

# La medicina difensiva nel contesto del Ssn in relazione all'appropriatezza e alla sicurezza delle cure

di Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone

Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della salute

La medicina difensiva è divenuta, negli ultimi anni, una delle problematiche di crescente impatto sulle politiche sanitarie dei Paesi industrializzati, compreso il nostro, anche perché strettamente collegata al tema della sicurezza delle cure, degli eventi avversi e delle eventuali responsabilità professionali.

La diffusione della medicina difensiva si collega all'aumento dei sinistri derivati a seguito di atti sanitari in cui viene chiamata in causa una possibile responsabilità medica, fenomeno che negli ultimi anni mostra una tendenza all'incremento, indotto anche dall'evoluzione giuridica del concetto e delle funzioni della responsabilità sanitaria, rispetto a comportamenti ed eventi avversi riferibili a possibili errori. Il fenomeno è collegato anche all'accresciuta sensibilizzazione delle associazioni a difesa dei diritti del malato, alla maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino, all'aumento delle aspettative, alla pressione dei mass media e ai mutamenti intervenuti nell'ambito della relazione medico-paziente.

Gli sviluppi tecnico-scientifici e la rapida introduzione di innovazioni nel sistema consentono il trattamento di patologie prima ritenute incurabili; permane tuttavia un limite di inguaribilità associato a un discreto margine d'errore e rischio professionale, data la difficoltà di cura di tali patologie complesse, tanto da non permettere un'immediata individuazione del limite tra errore e alea terapeutica.

Sono disponibili studi che segnalano come alcuni fattori, fortemente caratterizzanti i sistemi sanitari, quali l'età dei pazienti, lo stato sociale, l'etnia, la gravità della malattia e la complessità della cura, la durata della degenza nonché le caratteristiche dell'ospedale e i volumi di attività, contribuiscono in modo significativo alla rischiosità del sistema.

Attualmente sta avanzando una linea di pensiero secondo la quale gli interventi sanitari devono fondarsi sul concetto di *valore* di ciò che viene effettuato, ovvero dei rischi, dei costi e dell'efficacia. La medicina difensiva espone i pazienti a esami superflui con evitabili rischi correlati e produce costi inutili per il Ssn, influenzando negativamente sull'appropriatezza delle cure e spesso innescando circuiti che autoalimentano interventi la cui valenza diagnostico-terapeutica è dubbia. Contenere il fenomeno induce una profonda riflessione sulla cultura e sull'etica dei sistemi sanitari. Vi sono principi a cui si deve fare riferimento a partire dal principio del *beneficere et non maleficere*, del rispetto per l'autonomia del malato e del principio di giustizia. In particolare è eticamente giustificato valutare le conseguenze sociali di una decisione clinica presa nell'interesse del malato, affinché i vantaggi e gli svantaggi si ripartiscano equamente su scala sociale. In questa valutazione sarebbe irrealistico e anche controproducente per lo stesso bene della persona che si vuole tutelare, rifiutare a priori qualunque considerazione economica.

L'impatto della medicina difensiva, come modalità erogatrice di procedure medico-chirurgiche intraprese per ridurre il rischio di una possibile denuncia, ma che non portano benefici ai pazienti, è particolarmente rilevante sul fronte della spesa, tenendo conto che la medicina difensiva di tipo diagnostico ha un impatto maggiore sui costi rispetto a pratiche di medicina difensiva di tipo terapeutico.

Anche se i dati di letteratura sui costi della medicina difensiva sono insufficienti, esistono alcuni studi, tra cui quello di D.P. Kessler e M.B. McClellan, che, analizzando i dati provenienti dal sistema Medicare degli USA, hanno stimato che gli interventi di contrasto alle pratiche di medicina difensiva, potrebbero consentire una riduzione della spesa sanitaria, compresa in un range dal 5% al 9%, senza che ciò abbia conseguenze in termini di mortalità o di occorrenza di complicanze mediche: l'attuale fase di *spending review* in corso in Italia è il terreno sul quale attuare quanto indicato.

Per evitare che le analisi costo-beneficio si riducano a un mero calcolo numerico, si deve spostare l'attenzione verso il concetto di valore delle prestazioni sanitarie. È evidente che nello sforzo per minimizzare i rischi e massimizzare i benefici si debbano prendere in considerazione anche aspetti economici: la limitazione delle risorse è un aspetto che non può essere trascurato, ma dovrebbe essere sempre considerata in una visuale ampia e di sistema, valutando con attenzione le priorità e l'impatto delle scelte operate.

