



GUIDA PRATICA

Governare la complessità

**modelli organizzativi,
rischio clinico e sostenibilità
nel Sistema Sanitario Nazionale**

**Dalla riforma del 1978
alle sfide del PNRR**

**Dott. Fortunato Crea
e Dott.ssa Caterina Lochiatto**

Governare la complessità: modelli organizzativi,
rischio clinico e sostenibilità nel Sistema Sanitario
Nazionale

Dalla riforma del 1978 alle sfide del PNRR

Sommario

Governare la complessità: modelli organizzativi, rischio clinico e sostenibilità nel Sistema Sanitario Nazionale	1
Introduzione.....	5
Capitolo 1 — Il sistema sanitario: principi e modelli teorici	7
1.1 Confronto internazionale.....	7
1.2 Modello Beveridge e modello Bismarck.....	7
1.3 Principi fondanti: universalità, equità, solidarietà	8
1.4 New Public Management e sanità	8
1.5 Verso una nuova governance pubblica	9
Capitolo 2 — L'organizzazione del sistema sanitario italiano	10
Le origini pre-repubblicane (1861-1978).....	10
2.1 Dalla mutualità al SSN	10
2.2 L'aziendalizzazione (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche)	11
2.3 Struttura istituzionale: i tre livelli.....	12
2.4 Federalismo sanitario	12
2.5 I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)	12
2.6 Finanziamento del SSN	13
Capitolo 3 — Governance e modelli organizzativi	15
3.1 La governance nelle aziende sanitarie.....	15
3.2 Clinical governance: qualità e sicurezza.....	15
Approfondimento: la responsabilità medica e sanitaria dopo la Legge Gelli	16
Sintesi Legge Gelli-Bianco.....	19
3.3 Modelli organizzativi delle aziende sanitarie.....	19
3.4 Programmazione e controllo direzionale.....	20
3.5 Management sanitario: ruoli e competenze	20
3.6 Governance regionale e piani sanitari	20
Capitolo 4 — Efficienza, qualità e sostenibilità.....	21
4.1 Efficienza allocativa e tecnica	21
4.2 Valutazione della performance.....	21

4.3 Qualità: accreditamento e certificazione.....	21
4.4 Sostenibilità economico-finanziaria.....	22
4.5 PNRR e Missione 6.....	22
Capitolo 5 — Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente.....	26
5.1 Risk management.....	26
5.2 Approfondimento: la gestione del rischio clinico — concetti, strumenti e cultura organizzativa	26
5.3 Approfondimento: la gestione strategica del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie.....	35
5.4 Approfondimento: la mappatura del rischio clinico aziendale.....	38
5.5 Approfondimento: gli strumenti per la gestione del rischio clinico.....	40
5.6 Approfondimento: i casi aziendali di gestione del rischio clinico.....	43
5.7 Il rischio infettivo: le infezioni correlate all'assistenza (ICA)	45
5.8 Sicurezza del farmaco e riconciliazione terapeutica.....	46
5.9 Il rischio in emergenza-urgenza e nei maxi-eventi	47
5.10 Burn-out e rischio psicosociale degli operatori	47
5.11 Visualizzare il rischio: il modello delle barriere allineate	48
5.12 Come le organizzazioni reagiscono al rischio: la tipologia di Westrum	49
5.13 L'elenco ministeriale degli eventi sentinella e il sistema SIMES	50
5.14 Le caratteristiche di un sistema di incident reporting efficace.....	51
5.15 Tre esperienze internazionali di coinvolgimento del paziente	51
Capitolo 6 — Innovazione e sfide future.....	53
6.1 Digital health.....	53
Esempi concreti italiani di AI / digital health.....	53
6.2 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.....	53
6.3 Intelligenza artificiale in sanità.....	54
6.4 Riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022).....	54
6.5 Case della Comunità e nuova medicina territoriale	55
6.6 Sfide demografiche ed epidemiologiche.....	55
Conclusioni.....	56
Bibliografia.....	57

Letteratura scientifica e manualistica	57
Riferimenti normativi.....	58

Introduzione

Il SSN, nato nel 1978, è oggi uno dei pilastri della Repubblica italiana perché garantisce a tutti i cittadini cure sanitarie eque e complete. Dopo quasi cinquant'anni di attività, però, il sistema mostra segni di affaticamento dovuti a più fattori che agiscono insieme: la popolazione che invecchia, l'aumento di persone con più patologie croniche contemporaneamente, tecnologie mediche sempre più avanzate e costose, e differenze marcate nella capacità gestionale tra una Regione e l'altra.

