

Da sempre e per loro stessa intrinseca natura, e per la presenza di innumerevoli fattori interni ed esterni, le attività umane hanno a che fare con la possibilità che si commetta un errore; evento questo con una connotazione sempre negativa e a volte drammatica. In ambito sanitario l'errore assume, in primis per le conseguenze sulla salute e l'alto impatto emotivo ed etico, una valenza ulteriormente accentuata e sovente tale da distorcere la comprensione delle reali dinamiche e di alcuni aspetti del suo stesso significato e, conseguentemente, delle misure oggettivamente più appropriate per prevenirlo. Da tener sempre ben presente inoltre che gli errori non sono solo i pochi che macroscopicamente giungono alla ribalta, a volte non proprio disinteressata, dei media, ma sono molto più numerosi, comprendendo sia quelli che, fortunatamente, non danno luogo a danni ai pazienti sia quelli poco visibili indiretti e/o organizzativi che rimangono circoscritti e predispongono o inducono agli errori clinico-assistenziali.

In altri termini l'errore anche in sanità è un evento concettualmente ineliminabile ed impone, quantomeno eticamente, che vengano sempre messe in atto tecniche corrette per la valutazione e il monitoraggio del rischio che accada, e interventi metodologicamente corretti per ridurlo. Un aspetto, quasi sempre sottovalutato ma di particolare rilevanza in questi tempi di grande scarsità di risorse, è quello delle conseguenze economiche degli errori; conseguenze sia dirette in termini di inefficienza e sprechi (*alias* inappropriata organizzazione e clinica per eccesso), sia indirette relative a un uso alternativo e appropriato ai reali bisogni di quelle stesse risorse. Ciò vale, in vario modo e misura, per tutti gli stakeholder: per il paziente, per i suoi parenti, per chi lo commette, per l'organizzazione in cui si verifica, e per la popolazione generale; il problema reale di tale concetto è che in genere, non vedendone completamente le conseguenze, se ne sottostima frequentemente l'entità e l'importanza.

### Errori e medicina difensiva: quale legame?

Il legame, non sempre evidente ma reale, tra errori e medicina difensiva è che una prescrizione basata sulla medicina difensiva è tecnicamente un errore in quanto o non la si doveva fare oppure non è stata fatta, ma la si doveva fare

(è cioè inappropriata per eccesso o per difetto), ed è quindi anche concettualmente uno spreco.

L'interesse, certamente non recente, per la medicina difensiva deriva principalmente da questi concetti, cui è da aggiungere però un altro importante, fondamentale e diffuso: l'impatto, a volte devastante ma sempre importante, che la medicina difensiva ha su moltissimi operatori sanitari (medici in particolare) e in particolare sui loro comportamenti.

### Il ruolo delle informazioni e l'importanza del contesto e delle relazioni

Nel determinismo generale della medicina difensiva, insieme ad altri fattori, gioca un ruolo assolutamente cruciale e del tutto particolare la qualità delle informazioni di cui dispone chi, coscientemente o no, la mette in atto e di chi, a livello istituzionale, gestionale e professionale, è tenuto a prenderla in considerazione. È infatti sulla qualità (spesso parziale) delle informazioni (veridicità, completezza, accuratezza, tempistica, interpretabilità, fruibilità, etc) che scaturiscono i giudizi e le opinioni e da queste ovviamente i comportamenti che, se non corretti, danno luogo ad altri ulteriori errori, mantenendo e potenziando il circolo vizioso della medicina difensiva.

Altri problematici aspetti direttamente correlati sono la scarsa o assente percezione di queste dinamiche da parte degli operatori sanitari e sulle quali, soprattutto nel momento decisionale, si inseriscono sia il 'vissuto', cioè l'esperienza diretta e indiretta, sia le componenti emozionali, quelle pseudorazionali e quelle mai semplici di contesto.