Tali principi ispirano il *Codice di deontologia medica*, in particolare l'art. 13 (*Prescrizione e trattamento terapeutico*): "... Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità...". In questo ambito di complessità, è necessario incentivare le strategie di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria che comprendono da un lato la diffusione della cultura della sicurezza,

innanzitutto attraverso l'analisi degli eventi avversi e ricercando soluzioni, procedure e cambiamenti organizzativi e gestionali *ad hoc*, dall'altro attraverso il rafforzamento di politiche condivise per l'appropriatezza clinica e organizzativa.

Per quanto riguarda il primo aspetto, il miglioramento della sicurezza, e di conseguenza il contrasto alla medicina difensiva, è delineato nelle politiche sanitarie che il Ministero della salute, d'intesa con le Regioni, ha provveduto a definire. Le linee programmatiche nazionali in tema di sicurezza hanno trovato una loro cornice istituzionale nell'Intesa Stato-Regioni del marzo 2008 e sono in armonia con quanto previsto dalla *Raccomandazione sulla sicurezza delle cure* del Consiglio dell'Unione europea del 2009.

Tra gli interventi messi in atto figurano l'attivazione dell'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella presso il Ministero e l'Osservatorio per i sinistri presso l'Agenas, nel contesto del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes). L'obiettivo dei sistemi di segnalazione, oltre a quello di consentire una misurazione del fenomeno, è di costituire un volano di cambiamento organizzativo e culturale, favorendo un approccio all'errore non finalizzato alla ricerca della responsabilità individuale, bensì all'individuazione dei fattori latenti, legati all'organizzazione, compreso l'insieme delle regole che determinano le modalità lavorative, la presenza di protocolli, linee guida o sistemi di controllo. Atteso che l'errore umano non può essere del tutto eliminato, l'organizzazione deve tendere a creare le condizioni affinché l'errore sia per quanto possibile evitabile e un ambiente in cui i professionisti possano esprimere al meglio professionalità e competenza.

Il fattore cruciale nelle politiche per la sicurezza è rappresentato dalla riflessione e analisi delle attività cliniche e degli eventuali eventi avversi al fine di mettere in atto i cambiamenti organizzativi che possono ridurre le vulnerabilità del sistema. Per sostenere le strutture sanitarie in questo complesso percorso, il Ministero della salute,

contestualmente al sistema di segnalazione, ha attivato un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, focalizzate prioritariamente alla prevenzione degli eventi sentinella; al momento sono disponibili 16 Raccomandazioni, per le quali è in corso, da parte di Agenas, il monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale. È inoltre disponibile il *Manuale per la sicurezza in sala operatoria* e la checklist per la sicurezza in sala operatoria.

Un ruolo chiave è quello dell'appropriatezza, che deve essere fortemente promossa tramite la diffusione, l'utilizzo e il monitoraggio di linee guida, protocolli diagnostico-terapeutici e raccomandazioni.

Anche in base alle esperienze internazionali è necessario definire un percorso per contrastare la medicina difensiva che definisca alcuni punti nodali; in particolare gli approcci più appropriati sono:

- definizione delle modalità di aderenza alle linee guida cliniche e alle pratiche *evidence-based*;
- utilizzo di sistemi qualificati di formazione e informazione sanitaria anche sostenuti dalle nuove tecnologie;
- utilizzo di sistemi di supporto diagnostico-terapeutico alla decisione clinica.

Per quanto riguarda il primo punto un uso più diffuso delle linee guida clinico-pratiche *evidence-based* ha il potenziale per ridurre le variazioni ingiustificate nella pratica assistenziale, di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e di contenere la spesa.

Nell'ambito dell'iniziativa denominata *Choosing wisely* (Scegliere saggiamente), numerosi esperti di varie specialità statunitensi, afferenti a 50 diverse società scientifiche, hanno recentemente pubblicato un manuale con oltre 130 esami e procedure comuni considerate inappropriate.

La letteratura suggerisce, ai fini di contrastare il ricorso alla medicina difensiva, la necessità per tutti i sistemi sanitari di disporre di linee guida, di condividere i dati clinici e promuovere la loro trasparente pubblicazione.

Tutto ciò richiede un forte *commitment* e quindi la presenza di politiche chiare nazionali, regionali e aziendali che indichino, di concerto con i professionisti, le modalità univoche di comportamento in relazione alle condizioni cliniche, all'efficacia e alle risorse. In tal senso dovrebbero essere delineati degli strumenti volti a definire, quando opportuno e nel rispetto dell'autonomia professionale, gli ambiti di prescrivibilità delle prestazioni. Tali indicazioni devono avere l'obiettivo di orientare le scelte prescrittive a favore di prestazioni specialistiche con maggior profili di appropriatezza, sicurezza ed efficacia. Questo approccio richiede, oltre alla realizzazione di linee di indirizzo per le prescrizioni condivise con i professionisti, l'istituzione di un programma di formazione ai diversi livelli istituzionali e un sistema di verifica e monitoraggio delle prescrizioni.

