- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.230 Thu, 10 Jul 2025, 01:02:47

Recenti Prog Med 2022; 113: 1-4

Accettare gli errori per batterli sul tempo

REBECCA DE FIORE[1]

[1]Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.

Pervenuto il 6 settembre 2022. Non sottoposto a revisione critica esterna alla direzione della rivista.

Riassunto. Con la pubblicazione del rapporto "To err is human", a cura dell'Institute of Medicine statunitense, è cambiato il modo in cui vengono visti gli eventi avversi conseguenti alle cure sanitarie. Un problema non più legato al singolo individuo, ma al sistema sanitario. Da allora i tentativi di individuare metodologie efficaci per ridurre il numero di eventi avversi sono diventati priorità nazionale. Si è sviluppata una cultura del rischio legata al concetto di anticipazione degli eventi, sono stati fatti diversi passi avanti dal punto di vista normativo e si inizia a ragionare su come la tecnologia possa supportare i professionisti nella prevenzione degli errori. Serve però continuare a parlarne soprattutto per aumentare la consapevolezza del problema coinvolgendo anche i cittadini.

Accept mistakes to beat them on time.

Summary. The report "To err is human" by the American Institute of Medicine changed the way adverse events resulting from health care are viewed. A problem no longer linked to the single individual, but to the health system as a whole. Since then efforts to identify effective strategies to reduce the number of adverse events became a national priority. A risk culture linked to the concept of anticipation of the events has developed, several steps forward have been made from a regulatory point of view and a discussion about how technology can support professionals in preventing errors has started. However, it is necessary to continue talking about it to increase awareness by involving citizens as well.

Introduzione

Nel 1999 l'Institute of Medicine statunitense – diventato oggi la National Academy of Medicine – diffondeva il report "To err is human"[1], che ancora adesso viene citato come il più importante contributo alla comprensione e alla presa d'atto della problematica degli eventi avversi conseguenti alle cure sanitarie. Il messaggio chiave – allora estremamente innovativo – era che i problemi che davano origine a errori ed eventi avversi risiedevano nel sistema sanitario e non potevano essere liquidati come l'irresponsabile azione di individui incompetenti. Dopotutto, sbagliare è umano.

Ma è stata anche la prima volta in cui si è compresa l'entità del problema. Secondo il rapporto, infatti, ogni anno negli Stati Uniti per errori non intenzionali commessi da professionisti sanitari erano da registrare tra i 44.000 e i 98.000 decessi. Il report ebbe un impatto immediato dal punto di vista mediatico e in risposta il Congresso degli Stati Uniti decise di finanziare progetti mirati sulla sicurezza dei pazienti fin dall'anno successivo, con l'obiettivo di migliorare la ricerca in questo ambito e individuare metodologie efficaci per ridurre il numero di eventi avversi. Anche in Italia gli ultimi vent'anni hanno testimoniato la costante crescita della consapevolezza circa la sicurezza nell'assistenza sanitaria. Analizzare e imparare dagli eventi avversi e cercare approcci pratici ed efficaci, volti alla prevenzione e alla riduzione del rischio, sono diventati priorità nazionali a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria. Inoltre, la quantità di eventi avversi conseguenti a trattamenti sanitari riveste grande importanza non soltanto per operatori e pazienti ma anche per le ripercussioni economiche che il fenomeno comporta. Basti pensare che negli Stati Uniti il costo degli errori associati ai farmaci supera i 40 miliardi di dollari all'anno[2].

Il risultato di una serie di eventi

Oggi, anche grazie alla pubblicazione di "To err is human", l'errore medico è considerato l'evento conclusivo di una catena di fattori (è famosa la similitudine tra il processo che conduce a un errore e una serie di fette di formaggio Emmenthal attraversata, appunto, del tutto fortuitamente da un evento avverso), nel quale l'individuo che lo ha commesso è solamente l'anello finale e non necessariamente il maggior responsabile. Ed è sicuramente un bene, perché l'idea generale che l'errore sia imputabile unicamente alla persona che lo commette genera due effetti negativi: il primo è che chi commette l'errore tende a nasconderlo e non a dichiararlo spontaneamente; il secondo è che, nella prevenzione degli errori, spesso si ignora la presenza di cause remote. E sono problemi non da poco.