Su questa base si inseriscono inoltre, con dinamiche solo in parte simili, anche le aspettative non sempre corrette dei pazienti (per esempio, quella in una medicina spesso interpretata come miracolistica e il credere di aver sempre diritto a qualsiasi prestazione sanitaria anche inappropriata) e le emozioni, di per se ben poco razionali, legate ad un evento morboso o, per gli operatori sanitari, al lavorare in un contesto del tutto particolare come quello sanitario. È da questo complesso, poco evidente, interconnesso e dinamico insieme, che scaturiscono le motivazioni principali della medicina difensiva e delle aspettative dei pazienti.

A tutto questo si aggiunga trasversalmente la componente relazionale o meglio la qualità e l'efficacia vera del rapporto

tra medico e paziente; è infatti questo che, molto più spesso di quanto si creda, funge da detonatore a controversie di varia natura ma è anche questo uno degli elementi più cruciali su cui si deve intervenire se si vuole veramente cercare di risolvere il problema della medicina difensiva: informare realmente il paziente sui rischi connessi alle procedure cui viene sottoposto e in modo più ampio, ma non meno importante, condividere in modo non burocratico le scelte che lo riguardano.

Conseguentemente e parallelamente a queste criticità di contesto e relazionali è andata sempre più diffondendosi la pratica della medicina difensiva quale istintivo, grossolano e, in realtà, non efficace strumento di difesa da errori e/o dalle conseguenti, vere o presunte, accuse di averli commessi; il tutto sostanzialmente nella vana speranza di evitare eventuali conseguenze risarcitorie e giudiziarie.

#### Come ridurre il rischio di essere coinvolti in procedimenti penali

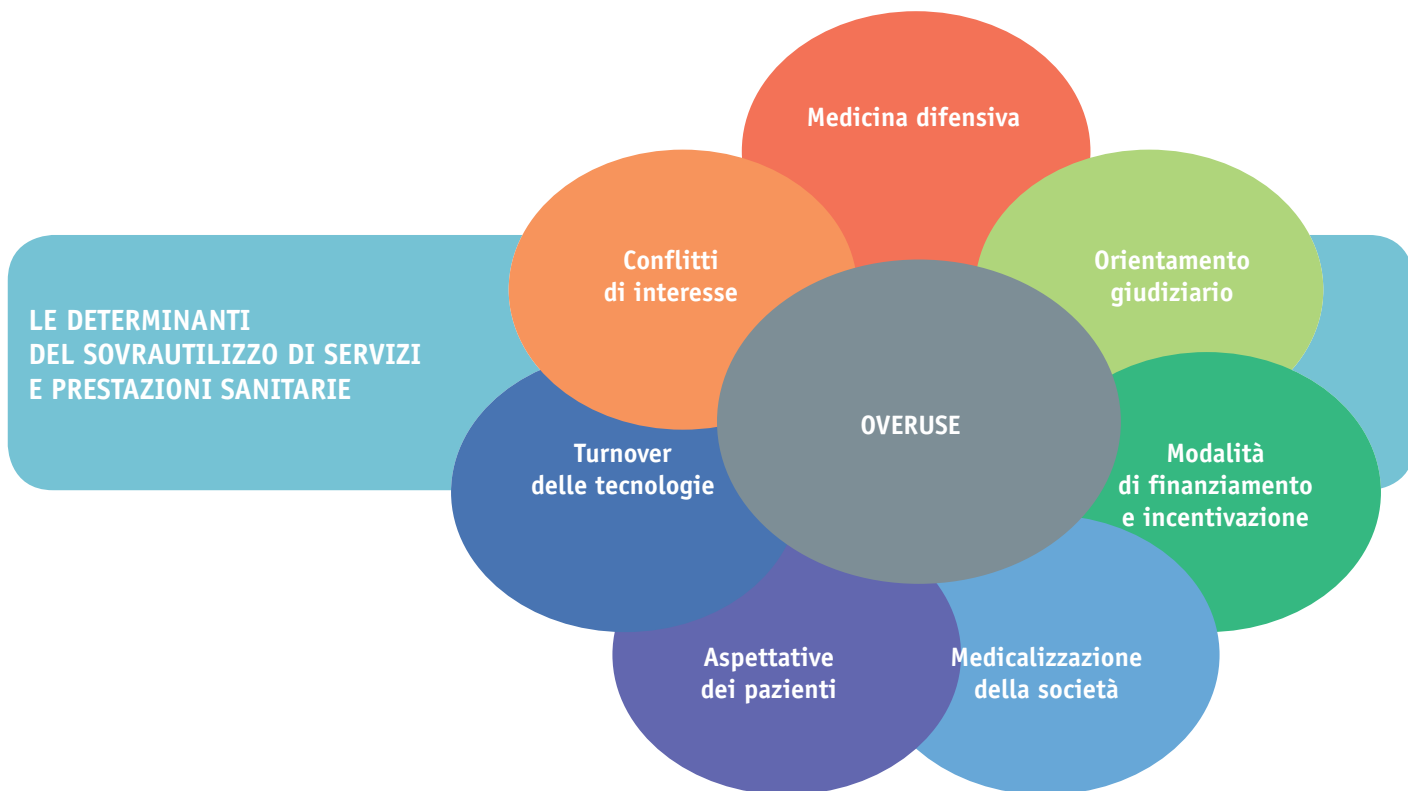
L'equivoco o meglio l'errore di base che dà origine ai comportamenti di medicina difensiva è l'intuitiva convinzione, in realtà opinione soggettiva perché non suffragata da reali

