744,26 €
Costo medio per sinistro	116.944,97 €
Riservato medio per sinistro	171.839,93 €
Liquidato medio per sinistro	84.283,28 €
Costo medio annuo (campione totale)	91.737.943,32 €
Costo medio annuo per struttura (campione totale)	2.700.098,00 €

Gli eventi che hanno inciso maggiormente sui liquidati, come si osserva nei tre grafici qui di seguito, riguardano errori chirurgici-diagnostici-ostetrici.

Va suggerito che in neurochirurgia e in ostetricia, il costo medio per singolo sinistro è più alto rispetto alle altre unità operative, del tutto comprensibilmente tenuto conto della gravità dei danni arrecabili all'organismo: gli interventi in queste due aree insistono da un lato su cervello e colonna (con gravissime conseguenze in caso di errori, sia sull'integrità neurologica centrale che periferica e perdita dell'autonomia), dall'altro lato, in ostetricia si assiste – non così frequentemente per fortuna – a danni

sul nascituro che, per le drammatiche implicazioni biologiche e familiari, vengono appellati in « assicurese » come «danni catastrofici ».

Grafico 3.4 Incidenza degli eventi denunciati sul costo totale dei sinistri*

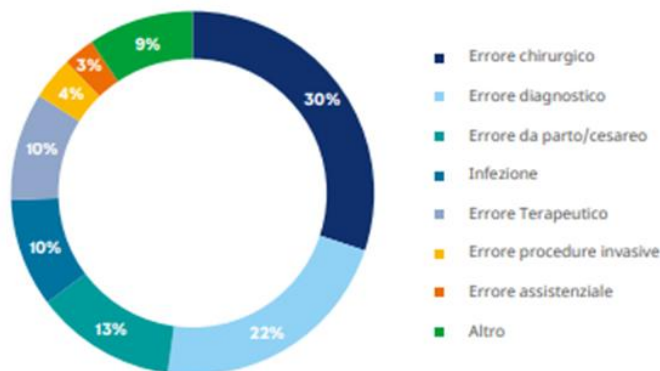


Grafico 3.6 Incidenza delle Unità Operative sul costo totale dei sinistri*

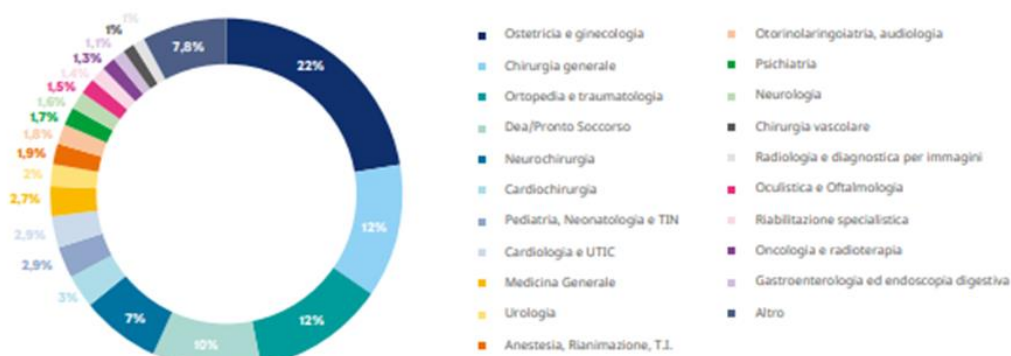
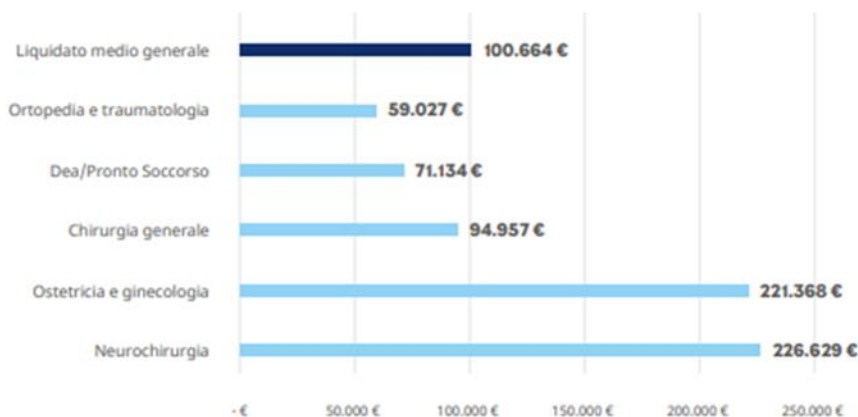


Grafico 3.15 Liquidato medio per sinistro per le principali Unità Operative



Vediamo ora i costi realmente sostenuti da ASST Santi Paolo e Carlo dal 2012 al 2021.