Per questo si può – e si deve – mettere in pratica una serie di misure che possano prevenire e di conseguenza ridurre gli errori. «Dovrebbe partire lo sforzo per l'ulteriore sviluppo e affermazione di una cultura positiva del rischio nella società e soprattutto nelle organizzazioni sanitarie», scriveva sulle pagine di questa rivista Ottavio Nicastro. «Cultura positiva del rischio vuol dire comprendere che la ge-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.230 Thu, 10 Jul 2025, 01:02:47

stione del rischio non è solo la maniera migliore per gestire una crisi, ma la propensione ad anticiparla. Il concetto di rischio è stato sempre legato a quello di anticipazione; considerare nel presente i potenziali accadimenti futuri, per evitare che questi si verifichino o, se l'evento è già accaduto in passato, che questo torni a manifestarsi. E non si tratterebbe di un'anticipazione che viene effettuata solo in modo sporadico e puntiforme, ma di una costante azione collettiva. Si possono anticipare i pericoli solo se la gestione del rischio viene posta in maniera chiara, decisa e coerente al centro dell'attenzione individuale e delle organizzazioni»[3].

Le attività che il Servizio sanitario nazionale può mettere a disposizione dei professionisti sanitari per proteggerli dall'errore sono molteplici. «Tra le altre cose, ad esempio, è fondamentale la rilevazione degli eventi legati alla sicurezza che servono a fare una mappatura dei rischi e a effettuare una corretta pianificazione», spiega Nicastro. «Ci sono anche una serie di attività legate all'analisi di processo, soprattutto quando ci sono cambiamenti organizzativi o clinico-organizzativi. Abbiamo tecnologie che possono essere utilizzate per andare a individuare dove sono i punti critici e intervenire preventivamente».

«In alcuni casi la tecnologia potrebbe venire in aiuto dei professionisti sanitari nel prevenire il rischio di errori», spiega Sergio Pillon, coordinatore della trasformazione digitale della Asl di Frosinone. «La tecnologia è ben accetta se il processo viene reso semplice, ma rigettata se il processo diventa più complicato. La difficoltà, quindi, è il trade-off tra la tecnologia di sicurezza e la facilità d'uso». In un momento in cui si sta lavorando per rendere il sistema sanitario sempre più informatizzato, l'implementazione di strumenti che possano supportare i professionisti nel lavoro quotidiano è una conseguenza inevitabile. Negli ultimi anni diversi studi hanno dimostrato come un incremento avveduto dell'uso della tecnologia nell'assistenza sanitaria, in particolare un supporto alle decisioni cliniche per i professionisti sanitari e il miglioramento dei collegamenti tra i sistemi, potrebbe comportare un'ottimizzazione sostanziale della sicurezza del paziente[4,5]. Del resto, la prospettiva attuale – di recente incentivata anche dalla progressiva traduzione in atti concreti del Piano nazionale di ripresa e resilienza – non solo non intenda prescindere dall'adozione dell'innovazione, ma consideri le tecnologie informatiche come la base dell'ammodernamento dei processi assistenziali.

È stato dimostrato che i sistemi informatizzati che hanno al loro interno un supporto alle decisioni cliniche possono ridurre sostanzialmente i tassi di errori terapeutici[5]. In questa direzione, sono in corso di studio applicazioni complesse di machine learning che potrebbero in futuro consentire di informare proattivamente il sistema sanitario mettendo a sistema i real world data raccolti dal Servizio sanitario nazionale. Sono già operative invece delle soluzioni informatiche che dialogano con i software di gestione delle cartelle cliniche dei pazienti, fornendo al medico un supporto estremamente utile sia in termini di documentazione sintetica per le scelte cliniche, sia di segnalazione (tramite alert informatizzati) di incompatibilità tra diverse terapie/medicinali. Per esempio, è stato recentemente annunciato il lancio sul mercato italiano della soluzione di supporto decisionale per la gestione delle terapie farmacologiche Medi-Span® Clinical APIs della Wolters Kluwer e dei servizi professionali a supporto dell'implementazione e dell'utilizzo delle sue API da parte dei clienti. L'obiettivo di uno strumento del genere è mettere in connessione informazioni avanzate sui pazienti e generare alert all'interno della cartella clinica elettronica, consentendo così agli operatori sanitari di individuare eventuali errori terapeutici e controindicazioni[6]. Il valore aggiunto che uno strumento di questo tipo offre è quindi la possibilità di valutare la terapia farmacologica rispetto alle caratteristiche specifiche di un paziente – età, sesso, patologie pregresse, allergie, altre terapie farmacologiche in essere – che sono di norma contenute nella cartella clinica per generare un minor numero di alert ma particolarmente precisi e focalizzati sul paziente.