evidenze oggettive, che tali comportamenti aumentino la propria sicurezza, riducendo il rischio di essere coinvolti in procedimenti penali e/o risarcitori.

In realtà la vera, oggettiva e realistica prevenzione del rischio di commettere errori e di essere denunciati può derivare solo dalla messa in atto di sistematiche e appropriate attività di prevenzione degli errori e da una corretta ed esaustiva comunicazione con i pazienti/parenti.

In altri termini la sicurezza degli operatori sanitari può (e deve) solo passare dalla sicurezza dei pazienti. Non si può cioè neppure immaginare di essere "al sicuro" senza che realmente lo siano prima i pazienti; in altri termini gli operatori sanitari corrono meno rischi solo se i pazienti corrono meno rischi; ogni altro approccio è pura illazione emotiva. Concetti basilari questi, ma non sempre conosciuti o veramente recepiti in termini di comportamenti.

Come tutti sanno, o dovrebbero sapere, la valutazione della rischiosità e l'aumento della sicurezza dei pazienti utilizza da tempo una metodologia ben solida e precisa e non può essere (come fa la medicina difensiva) limitata a semplici intuizioni o deduzioni dettate dal buon senso, dall'esperienza o dalle emozioni contingenti. Il problema a volte è che per gli operatori sanitari è spesso più facile adottare comportamenti di medicina



difensiva piuttosto che adottare sistematicamente tecniche di valutazione e di riduzione del rischio. Ciò avviene sovente per ignoranza (nel senso di non conoscere l'esistenza stessa di queste metodologie). Ma la responsabilità non può e non deve però essere a carico dei soli operatori sanitari, che troppo spesso fungono anche da capri espiatori di responsabilità altrui e in particolare di gravi inadempienze gestionali e organizzative di sistema. Una vera e corretta gestione del rischio clinico non è infatti un'attività limitata al singolo operatore sanitario, ma investe in modo sistemico tutta la catena decisionale aziendale (responsabili di Unità Operativa, risk manager, direzioni sanitarie, vertici aziendali) ma anche regionale per gli ineliminabili aspetti programmatori e di verifica.

La sicurezza del tutto presunta e falsa data dalla pratica della medicina difensiva dipende principalmente dal fatto che la sua messa in atto è solo apparentemente razionale e conseguenza di una sempre presente, anche se non sempre cosciente, componente emotiva alla base dei comportamenti difensivi. Di tale diffuso comportamento nel nostro Paese si è parlato molto, ma sovente più sulla base di emozioni contingenti e convinzioni soggettive, dando spesso luogo a variegati opinioni non sempre suffragate da dati sufficientemente oggettivi, recenti, completi e quindi veritieri.