Capire come sono organizzate e governate le aziende sanitarie pubbliche non è quindi un tema puramente tecnico-burocratico: da un'organizzazione efficace dipendono l'accesso alle cure, la loro appropriatezza e la sicurezza dei pazienti. Una cattiva governance produce sofferenza evitabile e spreco di denaro pubblico.

Il lavoro analizza in modo organico gli aspetti organizzativi e di governance del SSN, guardando in particolare a efficienza gestionale, qualità delle cure e sostenibilità economica, mettendo insieme strumenti presi dall'economia aziendale, dal diritto, dalle scienze dell'organizzazione e dalla sanità pubblica.

La guida è divisa in sei capitoli: il primo confronta i modelli sanitari internazionali e le teorie organizzative (a partire dal New Public Management degli anni '90); il secondo ripercorre la storia del SSN italiano fino all'aziendalizzazione avviata nel 1992; il terzo esamina i modelli di governance e le strutture organizzative delle aziende sanitarie; il quarto tratta efficienza, qualità e sostenibilità economica dei servizi sanitari; il quinto approfondisce la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, con una rassegna di strumenti operativi e casi aziendali; il sesto guarda alle sfide future, in particolare la digitalizzazione spinta dal PNRR e la riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022). Le conclusioni riassumono i risultati principali.

Il metodo utilizzato è la ricerca bibliografica e documentale, insieme all'analisi delle norme vigenti e di documenti ufficiali (piani sanitari, rapporti ministeriali, materiali OCSE e OMS), privilegiando fonti aggiornate e pertinenti al contesto italiano ma senza trascurare i confronti internazionali.

Nota sull'intento del lavoro. Questo testo nasce come guida pratica di sintesi, non come trattazione accademica esaustiva né come tesi di ricerca originale. L'obiettivo non è coprire in modo sistematico ed esaustivo ogni aspetto normativo o gestionale del SSN, né sostituirsi ai manuali specialistici già disponibili sui singoli temi (in particolare sulla gestione del rischio clinico, dove esistono opere più approfondite e tecniche), ma offrire a chi si avvicina per la prima volta a questi temi — studenti, operatori sanitari, chi si prepara a un concorso o a un colloquio — un quadro d'insieme chiaro, aggiornato e collegato, che aiuti a orientarsi tra i concetti principali prima di eventuali approfondimenti specialistici. Per questo motivo il testo privilegia la chiarezza espositiva e i collegamenti tra i temi rispetto alla completezza bibliografica in senso stretto, ed è pensato per essere consultato per capitoli, secondo l'esigenza del momento, più che letto necessariamente in sequenza.

L'idea di fondo del lavoro è che il miglioramento del SSN non dipenda solo da nuove risorse economiche, ma soprattutto da un investimento reale nella qualità della governance e nella capacità

organizzativa delle strutture sanitarie, dato che le differenze territoriali nella qualità dei servizi restano ancora molto marcate in Italia.

Capitolo 1 — Il sistema sanitario: principi e modelli teorici

1.1 Confronto internazionale

Secondo l'OMS, un sistema sanitario è l'insieme di organizzazioni, istituzioni e risorse dedicate a produrre interventi per la salute. Dietro questa definizione semplice si nasconde però una grande varietà di soluzioni istituzionali e finanziarie che i vari Paesi hanno costruito nel tempo: non esiste un modello valido ovunque, perché ciascun sistema riflette la propria storia, i propri valori e le proprie risorse.