Anno	Sinistri totali	Sinistri senza seguito	Importo ritenuto da azienda			Importo indennizzabile da assicuratore			Costo totale dei sinistri	Premio	Rapporto S/P
			Sinistri sotto SIR	Costo	% a carico azienda	Sinistri sopra SIR	Costo	% a carico compagnia			
2012	81	45	29	958.574,45 €	53%	7	845.163,42 €	47%	1.803.737,87 €	2.935.787,32 €	29%
2013	85	48	30	1.133.181,59 €	42%	7	1.572.204,00 €	58%	2.705.385,59 €	2.935.787,32 €	54%
2014	76	44	25	1.262.955,15 €	27%	7	3.501.355,75 €	73%	4.764.310,90 €	2.935.787,32 €	119%
2015	60	38	14	1.076.853,64 €	48%	8	1.181.064,00 €	52%	2.257.917,64 €	2.935.787,32 €	40%
2016	87	45	29	1.700.970,72 €	44%	13	2.144.455,27 €	56%	3.845.425,99 €	2.935.787,32 €	73%
2017	72	30	30	1.947.285,42 €	60%	12	1.297.726,08 €	40%	3.245.011,50 €	2.935.787,32 €	44%
2018	67	36	18	1.620.492,99 €	47%	13	1.861.500,00 €	53%	3.481.992,99 €	2.935.787,32 €	63%
2019	69	17	32	2.646.821,28 €	62%	20	1.650.000,00 €	38%	4.296.821,28 €	2.935.787,32 €	56%
2020	62	7	38	2.192.589,29 €	63%	17	1.300.000,00 €	37%	3.492.589,29 €	2.935.787,32 €	44%
2021	56	2	38	2.208.100,00 €	51%	16	2.100.000,00 €	49%	4.308.100,00 €	2.935.787,32 €	72%
Media (12-21)	72	31	28	1.674.782,45 €	49,0%	12	1.745.346,85 €	51,0%	3.420.129,30 €	2.935.787,32 €	59%
Media (17-21)	65	18	31	2.123.057,80 €	56,4%	16	1.641.845,22 €	43,6%	3.764.903,01 €	2.935.787,32 €	56%

In questa scheda sono stati misurati: il costo totale dei sinistri anno per anno, il premio pagato dall'Azienda all'Assicuratore anno per anno e la ripartizione dell'impegno economico di ciascuno per singola annualità.

L'attuale contratto assicurativo di ASST Santi Paolo e Carlo con Relyens (ex Sham) prevede una SIR di 100.000 euro, ovvero i sinistri che ammontano – secondo una stima preliminare - a una cifra inferiore o uguale a 100.000 euro vengono gestiti e pagati direttamente dall'Azienda.

I sinistri stimati al di sopra dei 100.000 euro vengono gestiti dalla Compagnia e l'Azienda verserà comunque i propri 100.000 alla Compagnia; in gergo si dice che l'Azienda mette a disposizione della Compagnia la SIR aziendale per partecipare alla liquidazione dei sinistri più costosi.

In concreto e semplificando, il costo del premio annuale alla Compagnia è fisso per l'Azienda ed ammonta a 2.935.787,32.

Si aggiunga ogni anno il costo dei sinistri: dalla tabella sopra riportata si va da un minimo di 1.800.000 euro nel 2012 ad un massimo di 4.764.00 euro nell'anno 2014, con costo medio stimato in 3.764.903,01.

Il costo annuale dei sinistri, che concretamente corrisponde ai casi considerati dal CVS o dal Giudice meritevoli di risarcimento, è la voce di danno variabile, ovvero

quella su cui ci si può concentrare per un'attività di contenimento e in definitiva di risparmio economico per l'Azienda.

Le cifre sono consistenti, se restituite nella disponibilità dell'Azienda potrebbero essere utilizzate per investimenti finalizzati al miglioramento dell'assistenza ai pazienti, per risorse strutturali e umane, per prevenzione, in ogni caso per la migliore attuazione delle linee di indirizzo nazionali e regionali.

Dal 2017 i POAS prevedono in quasi tutte le aziende lombarde la presenza di una Struttura di Medicina Legale, che si occupa sia della parte territoriale (invalidità, disabilità, patenti, porto d'armi), sia della gestione del contenzioso aziendale, quindi dell'area *medical malpractice*.

Alcune aziende si sono dotate di una Struttura Semplice dedicata al Contenzioso medico legale.

In ASST Santi Paolo e Carlo, capofila del Dipartimento Interaziendale di Medicina Legale, esiste la Struttura Semplice « Contenzioso e Polo Ospedaliero » (di cui sono Responsabile, che si occupa della gestione dei sinistri in team con gli Affari Legali, il *Loss Adjuster*, il Rischio Clinico, le Direzioni Mediche di Presidio e il *Broker* aziendale.

Oltre alla gestione dei sinistri, la S.S. si occupa di supportare i clinici nelle cd «decisioni difficili » : problematiche legate al rifiuto delle cure, al consenso in casi particolari ed a difficoltà relazionali con il paziente e/o con i familiari.

La S.S. si occupa infine di mettere in campo, nei due Poli Ospedalieri, interventi direttamente o indirettamente finalizzate alla prevenzione del contenzioso.

E' proprio la prevenzione del contenzioso l'oggetto del presente progetto.

Come esplicitato nell'incipit, fra le possibilità di intervento per tentare di ridurre il contenzioso, ci si concentra qui su una componente radicale delle cure ospedaliere, la relazione medico-paziente.

Venendo alle criticità concrete rilevate nell'attività di gestione del contenzioso, pongo tre esempi pratici di casi/sinistri che sono stati liquidati e che manifestano in maniera emblematica la carenza di buona comunicazione, deficit direttamente implicato nell'obbligo al risarcimento.