Inoltre, partendo dalla consapevolezza che per informare le decisioni sui farmaci sono necessarie informazioni che attingono dalle ultime prove disponibili in letteratura scientifica, un team di quasi 150 professionisti sanitari tra medici, farmacisti, infermieri, lavora per mantenere sempre aggiornati i contenuti. «Non dimentichiamo che molti errori sono dovuti a casi di prescrizione erronea dei farmaci», puntualizza Pillon. «In questo caso bisognerebbe fornire ai professionisti sanitari strumenti aggiornati in base alla letteratura disponibile che gli permettano di fare le scelte nel miglior modo possibile». Uno studio ha stimato che il 39% degli errori gravi occorreva nella fase di prescrizione, il 50% nelle fasi di trascrizione della prescrizione e somministrazione del farmaco e l'11% durante la fase di dispensazione[7].

Prevenire l'errore e valorizzarlo perché non si ripeta

Come scriveva su *Domani* Daniele Coen, medico d'urgenza che ha diretto per 15 anni il Pronto Soccorso dell'Ospedale Niguarda di Milano, «in Italia ogni anno sono circa 30mila le cause per presunti errori medici e di questi quasi il 95% termina con l'assoluzione degli imputati. Bisogna invece investire ancora di più sulla formazione dei medici, con particolare attenzione ai temi della relazione, della comunica-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.230 Thu, 10 Jul 2025, 01:02:47

zione, del ragionamento clinico. Bisogna dare a chi è vittima di un errore alcune cose semplici, ma fondamentali, che troppo spesso non si fanno per il timore che possano influenzare un eventuale ricorso legale. Una spiegazione onesta di quanto è accaduto, delle scuse sincere, la garanzia che l'errore commesso sarà valorizzato per evitare che si ripeta in futuro. La proposta di un equo risarcimento quando sia evidente che si sarebbe potuto fare meglio»[8].

Se da un lato, quindi, negli ultimi vent'anni sono stati fatti dei passi avanti, dall'altro serve continuare a parlarne soprattutto per far prendere consapevolezza del problema coinvolgendo anche i cittadini. La giornata mondiale e nazionale per la sicurezza delle cure che si celebra il 17 settembre di ogni anno rappresenta una preziosa occasione per promuovere collaborazione e sinergia tra cittadini e operatori per promuovere la sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Informazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari. Medi-Span® Clinical APIs è un dispositivo medico con marcatura CE. Leggere attentamente gli avvertimenti e le istruzioni d'uso. In Europa, Medi-Span Clinical APIs è disponibile solo in Belgio e in Italia a partire dal giugno 2022.

BOX
L'importanza degli atti normativi.