La distinzione classica (Beveridge/Bismarck) contrappone i sistemi finanziati con la fiscalità generale a quelli basati su assicurazioni legate al lavoro; a questi si aggiunge il modello a prevalenza di mercato privato (tipicamente gli USA prima della riforma sanitaria del 2010). Nella pratica, molti sistemi combinano elementi di più modelli.

In Europa, un rapporto OMS degli anni '90 (Saltman e Figueras) aveva individuato alcune tendenze comuni: introduzione di meccanismi di mercato interno, separazione tra chi acquista e chi produce prestazioni, rafforzamento delle cure primarie, decentramento decisionale e maggiore tutela dei pazienti — tendenze che hanno influenzato anche le riforme italiane.

Un tratto comune ai Paesi ricchi è la spesa sanitaria crescente rispetto al PIL, spinta da tre fattori: invecchiamento demografico, innovazione tecnologica/farmacologica (più efficace ma più costosa) e il cosiddetto “effetto Baumol”, cioè la difficoltà di aumentare la produttività in settori ad alta intensità di lavoro come la sanità, a differenza di altri comparti economici.

1.2 Modello Beveridge e modello Bismarck

Il modello Beveridge (dal nome dell'economista britannico) si basa su finanziamento fiscale, copertura universale, strutture pubbliche e personale medico dipendente o convenzionato con lo Stato; il suo prototipo è l'NHS britannico (1948), modello seguito anche da Italia, Spagna, Portogallo e Paesi nordici.

Il modello Bismarck nasce dalle assicurazioni sociali tedesche di fine '800: la copertura è garantita da casse malattia finanziate da contributi di lavoratori e datori di lavoro, con intervento statale per chi ne è escluso. Lo seguono Germania, Francia, Austria, Belgio, Paesi Bassi, Giappone e vari Paesi latinoamericani.

Oltre al finanziamento, i due modelli differiscono nella governance: nel modello Beveridge lo Stato controlla direttamente; nel modello Bismarck i fondi mutualistici hanno più autonomia e contano molto le negoziazioni tra assicuratori ed erogatori. Non c'è comunque prova scientifica solida che un modello sia sistematicamente migliore dell'altro: conta molto la qualità della gestione, non solo l'architettura finanziaria.

1.3 Principi fondanti: universalità, equità, solidarietà

Nonostante le differenze, i sistemi sanitari delle democrazie occidentali condividono tre principi di fondo:

- **Universalità:** ogni persona ha diritto alle cure indipendentemente dalla propria condizione. In Italia questo principio discende dall'art. 32 della Costituzione, richiamato dalla legge 833/1978.
- **Equità:** non basta il diritto formale; le disuguaglianze effettive nell'accesso alle cure (per reddito, residenza, ecc.) vanno ridotte al minimo. Si distingue equità orizzontale (stesso trattamento per stesso bisogno) ed equità verticale (trattamento proporzionato al bisogno).
- **Solidarietà:** riguarda il finanziamento — chi ha di più contribuisce di più, chi ha più bisogno riceve più copertura, distribuendo il rischio sanitario sull'intera collettività invece che sul singolo.

I principi fondanti del SSN

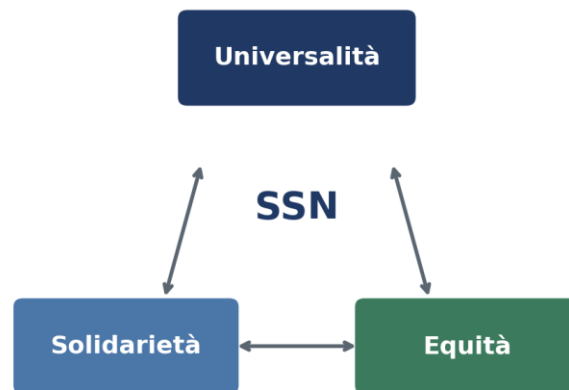


Figura — I principi fondanti del SSN: universalità, equità, solidarietà.