Caso 1 : paziente di 31 anni, seguito dalla nascita dal centro DAMA per le gravi disabilità. Nel gennaio 2019 giunge per un ennesimo episodio di addome acuto da ischemia intestinale. I chirurghi decidono per un trattamento conservativo di addome acuto da ischemia intestinale

Esito : decesso. I familiari contestano l'inerzia diagnostica e terapeutica e la mancata condivisione con la famiglia della decisione di desistenza terapeutica. Il caso è stato esaminato da SS Contenzioso e da specialisti della Compagnia Assicurativa ; rilevate le seguenti criticità assistenziali : Atteggiamento conservativo VS Approccio da subito interventista - Ragionata (e non scritta) decisione dei chirurghi di non operare il paziente – Grave carenza nella «relazione di cura» : i genitori, rappresentanti legali del figlio, non sono stati coinvolti nella decisione conservativa gravata da elevatissime probabilità di morte. Sebbene si potesse difendere la decisione conservativa, viste le già pregresse gravissime condizione del paziente e le scarse aspettative di vita, purtroppo la carenza nella relazione di cura ha orientato le valutazioni medico legali per l'opportunità di un risarcimento, finora stimato in 300.000 euro. La famiglia ha annunciato, oltre alla richiesta danni, un'azione penale nei confronti dei chirurghi.

Caso 2 : paziente di 82 anni giunge in PS per frattura dell'omero. Eseguito trattamento conservativo. La contestazione pervenuta riguarda il mancato intervento chirurgico

Esito: maggiore menomazione. Dagli accertamenti medico legali si rileva che : il medico di PS non ha fornito alcuna informazione alla paziente ed ai familiari, ha annotato una condizione di demenza poi non confermata ed ha annotato sul verbale «si concorda con la figlia per trattamento conservativo» . Non è stata attuata la corretta informazione circa le alternative terapeutiche, i rischi, le complicanze, le conseguenze del mancato intervento chirurgico ; non è stato sottoposto alcun modulo di consenso/dissenso. La discussione conclusiva sul caso rileva la compromissione della responsabilità della struttura con elevato rischio di soccombenza in eventuale contenzioso. Dopo visita medico legale della paziente, l'Azienda e la Compagnia procedevano al risarcimento di 65.000 euro.

Caso 3 : paziente di 27 anni giunge in PS Odonto ; effettuata in urgenza l'estrazione dell'ottavo sn, determinata la lesione del nervo linguale.

La paziente scrive a posteriori : *« avvertivo d'un tratto un dolore lancinante nella parte sinistra della lingua ed una forte scossa lungo tutta la parte sinistra del collo...preoccupata per quanto occorso... cercavo nel Dott. XXX una spiegazione di quanto appena accaduto; il Dott. XXX, con una risposta sbrigativa, minimizzava quanto occorso e seguiva ugualmente nell'intervento. Terminata l'operazione, mi accorgevo di non avere sensibilità non soltanto alla mandibola ma anche alla lingua...domandavo al medico delle delucidazioni...quest'ultimo, ancora una volta, troncando le mie preoccupazioni, dichiarava l'irrelevanza clinica delle sensazioni da essa provate ».*

In questo caso, abbiamo verificato che il modulo di consenso informato non era assolutamente adeguato, non conteneva le spiegazioni sui rischi e le possibili complicanze. Dopo visita medico legale della paziente, si è proceduto al risarcimento di 35.000 euro.

Da un'analisi su tutti i sinistri aziendali, dal 2016 al 2022, emerge che circa il 35% delle richieste annuali di risarcimento contiene una lamentela sulle comunicazioni con il/i medico/i.

Alla luce di questo dato, ho ideato un progetto di prevenzione e di gestione del contenzioso programmando due azioni di intervento.

La prima azione di intervento è stata già realizzata in ASST Santi Paolo e Carlo: dal 2018 al 2020 abbiamo revisionato e modificato tutti i moduli di informativa e consenso al trattamento sanitario, rendendoli omogenei e identiti nei due poli ospedalieri.

Sono stati coinvolti i dipartimenti; nelle singole UO sono stati individuati referenti medici.

I moduli di informativa e consenso sono stati rivisti con un lavoro di gruppo, concepiti per contenere tutti i dati relativi al trattamento proposto, specificando l'incidenza statistica delle singole complicanze, i rischi del non intervento, le alternative terapeutiche, curando un linguaggio accessibile e segnalando la letteratura scientifica di riferimento. Al paziente viene fornito prima il modulo di informativa, che,

dopo lettura e discussione con il medico, viene firmato da medico e paziente. Subito dopo viene raccolta la volontà del paziente su un modulo complementare, il consenso vero e proprio.

Nel 2022 abbiamo iniziato ad osservare gli effetti benefici di questo cambiamento.

Si citano due casi di richiesta danni che sono stati respinti proprio in forza della nuova modulistica.

Caso 1 : paziente 35enne, operata di annessiectomia sinistra per ascesso ovarico. In corso di intervento cagionata lesione di un'ansa intestinale. Seguiva una resezione intestinale con colonstomia temporanea, poi ricanalizzata dopo mesi in altra struttura (la paziente abbandonava la nostra struttura per perdita di fiducia). All'esame macroscopico e microscopico del pezzo operatorio, si rilevava che l'ansa danneggiata accidentalmente era già affetta da un diverticolo.

L'informativa era stata rinnovata, era completa ed esaustiva; letta e firmata dalla paziente conteneva la dicitura: « in caso di patologie pregresse e non note, il rischio di complicanze deve ritenersi aumentato ». La richiesta di risarcimento era di **300.000 euro. Il sinistro è stato respinto.**

Caso 2 : paziente 70enne, scoagulato per patologia valvolare cardiaca, operato per stenosi del canale vertebrale ; all'ingresso la deambulazione autonoma era possibile per 50 metri. Nel post-operatorio comparsa di sanguinamento in sede di intervento con sofferenza midollare. Pronto reintervento ma esiti permanenti (paraplegia e perdita della deambulazione autonoma). L'informativa conteneva informazioni specifiche su: incidenza statistica delle complicanze, maggior rischio di sanguinamento nel paziente scoagulato, benefici attesi di limitazione del processo degenerativo senza aspettative di pieno recupero delle funzioni. La richiesta di risarcimento era di **700.000 euro, il sinistro è stato respinto.**

I benefici ottenuti dalla revisione delle informative e consensi consistono in un maggior numero di sinistri respinti e in un risparmio concreto stimato di quasi 1.000.000 euro complessivi nel biennio, facendo l'opportuna correzione di importi potenzialmente liquidabili inferiori agli importi richiesti dai legali. In altri termini, laddove i due sinistri sopra esposti non fossero stati respinti, ci sarebbe stata una riduzione in trattativa degli importi.