### Inquadrare la medicina difensiva in una corretta prospettiva storica e geografica

Altro problema, peraltro non sempre correttamente percepito, è che spesso mancano o non sono recenti, completi e attendibili i dati in merito all'incidenza del fenomeno nel nostro specifico contesto sanitario nazionale, alle sue cause evidenti e profonde e a tutte le sue conseguenze. Ciò ha delle ricadute importanti sulla percezione del fenomeno a livello di popolazione, sullo stesso versante istituzionale e su quello professionale, contribuendo in tal modo ad aggravare l'entità e le conseguenze del fenomeno.

Storicamente il problema degli errori in ambito sanitario origina negli anni 70 negli Stati Uniti, ma è nel 2000 con il report *To err is human* dell'Institute of Medicine - IOM che si focalizzava fortemente l'attenzione del mondo sanitario e della popolazione generale sulla sicurezza della sanità. Negli Stati Uniti venivano infatti stimati da 44.000 a 98.000 i morti ogni anno a causa degli errori medici. Questi dati sono stati successivamente proiettati nella realtà italiana, commettendo un palese errore metodologico, e comunicati ai media senza

tener conto del nostro specifico contesto e in particolare delle profonde differenze culturali, organizzative e normative tra i due sistemi sanitari.

Nel nostro Paese il risultato è stato di creare nella popolazione e negli stessi operatori sanitari opinioni sovente falsate e non oggettive in merito all'entità del fenomeno e alla rischiosità delle strutture sanitarie; ciò ha contribuito all'ulteriore deterioramento del rapporto medico paziente e del clima lavorativo, diffondendo sempre di più il fenomeno della medicina difensiva e aumentando, spesso paradossalmente, il rischio di errori. L'aumento costante e prevedibile del contenzioso medico-legale tra pazienti/parenti e istituzioni/professionisti sanitari è una delle conseguenze e uno degli indicatori più rappresentativi di questa condizione.

Elemento cardine delle prestazioni sanitarie definite come difensive è la loro inappropriata, cioè prestazioni erogate senza sufficienti evidenze scientifiche e quindi non dovute e non necessarie. Partendo dal concetto che una prestazione sanitaria non difensiva in genere dovrebbe essere appropriata, un'azione/non azione sanitaria connotata come difensiva è da considerarsi inappropriata per eccesso o per difetto (o positiva/negativa). Da qui il concetto che la *medicina difensiva positiva* (inappropriata per eccesso) rientra anche nel concetto di 'spreco', mentre la *medicina difensiva negativa* (inappropriata per difetto) non è uno spreco, ma una prestazione 'dovuta' in termini di evidenze scientifiche e quindi un costo dovuto. La sommatoria tra medicina difensiva positiva (preponderante) e negativa (minoritaria) offre l'impatto economico della medicina difensiva in generale. L'entità del problema anche in Italia è sicuramente rilevante; i dati oggettivi sono però scarsi, parziali e non recenti; la percezione, come detto, spesso distorta e con una diffusa, forte e condizionante componente emotiva tale da farne uno dei principali elementi 'etiologici' della medicina difensiva.

### Comprendere il problema e trovare le soluzioni

L'approccio per una corretta comprensione del problema e per una sua soluzione razionale e duratura non può quindi che essere sistemico e pertanto non può prescindere da una conoscenza più approfondita delle sue molte cause, delle loro complesse *dinamiche* e *interrelazioni* e delle molteplici e gravi *conseguenze*.

Quando si verifica un grave evento avverso, le *conseguenze* possono coinvolgere tre tipi di vittime:

- *prima vittima*: è ovviamente il paziente e la famiglia coinvolta;
- *seconda vittima*: è il personale sanitario coinvolto (in termini di vissuto e del conseguente cambiamento dei comportamenti professionali e non solo);
- *terza vittima*: è la stessa organizzazione sanitaria (in termini di ripercussioni negative sia sul personale, sia sull'organizzazione, sia di tipo economico); tale aspetto è, nonostante il verosimilmente notevole impatto sull'efficienza e sull'efficacia, molto poco conosciuto e quasi mai sinora è stato preso in adeguata considerazione.