1.4 New Public Management e sanità

Dagli anni '80 la crisi dei modelli burocratici tradizionali ha portato al New Public Management (termine coniato da Hood nel 1991): un insieme di approcci che porta nel settore pubblico logiche private, come l'attenzione ai risultati più che alle procedure, la concorrenza interna, la separazione tra chi decide e chi opera, l'autonomia manageriale e la centralità dell'utente.

In sanità questo ha portato alla cosiddetta "aziendalizzazione": le vecchie USL sono diventate aziende con personalità giuridica propria, autonomia gestionale e responsabilità sui risultati economico-finanziari.

Tra gli effetti positivi: contabilità economico-patrimoniale, budget come strumento gestionale, controllo di gestione, Balanced Scorecard sanitaria, clinical governance. Tra le criticità: rischio di trattare la salute come mero costo, frammentazione dei percorsi di cura per eccessiva specializzazione, minore attenzione alle fasce fragili, sottovalutazione dei benefici collettivi di un sistema equo.

Il dibattito accademico più recente propone di superare il NPM con approcci come la “New Public Governance” o il “Public Value Management”, che recuperino responsabilità pubblica, partecipazione democratica e coinvolgimento dei cittadini, senza però rinunciare agli strumenti manageriali utili.

1.5 Verso una nuova governance pubblica

Il concetto di “governance” indica che il governo delle organizzazioni complesse non si riduce all’alternativa mercato/gerarchia né alla semplice applicazione di tecniche manageriali private: si tratta di costruire relazioni tra soggetti diversi (Stato, enti locali, privati, cittadini) per obiettivi che nessuno raggiungerebbe da solo.

Applicata alla sanità, la governance comprende almeno quattro livelli: istituzionale (rapporti tra Stato, Regioni, enti locali), aziendale (indirizzo e controllo dentro le singole aziende), clinica (qualità e sicurezza delle cure tramite responsabilizzazione dei professionisti) e dei network tra soggetti sanitari e sociali diversi. Questi quattro livelli guidano l’analisi dei capitoli successivi.

Capitolo 2 — L'organizzazione del sistema sanitario italiano

Le origini pre-repubblicane (1861-1978)

Dall'Unità d'Italia al fascismo. Le radici del SSN risalgono all'Unità d'Italia (1861), quando servì armonizzare le normative sanitarie dei vari stati preunitari. Nel 1866, con l'annessione del Veneto, vennero estese anche a questa regione le norme piemontesi, incluso un editto del 1836 che regolava le Opere Pie (istituzioni caritatevoli per l'assistenza ai poveri), garantendo loro una certa autonomia ma sotto controllo statale, in particolare contabile.

Nel 1888 una legge separò il settore delle Opere Pie da quello sanitario all'interno del Ministero dell'Interno, creando il Consiglio Superiore della Sanità e la Direzione Generale della Sanità Pubblica, con Uffici Sanitari Provinciali (sotto i Prefetti) e Comunali. Nel 1890 la “Legge Crispi” trasformò le Opere Pie in Istituzioni Pubbliche di Beneficenza, segnando il passaggio da una logica di beneficenza a una di vera assistenza.

Durante il fascismo la sanità pubblica si sviluppò ulteriormente: un decreto del 1923 rafforzò il controllo dei Prefetti su ospedali e strutture assistenziali; nel 1934 fu emanato il primo Testo Unico delle Leggi Sanitarie, rimasto in vigore fino al 1978. Nel 1937 le vecchie Congregazioni di Carità furono sciolte e le loro funzioni passarono agli Enti Comunali di Assistenza (attivi fino agli anni '60). In questo periodo nacquero anche servizi specialistici territoriali (come i consorzi antitubercolari) e le “mutue”, enti assicurativi per specifiche categorie di lavoratori, finanziati da contributi di lavoratori e datori di lavoro.

Dal dopoguerra al 1978. Nel 1958 fu istituito il Ministero della Sanità, separando definitivamente le competenze sanitarie da quelle dell'Interno; il sistema restava però frammentato, basato su mutue che coprivano solo chi era assicurato — il vuoto che la legge 833/1978, ricostruita nel dettaglio al paragrafo seguente, avrebbe colmato.