Il risparmio è stato a beneficio della SIR aziendale ma anche della Compagnia Assicurativa per le quote ultronee ai 100.000 per sinistro.

Due piccole considerazioni tangenziali.

Il periodo COVID non ha impattato in maniera particolare l'onda dei sinistri o meglio, sono pervenute meno richieste danni ma di un livello qualitativamente ed economicamente invariato; il paziente ha tempo 10 anni dall'evento per chiedere il risarcimento. Nell'immediato post-COVID, forse per motivazioni legate alla sofferenza economica diffusa e per la ripresa effettiva delle attività giudiziarie, abbiamo registrato invece un lieve incremento delle richieste.

Vi è da citare infine un ulteriore riverbero negativo delle carenze assistenziali che sfociano in denunce penali e civili da parte dei pazienti: la « seconda vittima » ovvero il medico. In seguito ad un sinistro per malpractice, sia semplice richiesta danni che denuncia penale che processo civile, il medico subisce un trauma che mina al suo ruolo professionale, alla sua identità. Inizia a patire la fatica, a vivere e lavorare in una situazione scomoda, è coinvolto emotivamente, sviluppa preoccupazioni economiche con ripercussioni in tutti gli ambiti della vita.

Restano ancora in piedi numerose richieste danni in cui è presente la componente di carenza relazionale (« *nessuno mi ha spiegato, dopo la complicanza il chirurgo non è più passato a vedermi, alla dimissione nessuno mi ha detto come dovevo comportarmi, mi hanno dato un numero di telefono ma non rispondeva mai nessuno, mi hanno comunicato la complicanza occorsa a mia madre senza un minimo di spiegazione, eccetera...* »), che non può essere migliorata o abbattuta da una modulistica scritta ben fatta.

Anche la Raccomandazione Ministeriale pertinente, ovvero le *Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità*, benchè fondamentali e utili risultano ormai troppo datate, essendo state emanate nel giugno 2011 e non più implementate.

Ed è qui che si entra nello specifico campo delle qualità relazionali degli operatori sanitari, del bagaglio conoscitivo ed esperienziale, abilità molto soggettive che

dipendono dalle caratteristiche psicologiche strutturali della persona-operatore sanitario.

Arriviamo al cuore della criticità ed all'obiettivo del progetto.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Come sopra accennato, la prima parte del progetto sulla relazione di cura è stato già attuato con successo, attraverso la revisione di tutti i moduli di informativa e consenso.

La seconda parte del programma di prevenzione del contenzioso è l'oggetto del presente progetto e consiste nell'intervenire, con un'azione mirata e quanto più specifica, sulle équipe di Area Chirurgica e di Pronto Soccorso, applicando strumenti psicologici validati scientificamente, per agire in maniera « terapeutica » sulle abilità relazionali degli operatori sanitari.

Gli eventi formativi classici, già da anni proposti in molte aziende, non sono probabilmente adeguati ad una finalità così profonda, cioè quella di intervenire sull'apparato cognitivo/emotivo degli operatori.

Nonostante gli eventi formativi non si è osservato nel tempo un reale cambiamento nel contenzioso e nei reclami.

In linea generale, il progetto si pone i seguenti obiettivi strategici:

- Implementare l'evoluzione culturale e legislativa sulla relazione di cura e i diritti dei pazienti
- Rafforzare l'apparato cognitivo etico-deontologico dell'operatore e depotenziare l'atteggiamento di medicina difensiva
- Applicare una strategia « terapeutica » sulle équipe per strutturare una nuova disposizione professionale nei confronti della relazione con il paziente
- Migliorare l'alleanza terapeutica vissuta e percepita dai pazienti, sia in caso di buon esito delle cure, sia in caso di complicanze
- Prevenzione del rischio di contenzioso aziendale (ospedale, territorio, case di reclusione) con risparmio di esborso economico per i risarcimenti e riduzione delle

azioni di rivalsa - nell'interesse dei singoli operatori sanitari - da parte della Corte dei Conti e delle assicurazioni personali.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Le èquipe delle aree chirurgiche a maggior impatto di contenzioso: Chirurgia Generale, Ortopedia, Neurochirurgia, Ostetricia, Maxillo-facciale, Pronto soccorso.

Medici – infermieri – specializzandi.

METODOLOGIA ADOTTATA

Con la Struttura Complessa di Psicologia Clinica di ASST Santi Paolo e Carlo abbiamo ragionato su un percorso che potesse essere concreto e realmente impattante sul bagaglio conoscitivo degli operatori sanitari.

La letteratura internazionale sull'argomento ^{1- 2- 3- 4- 5- 6- 7- 8} fornisce metodi e risultati, alcuni molto recenti ed altri più datati, non ancora recepiti sul nostro territorio nazionale o, quanto meno, non ancora strutturatisi in azioni nelle aziende ospedaliere pubbliche.