Le nuove regole di accreditamento in corso di adozione in Italia, grazie al prezioso lavoro del Tavolo per la revisione della normativa per l'accREDITAMENTO, cosiddetto Trac, rappresentano un volano rilevante in questa logica. Nella Tabella 1 sono indicati i criteri/fattori di qualità previsti nel "Disciplinare tecnico" predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa il 20 dicembre 2012. Partendo dalla consapevolezza che le diverse componenti dei sistemi assistenziali complessi possono determinare, interagendo tra loro, condizioni di vulnerabilità dei processi assistenziali, è necessario diffondere metodologie organizzative che, nella logica dei percorsi organizzativo-assistenziali, consentano un approccio il più possibile sistematico alla cura del paziente.

Già nel 2002, Reason scriveva che "gli uomini sono fallaci ed errori si verificano anche nelle migliori organizzazioni. Non possiamo cambiare la condizione umana, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli uomini lavorano"; tale consapevolezza deve contribuire a spostare il focus degli interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza dalla responsabilità individuale al-

**Tabella I**  **Criteri previsti nel “Disciplinare tecnico” realizzato dal Tavolo per la revisione della normativa per l’accreditamento (Trac)**

Criteri/ Fattori di qualità	Descrizione
1°	Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
2°	Prestazioni e servizi
3°	Aspetti strutturali
4°	Competenze del personale
5°	Comunicazione
6°	Appropriatezza clinica e sicurezza
7°	Processi di miglioramento e innovazione
8°	Umanizzazione

L’analisi delle diverse componenti del sistema. Certamente, le linee guida e i protocolli operativi, comprese le linee di indirizzo per la prescrizione, rappresentano strumenti di lavoro utili a garantire, in sicurezza, il soddisfacimento dei bisogni di salute del paziente e ad agevolare le scelte diagnostico-terapeutiche in funzione delle conoscenze scientifiche disponibili; esse devono essere applicate nel rispetto, da parte dei professionisti, degli obblighi deontologici e della prioritaria esigenza di tutela della salute del paziente. Tuttavia, per far sì che le prestazioni effettuate secondo le linee guida costituiscano garanzia di appropriato trattamento e di sicurezza delle cure, queste devono essere adeguatamente contestualizzate nello scenario di riferimento e costituite in percorsi organizzativo-assistenziali.

Come è noto, i percorsi organizzativo-assistenziali consentono di disporre di una serie di indicazioni, rivolte sia alla gestione della patologia, sia alle esigenze organizzative che sono sottese al soddisfacimento del bisogno complessivo di salute e degli aspetti globali di assistenza alla persona. Il percorso assistenziale si ispira, infatti, all’esigenza di *prendersi cura* del paziente in modo partecipato e proattivo, gestendone i bisogni di cura e di riabilitazione, garantendo l’eventuale sostegno psicologico e sociale e offrendo, pertanto, un’assistenza coordinata lungo il continuum della malattia.

Partendo dalla consapevolezza che l’organizzazione rappresenta un fondamentale strumento di promozione della salute, è auspicabile che i livelli organizzativi sottesi alle diverse realtà assistenziali siano progressivamente implementati, per consentire l’accantonamento delle modalità di intervento individualiste e informali, a vantaggio di quelle condivise e formali. Tale approccio organizzativo-assistenziale consente di incrementare l’affidabilità del sistema, ricollocare in una *giusta* dimensione le aspettative del paziente e le scelte dei professionisti, conferendo una nuova valenza, più partecipata e trasparente, alla relazione medico-paziente. I percorsi organizzativo-assistenziali consentono di superare la tendenza all’autoreferenzialità, che è ancora oggi caratteristica di alcuni ambiti professionali, e inoltre, fornendo la certezza di un percorso clinico ben orientato nel complesso sistema assistenziale di riferimento, favoriscono una visione che, dalla logica *per prestazioni*, si sposta alla logica *per prodotto-risultato*, in un approccio di sistema che accresce la resilienza e favorisce l’*accountability*.

I cambiamenti nei comportamenti dei professionisti richiedono un percorso lungo che dovrà prevedere la disponibilità di dati clinici di esito, i dati sui ricoveri ospedalieri, insieme alla revisione e all’aggiornamento delle norme che regolano la responsabilità medica.

Ai fini dell'appropriatezza, della sicurezza e qualità delle cure la formazione gioca un ruolo strategicamente rilevante da realizzarsi sia nella fase accademica di preparazione dei giovani professionisti sia, in modo continuativo, per l'intera attività professionale.

La formazione deve consentire ai professionisti di affrontare il cambiamento in sanità rafforzando gli aspetti del lavoro in team, dell'auto-riflessione, della valutazione delle attività e gli strumenti per migliorare.