Le conseguenze dei comportamenti difensivi possono essere di varia natura, ma hanno quasi sempre un'importante valenza emotiva e per questo sovente innescano una spirale negativa in termini di reattività, atteggiamenti clinici, organizzativi e gestionali: l'essere coinvolti in un vero o presunto grave evento avverso cambia, in genere negativamente, i comportamenti dei pazienti o dei loro familiari, degli operatori sanitari e a volte anche delle stesse organizzazioni sanitarie. La natura e gli esiti di questi comportamenti non sono sempre evidenti, spesso non sono tecnicamente corretti e sono solo apparentemente razionali; il tutto dà luogo ad una pericolosa falsa sicurezza.

Conoscere le cause, le dinamiche e il reale impatto del fenomeno ha quindi rilevanza cruciale nella scelta delle azioni migliori da mettere in atto per contrastare il problema.

### Lo studio pilota di Agenas

Alla luce di quanto esposto, l'obiettivo dello studio pilota di Agenas è stato quello di sperimentare e validare una metodologia di valutazione e analisi del fenomeno medicina difensiva al fine di mettere a disposizione delle istituzioni nazionali e regionali lo strumento, estendendo successivamente tale analisi e valutazione su tutto l'ambito nazionale e/o regionale. Il fine, oltre a quello di acquisire informazioni preliminari in merito all'incidenza della medicina difensiva nelle nostre strutture sanitarie, è quello di definire con più precisione le sue cause e le sue dinamiche per migliorare la gestione degli interventi finalizzati al suo contrasto.

Nella letteratura primaria internazionale sono disponibili innumerevoli e differenti tipologie di studi originali sul tema della medicina difensiva. Tuttavia essi sembrerebbero



### SEI SEMPLICI (MA RILEVANTI) ABITUDINI CHE I MEDICI OSPEDALIERI DOVREBBERO ADOTTARE

Chiedere il permesso e aspettare la risposta prima di entrare nella stanza del ricoverato

Presentarsi mostrando il cartellino identificativo

Stringere la mano del/la paziente

Sedersi, sorridere

Spiegare brevemente il proprio ruolo nello staff medico

Chiedere al/la paziente come si sente e come procede la sua degenza in ospedale

Modificata da: Kahn MW, Etiquette-Based Medicine, N Engl J Med 2008; 358:1988-1989

basarsi su limitate evidenze e pertanto, allo stato attuale, non è possibile determinare da essa conclusioni diffusamente estensibili sull'entità globale, le reali cause, e neppure sui costi del fenomeno nel nostro Paese.

### Progetto e risultati

Il Progetto *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*, realizzato da Agenas con un finanziamento della Ricerca corrente del Ministero della Salute, parte dalla ricerca di una corretta definizione di medicina difensiva così come intesa dalla letteratura internazionale.

Sono stati quindi posti come riferimento di base dei Quesiti

di ricerca coerenti con gli obiettivi del progetto e su questi è stata analizzata e sintetizzata tutta la relativa letteratura internazionale.

È stato quindi progettato e realizzato un Questionario allineato, anche per la confrontabilità dei dati, con detta letteratura.

Il questionario è stato somministrato con tecnologia web-based e su base volontaria agli operatori sanitari di quattro Regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria); la numerosità del campione ottenuto è significativa per gli obiettivi e lo scopo del progetto (validazione del modello di valutazione della medicina difensiva).

Sono stati quindi elaborati i dati e costruito un report.

Gli obiettivi e gli output del Progetto sono stati raggiunti.