Le evidenze scientifiche fanno rilevare dati chiari sulla oggettiva opportunità clinica e utilità per il Sistema di un potenziamento delle performance relazionali e comunicative dei medici; inoltre, tali interventi mirati fanno registrare una riduzione del contenzioso e dei risarcimenti.

Ricordiamo che le carenze nella relazione di cura, a prescindere da un danno fisico la paziente, possiedono una loro autonoma specificità giuridica e quindi la risarcibilità, ove dimostrata.

I professionisti già formati a volte non sono confidenti con la buona comunicazione. Vi è ampia disponibilità di società private che propongono corsi di formazione, ma il nostro obiettivo è quello di fornire alle équipe un intervento di *training* interno, strutturato dall'Azienda, sistematico, organizzato nel rispetto della concitazione e delle turnazioni nei reparti di Chirurgia e di Pronto Soccorso.

¹ Jolly et al., *Evaluation of a simulation-based risk management and communication masterclass to reduce the risk of compliant, medicolegal and deontological claims*, British Medical Journal 2020

² ESGE special interest group 'quality, safety and legal aspects' working group, *From complication to litigation: the importance of non-technical skills in the management of complications*, Facts Views Vis Obgyn 2020

³ Bradshaw, *Good communication reduces risk of a compliant or claim*, British Medical Journal 2019

⁴ Ross et al., *The role of apology laws in medical malpractice*, Journal American Academy and Psychiatry Law 2021

⁵ Hamasaki T et al., *Physicians communication skills with patients and legal liability in decided medical malpractice litigation in Japan*, BMC Family Practice del 2008

⁶ Douglas R et al., *Communication failures contributing to patient injury in anesthesia malpractice claims*, British Journal of Anesthesia 2021

⁷ Agency of Healthcare Research and Quality, *Operational Measurement of diagnostic safety: State of the Science*, AHRQ 2020

⁸ Dahm M.R. et al., *"More than words" – Interpersonal communication, cognitive bias and diagnostic errors*, Patient education and Counseling 105 (2022), 252-256

L'approccio proposto contiene, sul piano culturale, la cd « medicina narrativa ». Le abilità relazionali e comunicative non si basano sulle doti naturali o su una predisposizione soggettiva del medico ma richiedono una formazione specifica e continua.

Intanto, la formazione universitaria dei medici non prevede – salvo casi virtuosi e iniziative puntiformi di docenti illuminati – una specifica osservazione e costruzione delle abilità relazionali e comunicative.

Pensiamo alla Semeiotica Clinica, esame del terzo anno del corso di laurea in Medicina e Chirurgia: il primo, forse il più prezioso approccio al paziente, l'insegnamento su come avviene la rilevazione di sintomi e segni così da dare inizio all'algoritmo diagnostico.

Probabilmente in questa fase andrebbe collocato un ampliamento didattico, che preveda lo studio e prove concrete di relazione e comunicazione, magari con l'ausilio della Psicologia Clinica. Fin da principio dovrebbe essere coltivata l'attitudine ad entrare in contatto con l'altra « persona » che diventa il nostro « paziente »: si realizza un passaggio di ruoli molto delicato che segnerà lo studente per tutta la sua vita professionale. A fronte di un carico ingente di informazioni e nozioni da acquisire, lo studente di Medicina si trova a fare i conti con una trasformazione personale e la qualità degli insegnamenti si tradurrà nella qualità della sua opera futura, sia tecnico-manualistica sia, soprattutto, cognitivo-emotiva e relazionale.

La medicina narrativa è parte integrante del progetto « terapeutico » sulle équipe e, oltre ai benefici sulla relazione di cura, troverà la massima espressione nell'utilizzo da parte dei medici della Cartella Clinica, come traccia dei colloqui con i pazienti/parenti.

L'obiettivo è che le annotazioni dei colloqui, dopo gli interventi psicologi che proponiamo, facciano trapelare un tono di maggiore umanità, di reale condivisione e, in fondo, della dovuta diligenza professionale.

Non c'è bisogno di trascrivere con prolissità e rigida terminologia i contenuti del colloquio ma serve approcciarsi alla Cartella Clinica con una modalità sostanziale, centrando le questioni veramente importanti per quello specifico paziente e per quella famiglia, evitando l'utilizzo di stamponi preformati o di locuzioni standard.

Senza espandere troppo il tema (su cui ci sarebbe tanto da dire), riporto alcune frasi che ritengo di valore:

« Nonostante tutti i sofisticati strumenti diagnostici della medicina moderna, la conversazione tra medico e paziente rimane lo strumento diagnostico primario» (Daniele Ofri)

“C’è cura ogni volta che non dimentichiamo la differenza che separa il corpo dal numero. Cura chi non fa del nome un numero” (...). “Farsi presente è la cura che dissolve l’angoscia. Noi dobbiamo saper offrire la nostra presenza”...« Saper distinguere il nome dal numero e particolareggiare ogni intervento. Dare importanza alla parola e saper rispondere “Eccomi!” al dolore e al bisogno dell’altro. Così, la cura si fa umana » (Massimo Recalcati, da Lectio Magistralis Trento - World Cancer Day 2023)

« La cura non deve marcare una distanza, non deve far emergere una estraneità ma consentire il raggiungimento di una possibile pienezza di vita, come vuole la percezione che ormai abbiamo della salute, non più standard ma vissuta » (Stefano Rodotà)

Esaminate le evidenze scientifiche e valutate alla luce delle peculiarità della nostra Azienda, la S.S. Contenzioso e Polo Ospedaliero e la S.C. Psicologia Clinica propongono il piano di intervento.