Dalle istituzioni internazionali (Unione europea e Oms) arrivano indicazioni per introdurre nei sistemi nazionali un approccio *evidence-based* nella formazione e nella pratica e fornire ai professionisti e ai manager le competenze e le conoscenze necessarie per valutare le prestazioni di assistenza sanitaria collettiva e individuale, anche ponendole in relazione ai bisogni della popolazione, i gap con la pratica corrente e utilizzare le migliori pratiche e gli strumenti necessari a sviluppare azioni dirette a migliorare l'assistenza sanitaria. Nella Tabella 2 vengono indicati i principali obiettivi formativi e gli ambiti di intervento promossi a livello internazionale.

La formazione ha peculiarità differenti a seconda del contesto, universitario o continua.

I sistemi di gestione della formazione nelle Aziende sanitarie devono puntare a un cambiamento *culturale e valoriale* riferito al lavoro dei

professionisti e *cognitivo* relativo alle conoscenze già possedute, garantendo agli operatori l'acquisizione della flessibilità necessaria a gestire le innovazioni e i cambiamenti dentro i contesti di cura. Inoltre è necessario costruire contesti di *apprendimento complesso*, anche attraverso l'uso di metodologie e strumenti quali la simulazione, che incidono non tanto sull'acquisizione di conoscenze o di nuove tecniche, ma sui modelli cognitivi e culturali alla base dell'agire professionale. Il Ministero della salute ha concordato con la Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia un documento di indirizzo che prevede CFU obbligatori nell'ambito dei corsi di laurea. Analoga iniziativa è in corso con gli altri corsi di laurea interessati.

Su questo aspetto fondamentale sono in corso numerosi programmi, quali i corsi di formazione Fad, per medici, infermieri e per farmacisti territoriali e ospedalieri. Infine, per favorire un linguaggio comune e rendere confrontabili le esperienze disponibili, è stato prodotto un Glossario di termini sulla sicurezza, sulla base di analoghi documenti internazionali.

Alla luce di ciò appare opportuno che tutto il sistema si prefigga quale obiettivo un cambiamento culturale che veda al centro dei principi guida la necessità di bilanciare il principio della non colpevolezza (*no blame*) con quello dell'essere responsabili delle proprie azioni (*accountability*).

**Tabella 2**  **Principali obiettivi formativi e ambiti di intervento a livello internazionale**

Obiettivi	Domini
Migliorare l'efficacia e l'efficienza	Sviluppo e mantenimento delle competenze tecniche
Ricerca e utilizzare "la buona scienza"	Utilizzo delle evidenze scientifiche e dei dati
Far fronte al continuo cambiamento	Comunicazione efficace
Favorire la cooperazione e l'integrazione	Identificazione, prevenzione e gestione degli eventi avversi
	Fattori umani e ambientali

Ciò è anche alla base delle riflessioni contenute nelle Conclusioni del Consiglio dell'Unione europea sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sa-

nitaria e della resistenza agli antimicrobici, approvate il 1° dicembre 2014 nel corso del Consiglio dei Ministri della salute, che rappresentano per i Paesi Ue e la Commissione europea, la direttrice sulla quale impostare le *policy* in questo ambito.

#### BIBLIOGRAFIA

- Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, 6 dicembre 2014, C 438/0511
- Choosing Wisely: an initiative of the Abim Foundation 2013 ([www.choosingwisely.org](http://www.choosingwisely.org))
- Intesa Stato Regioni e Province autonome su "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR)
- Kahan JP, Loo M van het. Defining appropriate health care. *Eurohealth* 1999; 5(3): 16-18
- Lavis JN, Anderson GM. Appropriateness in health care delivery. Definitions, measurement and policy implications. *CMAJ*. 1996;154:321-328
- Materia E. Appropriatazza: origini, implicazioni, valutazione. *Tendenze Nuove* 2003;4-5:343-354
- Ministero della salute, Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatazza, luglio 2012 [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&rea=qualita&menu=formazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&rea=qualita&menu=formazione)
- Pronovost PJ, Goeschel CA. Time to Take Health Delivery Research Seriously. *Jama*. 20 luglio 2011; Vol. 306, No. 3: pp.301-11
- Reason J. Human error: model and management. *BMJ* 2000; 320:768-770
- Reason J. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001; December; 10 (Suppl 2): ii21-ii25
- Reason J. Combating omission error through task analysis and good reminders. *Qual Health Care* 2002; Mar 11(1): 40-4
- Sharpe VA, Faden AI. Appropriateness in patient care: A new conceptual framework. *Milbank Q*. 1996;74:115-138
- Sharpe VA. "The politics, economics and ethics of "appropriateness". *Kennedy Inst Ethics J*. 1997;7:337-343
- Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients. *BMJ* 2000; 320: 741-44