«In Italia la storia degli errori medici è stata tracciata anche in base ad atti normativi. Un fatto importante, perché sono pochi i Paesi che hanno una legislazione specifica sul tema»[9], spiega Ottavio Nicastro, coordinatore della Sub Area Rischio Clinico – Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e oggi direttore sanitario dell'Azienda ospedaliero universitaria di Modena. Il 7 aprile 2006 il decreto del Presidente della Repubblica "Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008" pone la gestione del rischio clinico, a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale, tra gli elementi di rilevanza primaria per il successo delle strategie di Governo Clinico. Successivamente, nel 2008, si inizia a tracciare il contributo regionale con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome (PA) concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, con la quale viene posto proprio a carico del livello locale l'impegno a promuovere, tra l'altro, il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza. L'Intesa delinea anche un iniziale assetto della governance della sicurezza, con la previsione di un Comitato strategico nazionale, costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del Comitato Tecnico delle Regioni e PA per la sicurezza del paziente (le cui funzioni sono attualmente svolte dalla Sub Area Rischio Clinico - SARC della Commissione Salute). «Il coordinamento garantito dalla SARC – continua Nicastro – si prefigge di favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie, promuovere il confronto e lo scambio di esperienze e competenze tra le Regioni, proporre tematiche e questioni emergenti a livello locale sulle quali svolgere indagini e approfondimenti». Da allora i passi avanti sono stati diversi. Solo per citarne alcuni, nel 2009 viene istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), con lo scopo di rilevare informazioni relative ai sinistri e agli eventi sentinella, cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario; mentre nel 2016 con la legge di stabilità si inserisce la figura del risk manager. La legge-quadro sul tema, però, è la legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". «La normativa ha avuto l'innegabile merito di porre fortemente il tema all'attenzione non solo degli addetti ai lavori ma dell'intera opinione pubblica, sancendo già all'articolo 1 che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e che tutto il personale deve concorrere al soddisfacimento di questo diritto attraverso le attività di prevenzione», continua Nicastro. La legge, che prevede l'emanazione di decreti attuativi da parte dei Ministeri competenti, ha trovato applicazione in alcune significative parti: l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità, coordinato da Agenas; l'istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che deve essere istituito in ogni Regione e che ha il compito di raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche. La SARC ha fornito il proprio contribuito attraverso l'elaborazione delle "Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", approvate in seduta plenaria dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019, finalizzate a individuarne gli elementi comuni, minimi, condivisi e sostenibili in tutte le realtà.
Altra attività portata avanti dalla SARC è la promozione della misurazione della sicurezza. In questa direzione, uno degli elementi di maggiore importanza è quello relativo alla "quantificazione" degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie[1] e le Regioni, anche attraverso i loro Centri, sono impegnate, insieme alle altre istituzioni nazionali, nella gestione e miglioramento dei flussi informativi. La quantità di eventi avversi conseguenti a trattamenti sanitari riveste grande importanza non soltanto per operatori e pazienti ma anche per le ripercussioni economiche che il fenomeno comporta. Basti pensare che negli Stati Uniti il costo degli errori associati ai farmaci supera i 40 miliardi di dollari all'anno[2].
La SARC ha inoltre posto all'attenzione delle istituzioni nazionali e locali, attraverso il documento "Coinvolgimento ed empowerment del paziente nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure" del settembre 2018, la promozione del fondamentale contributo dei pazienti e dei cittadini come elemento imprescindibile per il successo di qualsiasi programma di sviluppo e miglioramento. In questo contesto, sono stati proprio i coordinamenti tematici (Area Assistenza Ospedaliera e SARC) della Commissione Salute a richiedere nel 2018 al ministro della Salute di istituire nel nostro Paese la "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita". L'istanza è stata accolta e la giornata indetta per il 17 settembre di ogni anno.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.230 Thu, 10 Jul 2025, 01:02:47

Conflitto di interessi: si ringrazia Wolters Kluwer per aver favorito i contatti con alcune delle persone intervistate.

Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press (US), 2000.
2. Tariq RA, Vashisht R, Sinha A, Scherbak Y. Medication Dispensing Errors And Prevention. 2022 Jul 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022.
3. Nicastro O. Da covid-19 una lezione per il futuro della sicurezza delle cure. Recenti Prog Med 2021; 112: 781-2.
4. Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. J Am Med Inform Assoc 2001; 8: 299-308.
5. Bates DW, Gawande AA. Improving Safety with Information Technology. N Engl J Med 2003; 348: 2526-34.
6. Rebelo A. Wolters Kluwer lancia sul mercato italiano una soluzione di nuova generazione nell'ambito del supporto decisionale per la gestione delle terapie farmacologiche. Wolters Kluwer 2022; 7 giugno.
7. Motola D, Montanaro N (a cura di). Prevenire gli errori in terapia. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
8. Coen D. La cultura della colpa non aiuta ad affrontare gli errori medici. Domani 2022; 19 febbraio.
9. Nicastro O. Measure safety at all levels: an opportunity for the development of health risk management system. Recenti Prog Med 2021; 112: 619-22.

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott.ssa Rebecca De Fiore
Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
E-mail: r.defiore@pensiero.it