Lo strumento prescelto è il ***Programma per il Miglioramento delle Competenze Comunicative Relazionali*** o ***PERCS (Program to Enhance Relational and Communication Skills)***. Esistono moduli di PERCS di base e di PERCS Errore.

Il PERCS è un intervento che nasce dall’esigenza di migliorare la preparazione dei professionisti sanitari nella gestione di conversazioni difficili con pazienti e familiari; esso è stato attivato nel 2008 presso l’Ospedale San Paolo di Milano grazie al rapporto di collaborazione scientifica tra il Servizio di Psicologia dell’Ospedale San Paolo, il dipartimento di scienze della salute dell’Università degli Studi di Milano e l’Institute for Professionalism and Ethical Practice del Children’s Hospital di Boston.

Tale collaborazione scientifica ha dato luogo a diverse pubblicazioni sull'efficacia del programma PERCS.

Gli obiettivi specifici del PERCS comprendono il voler migliorare le competenze comunicativo-relazionali degli operatori sanitari con specifico riferimento alle conversazioni in cui si affronta la comunicazione degli eventi ordinari e anche degli errori al paziente o al familiare, con particolare attenzione al:

- Miglioramento del senso di preparazione degli operatori
- Miglioramento delle capacità comunicative degli operatori
- Miglioramento delle capacità di sviluppare e mantenere relazioni con i pazienti ed i loro parenti
- Miglioramento dell'autoefficacia nella gestione della comunicazione dell'errore
- Diminuzione dell'ansia nel gestire la comunicazione dell'errore

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, FASI E TEMPISTICHE

Lo strumento d'intervento, il PERCS, viene pensato con un focus sull'ambito di Chirurgia e di Pronto Soccorso, coinvolgendo i gruppi di lavoro, ovvero le diverse figure che compongono le équipes, che quotidianamente operano con schemi e modelli relazionali consolidati, sia inter-équipe che verso il paziente.

E' importante tenere presente che nell'ambiente ospedaliero si realizzano vari piani di interfaccia relazionale: il medico interagisce con il malato ma questo rapporto – a differenza di altri *setting* terapeutici - non è esclusivo ma è esposto alla rete multidisciplinare di cura.

Il medico interagisce, in interdipendenza operativa e funzionale, con: coordinatori, infermieri, operatori sociosanitari, colleghi specialisti di altre branche, operatori del servizio di emergenza, direzioni mediche, medici di medicina generale, medici di strutture riabilitative, psicologi. E tutti questi interagiscono con il paziente.

Si crea dunque una rete relazionale ed è prevedibile che il training esperienziale su singola categoria di operatori possa essere inutile o comunque insufficiente. Per questo motivo l'idea è quella di sottoporre all'intervento psicologico l'intera équipe, in una sorta di terapia di gruppo.

Si organizzano gruppi composti dalle equipe delle UO; i partecipanti alla seduta saranno massimo 15, partendo da un minimo di 6. Vi è la possibilità di coinvolgere gli specializzandi, purché siano in piccolo numero (max 3 su 15).

Il corso si svolgerà di pomeriggio (h. 15-19:30 oppure h. 16-20:30) e avrà una durata di 4h e 30min.

Il corso avrà tre facilitatori il cui compito è quello di condurre il gruppo nel protocollo esperienziale.

Oltre alla figura dei facilitatori, ci saranno due figure esterne, gli attori. Gli attori vengono utilizzati all'interno dei *role-playing* (casi basati sul setting clinico e simulazione) pensati per il corso.

Al gruppo verrà sottoposto un caso pratico, precedentemente scritto dagli organizzatori, che contiene di solito i personaggi di medico, infermiere, paziente, parente. I casi vengono attentamente individuati in precedenza e personalizzati alla U.O. a cui ci si dedica.

Per le simulazioni, solitamente si tengono a mente situazioni complesse per i medici: il paziente in ingresso (non una situazione di emergenza); la fase preoperatoria; la fase post-operatoria con una complicanza da comunicare a paziente e a familiare. Nel nostro protocollo, la complessità sarà rappresentata da due momenti precisi: il colloquio medico-paziente di informazioni sull'intervento chirurgico in programma, finalizzato all'ottenimento del consenso, e un secondo colloquio post-intervento, in cui il medico deve comunicare il verificarsi di una complicanza.

Si preferirà iniziare con un caso di complicanza ordinaria e non di errore, volendo proprio focalizzarci prima sulla relazione « normale»; la comunicazione dell'errore comporta maggiori complessità. In futuro si potrebbe arricchire il percorso esperienziale anche di questa tappa.

Oltre a due partecipanti dell'equipe, entrano in scena gli attori, opportunamente addestrati ad interpretare il ruolo di paziente e parente. Dopo la simulazione, che viene video-registrata (con liberatorie allegate), il gruppo ridiscute le dinamiche osservate e si confronta con i temi emersi, con l'aiuto dei facilitatori che fanno emergere i punti più importanti dell'esperienza. La restituzione finale permette di mettere a fuoco i piccoli/grandi cambiamenti stimolati in ciascuno e nel gruppo.

A differenza della formazione classica in forma di convegno e corso, il protocollo esperienziale consente al gruppo, dopo solo 4 ore e mezza, di maturare una consapevolezza nuova, che entra direttamente nel bagaglio personale e si trasporterà nelle dinamiche quotidiane dell'équipe.

ANALISI DEI COSTI DI REALIZZAZIONE

Azioni.

Team organizzatore e attività: un operatore di S.S. Contenzioso, almeno due operatori di SC Psicologia Clinica, il Direttore di Dipartimento (della UO di volta in volta individuata).