Il questionario, tarato sulla letteratura internazionale e composto da 71 item, è stato somministrato, previa sperimentazione, su base volontaria e anonima in quattro Regioni scelte per distribuzione geografica (Lombardia, Umbria, Marche e Sicilia), cui hanno risposto 1484 medici (60% ospedalieri, 20% ambulatoriali, 11% DEA/PS, 8% laboratorio e servizi tecnici) di 38 specialità.

Il 58% dei rispondenti ha dichiarato di aver esercitato attività di medicina difensiva nell'ultimo anno. L'azione prevalente è stata la richiesta non necessaria di esami strumentali e di laboratorio (entrambi al 33%) e di visite specialistiche (16%).

Il 6% di chi pratica medicina difensiva riferisce di non fornire, per motivi difensivistici, cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze, mentre il 4% riferisce per gli stessi motivi di evitare di assistere pazienti ad alto rischio di complicanze. Dell'intero campione il 93% ritiene che la medicina difensiva è destinata ad aumentare.

Per quanto riguarda le cause, il 31% del campione ritiene che la causa principale sia la legislazione sfavorevole al medico, il 28% il rischio di essere citato in giudizio, il 14% lo sbilanciamento del rapporto medico paziente e in particolare le eccessive pressioni e aspettative del paziente e dei familiari.

Interessante notare che il 25% dei medici che praticano la medicina difensiva non ritiene di averne tratto giovamento e che il 69% lo ritiene un fattore limitante la propria professione.

Fa invece molto riflettere il dato che il 42% degli intervistati ritenga che la medicina difensiva distraga dall'obiettivo primario della centralità del paziente e che il 19% pensi che incrementi il rischio per gli assistiti. Il 14% dei medici

intervistati ritiene invece che la medicina difensiva migliori le condizioni del paziente perché (nel 40% dei casi) il paziente crede di essere meglio curato.

Il 64% dei medici ritiene che aver assunto comportamenti di medicina difensiva abbia ridotto il rischio di incorrere in procedimenti legali e il 34% che sia stato ininfluente e solo il 2% che abbia aumentato tale rischio.

Non sono state riscontrate differenze di opinione suddividendo le risposte per fasce di età.

L'86% dei medici che praticano medicina difensiva ritiene che abbia aumentato i costi e il 14% che non abbia influito.

Per quanto riguarda l'impatto economico, la medicina difensiva incide sui costi del Servizio Sanitario Nazionale per il 10,5% circa per una cifra pari a 10 miliardi di euro, cifra in linea con altre precedenti ricerche italiane. Tale cifra rappresenta la stima dei costi diretti sulla base della sovrapprescrizione delle varie tipologie di prestazioni dovute a medicina difensiva (in ordine decrescente: farmaceutica, visite specialistiche, esami di laboratorio e esami strumentali). A questi sono da aggiungere i costi indiretti della medicina difensiva negativa (tempo del personale, aumento della lunghezza della degenza, aumento dei tempi delle liste di attesa, etc). Importante tener presente che, ai fini del risparmio di risorse, non è pensabile ritenerlo di 10 miliardi di euro in quanto la parte oggettivamente aggredibile con interventi efficaci di miglioramento è sicuramente molto minore e oggettivamente limitata a quelle prestazioni che hanno evidenza scientifica forte e inconfutabile di non appropriatezza.

Secondo gli intervistati, gli interventi organizzativi principali che dovrebbero essere messi in atto per controllare il fenomeno della medicina difensiva sono: riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale (47%), maggiore interessamento da parte dell'opinione pubblica (19%), incentivi per le performance mediche positive (17%), maggior supporto da parte delle aziende (14%). Gli interventi professionali ritenuti importanti sono: aderenza alle evidenze scientifiche e aggiornamento (17%); migliore comunicazione con il paziente (16%).

Come visto, lo studio – pur non dando risultati assoluti – fornisce importanti informazioni per la conoscenza del problema e per individuare interventi mirati al suo contenimento. Molto utile sarebbe l'applicazione di questo strumento a tutto il territorio nazionale.

**Quinto Tozzi**

*Cardiologo, Roma*