Impegno nella pianificazione: in fase iniziale più intenso per programmare gli interventi, interazione con i Direttori di Dipartimento per l'individuazione delle èquipe. Analisi condivisa del caso clinico e scrittura del testo.

Il direttore di dipartimento può individuare referenti nelle UO per la definizione dei partecipanti.

Le risorse del team non sono dedicate *full time* al progetto; si possono coinvolgere ad esempio i « referenti qualità » della “Rete Qualità e Rischio Clinico” aziendale con incarico di Referente per la Qualità e Rischio Clinico (RQRC).

Mirando ad estendere il progetto a tutte le U.O., sarebbe molto importante valorizzare il ruolo dei Referenti. Per i referenti si potrebbe proporre alla Direzione di attribuire agli stessi 5 ore al mese di lavoro dedicato all'attività di referenti sui temi del rischio clinico; per la dirigenza è più fattibile, per il comparto credo ci sarebbe bisogno di una contrattazione aziendale/sindacale.

Questo sarebbe anche esattamente coerente con quanto previsto dalla Corte di Cassazione nel marzo 2023 (sentenza n. 6386): la Corte, sul tema delle infezioni correlate all'assistenza, richiede all'Azienda coinvolta di dimostrare quante ore gli operatori sanitari coinvolti hanno dedicato alle attività di rischio clinico e prevenzione, dando per assodato che vi sia un obbligo in tal senso.

L'evento di protocollo PERCS, così come strutturato nel precedente capitolo, viene definito con l'ausilio della S.C. Formazione, nella modalità di eventi formativi o formazione sul campo, con inquadramento dell'attività dei facilitatori. Gli attori reclutati saranno considerati docenti.

COSTI DI REALIZZAZIONE: i costi aggiuntivi di ogni edizione per l'Azienda ammontano ad euro 500,00 per l'onorario degli attori (4 ore e mezza).

I facilitatori sono figure interne (fra Psicologia e Medicina Legale) e quindi potrebbero svolgere l'attività in orario di servizio. Per la preparazione del corso è richiesto: ordinarie comunicazioni mail tra gli organizzatori, n. 2 incontri preliminari con i direttori di dipartimento, la scrittura del caso clinico da rappresentare.

RISULTATI ATTESI

Per verificare l'efficacia della metodologia applicata, è previsto un monitoraggio che consiste nell'osservazione dei successivi sinistri aziendali (osservazione estendibile anche ai reclami) con l'auspicabile beneficio nei termini di:

- riduzione delle richieste di risarcimento e dei reclami, con particolare attenzione ai profili della comunicazione medico-paziente e
- aumento delle reiezioni (sinistri respinti sulla base delle migliori annotazioni in cartella o maggiori domande pretestuose).

Si tenga conto che, dal momento dell'evento critico, il paziente ha tempo 10 anni per presentare una denuncia: pertanto sarà interessante per l'Azienda strutturare una osservazione prolungata dei risultati.

Gli indicatori sono :

- numero dei sinistri totali;
- numero dei sinistri in Area Chirurgica;
- numero dei sinistri in Area Emergenza Urgenza;
- numero dei sinistri in cui vi è doglianza di carenze comunicative/relazionali/informative;
- numero dei sinistri respinti.

Si può anche estendere il monitoraggio: numero dei reclami pervenuti all'URP – numero dei reclami che contengono questioni comunicative – numero degli elogi – numero degli elogi che contengono elementi di buona relazione.

La prima parte già realizzata del progetto, che come detto era basata sulla revisione di informative e consensi, ha permesso di respingere un maggior numero di sinistri (in particolare sinistri che contenevano richieste per un totale di 1.000.000 di euro nel biennio 2020-2022), facendo riferimento alla quota variabile del costo dei sinistri che – come sopra detto - oscilla tra i 4 e gli 8 milioni euro a biennio.

La seconda parte del progetto, ovvero la presente proposta, mira a curare la radice della « patologia sinistri» cioè le *performance* comunicative degli operatori sanitari.

Ci attendiamo innanzitutto un decremento delle richieste danni nelle aree trattate, Chirurgia e Pronto Soccorso, in cui peraltro si annidano i sinistri più costosi.

A fronte di una migliorata relazione medico-paziente, avremo una riduzione delle richieste danni e, in secondo luogo, avremo un maggior numero di sinistri respingibili, sulla base della maggiore tracciabilità dei momenti di comunicazione medico-paziente grazie alle annotazioni più narrative in cartella clinica.

Provando a dare una consistenza agli effetti concreti del progetto, possiamo proporre una « proiezione di risparmio », basica e credibile.

Riprendendo la tabella iniziale sui costi annuali dell'Azienda per i sinistri vediamo che :

Anno	Sinistri totali	Sinistri senza seguito	Importo ritenuto da azienda			Importo indennizzabile da assicuratore			Costo totale dei sinistri	Premio
			Sinistri sotto SIR	Costo	% a carico azienda	Sinistri sopra SIR	Costo	% a carico compagnia		
2012	81	45	29	958.574,45 €	53%	7	845.163,42 €	47%	1.803.737,87 €	2.935.787,32 €
2013	85	48	30	1.133.181,59 €	42%	7	1.572.204,00 €	58%	2.705.385,59 €	2.935.787,32 €
2014	76	44	25	1.262.955,15 €	27%	7	3.501.355,75 €	73%	4.764.310,90 €	2.935.787,32 €
2015	60	38	14	1.076.853,64 €	48%	8	1.181.064,00 €	52%	2.257.917,64 €	2.935.787,32 €
2016	87	45	29	1.700.970,72 €	44%	13	2.144.455,27 €	56%	3.845.425,99 €	2.935.787,32 €
2017	72	30	30	1.947.285,42 €	60%	12	1.297.726,08 €	40%	3.245.011,50 €	2.935.787,32 €
2018	67	36	18	1.620.492,99 €	47%	13	1.861.500,00 €	53%	3.481.992,99 €	2.935.787,32 €
2019	69	17	32	2.646.821,28 €	62%	20	1.650.000,00 €	38%	4.296.821,28 €	2.935.787,32 €
2020	62	7	38	2.192.589,29 €	63%	17	1.300.000,00 €	37%	3.492.589,29 €	2.935.787,32 €
2021	56	2	38	2.208.100,00 €	51%	16	2.100.000,00 €	49%	4.308.100,00 €	2.935.787,32 €
Media (12-21)	72	31	28	1.674.782,45 €	49,0%	12	1.745.346,85 €	51,0%	3.420.129,30 €	2.935.787,32 €
Media (17-21)	65	18	31	2.123.057,80 €	56,4%	16	1.641.845,22 €	43,6%	3.764.903,01 €	2.935.787,32 €

- C'è un costo annuale fisso ed è la rata del premio assicurativo: 2.935.787,32 di euro;
- C'è un costo annuo variabile ed è la liquidazione dei sinistri: mediamente 3.764.903,01 di euro.

Nel costo annuo variabile, cioè in questi quasi 4 milioni di euro, ci sono tutti i sinistri risarciti. Per essere giunti allo status di sinistri risarcibili vuol dire che sono stati identificati :

- o evidenti errori clinico-assistenziali produttivi di un danno biologico o
- un elevato rischio di soccombenza in eventuale contenzioso per manchevolezze nelle cure e/o nella relazione di cura.

Le carenze nella relazione medico-paziente, oltre ad essere ormai una componente di danno autonoma ed autonomamente risarcibile, amplificano e rafforzano le lamentele, spostando con facilità l'asse verso la colpa medica.

Tenuto conto che ogni anno circa il 35% dei sinistri contiene lacune specifiche nell'area della relazione di cura, ci aspettiamo che l'intervento psicologico mirato sulle équipe e il conseguente maggiore utilizzo narrativo della cartella clinica possano far decrescere il numero di sinistri di quel terzo e possano anche determinare una maggiore tracciabilità della « buona condotta » e quindi respingere un maggior numero di sinistri.

Mantenendoci su proiezioni scarse, la riduzione di 1/3 dei sinistri e/o la reiezione di 1/3 di sinistri si tradurrebbe in un risparmio di 1/3 del costo annuo variabile quindi circa 1.320.000 euro.

Ritengo che la quota di risparmio possa diventare nel tempo maggiore per il seguente motivo: se la relazione medico-paziente migliora a favore di una vera alleanza terapeutica, di diritti, presenza, trasparenza, ascolto e perizia, anche le richieste danni per errore chirurgico verrebbero a ridursi, grazie all'efficacia della comunicazione dell'errore/complicanza avvenuti.

Vi sono casi di errore, realmente accaduti in ASST, comunicati al paziente con le migliori modalità e con i dovuti aspetti di riparazione, che contro ogni previsione non sono sfociati in richieste danni.

Oltre al risultato di risparmio economico, il presente progetto vuole contribuire all'evoluzione culturale in tema di relazione medico-paziente intesa come « tempo di cura ».

A mio avviso serve coltivare questo piano di rivoluzione culturale: riconfigurare le modalità comunicativo-relazionali degli operatori sanitari si può tradurre in un progressivo recupero dell'immagine sociale, riabilitando la fiducia e il rispetto del paziente nei confronti degli operatori sanitari. Ne risentirebbero favorevolmente anche le tensioni che a volte si generano e che sfociano purtroppo in atti di aggressività a danno degli operatori sanitari.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro si propone come un nuovo progetto di cura e cultura che coinvolge gli operatori sanitari, ha un notevole impatto sui pazienti e si pone come strumento di prevenzione del contenzioso medico legale.

Mettiamo insieme due grandi fattori: il primo, la qualità della relazione medico-paziente è diventata obbligatoria ossia dovuta per Legge (219/2019: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente è tempo di cura »).

Il secondo: le richieste di risarcimento del danno, che costano all'Azienda circa 7 milioni di euro all'anno fra premio assicurativo e costo variabile dei risarcimenti, contengono una significativa quota (circa un terzo) di lamentele sulla relazione di cura, sulla chiarezza delle informazioni e sul fallimento dell'alleanza terapeutica.

E' dunque necessario riconfigurare la relazione medico-paziente secondo le indicazioni più moderne suggerite dalla letteratura scientifica internazionale.

Attraverso un programma di tipo psicologico sulle équipes sanitarie, con il protocollo PERCS strutturato e sistematico, fornito dall'Azienda, si vuole intervenire direttamente sulla radice del problema: il miglioramento delle *performances* relazionali. Così come è tassativo l'allenamento dei chirurghi per le più fini tecniche robotiche, anche per le abilità comunicative esistono strumenti di perfezionamento.

E' stata riportata infine una proiezione dei risultati attesi, *in primis* in termini economici: presi i dati degli ultimi dieci anni sui costi annuali dell'Azienda per i sinistri, si è ricostruita la quota di sinistri di chiara matrice relazionale e quindi potenzialmente correggibile e poi evitabile, con significativo risparmio sui costi annuali variabili.