Il contributo di Tina Anselmi. Tina Anselmi, prima donna Ministro (del Lavoro dal 1976 al 1978, poi della Sanità dal 1978 al 1979), ebbe un ruolo decisivo nella nascita del SSN: guidò il percorso legislativo che portò alla legge 833/1978, superando le resistenze di diversi gruppi di interesse e convincendo il Parlamento dell'importanza di un sistema sanitario universale, coerente con i principi costituzionali di uguaglianza e solidarietà.

2.1 Dalla mutualità al SSN

Prima del SSN, la sanità italiana era frammentata tra varie casse mutue, ciascuna dedicata a categorie diverse di lavoratori, con livelli di tutela molto diseguali: chi lavorava nell'agricoltura o come autonomo in settori meno organizzati aveva una copertura molto più debole rispetto ai dipendenti di grandi aziende o della pubblica amministrazione.

La legge 833/1978¹ ha superato questo sistema istituendo il SSN, definito come l'insieme di funzioni, strutture e attività dedicate a promuovere, mantenere e recuperare la salute di tutta la popolazione, senza distinzioni, garantendo parità di trattamento (art. 1). I principi fondanti — universalità, globalità, equità — si richiamano all'art. 32 della Costituzione. Il sistema fu organizzato su base regionale, con le Unità Sanitarie Locali (USL) come enti operativi legati a Comuni e Consorzi di Comuni, finanziati dal Fondo Sanitario Nazionale (fiscaltà generale).

Nella pratica, però, le USL — governate politicamente tramite comitati locali — si rivelarono poco efficienti e soggette a ingerenze politiche, con una spesa sanitaria in forte crescita negli anni '80 e conseguenti disavanzi regionali, senza che le disparità territoriali si riducessero davvero.

2.2 L'aziendalizzazione (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche)

Il D.lgs. 502/1992² ("riforma bis") ha trasformato le USL in Aziende Sanitarie Locali (ASL) e ha creato le Aziende Ospedaliere (AO) autonome, dotate di personalità giuridica pubblica e responsabilità sui risultati. Al vertice fu posto il Direttore Generale, nominato dalla Regione, con ampi poteri gestionali e responsabile del raggiungimento degli obiettivi previsti dal proprio contratto — un modo per superare la debolezza della vecchia governance politico-consiliare.

Fu introdotta anche la separazione tra chi acquista prestazioni (le ASL, per conto degli assistiti) e chi le produce (strutture interne o soggetti accreditati, pubblici e privati), ispirata al "mercato interno" del NHS britannico. In Italia questo meccanismo ha funzionato in modo meno incisivo del previsto: la concorrenza tra erogatori è rimasta debole, mentre sono cresciuti gli accordi di accreditamento e le contrattazioni con i privati.

Il D.lgs. 229/1999³ ("riforma ter" o Riforma Bindi) ha corretto alcune distorsioni: più peso alla programmazione regionale, obbligo di coordinamento tra ASL e Comuni per l'integrazione socio-sanitaria, nuovi requisiti di accreditamento per i privati, e il finanziamento delle ASL basato sulla "quota capitaria" (in base alla popolazione servita, non alle prestazioni storiche).

¹ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, «Istituzione del servizio sanitario nazionale», G.U. n. 360 del 28 dicembre 1978.

² Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, «Riordino della disciplina in materia sanitaria», G.U. n. 305 del 30 dicembre 1992, S.O.

³ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale», G.U. n. 165 del 16 luglio 1999, S.O.

2.3 Struttura istituzionale: i tre livelli

- **Livello statale:** indirizzo e programmazione tramite Piano Sanitario Nazionale, definizione dei LEA e ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale, con Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e AGENAS come attori principali.
- **Livello regionale:** dopo la riforma costituzionale del 2001 (Titolo V), la sanità è materia concorrente Stato-Regioni; le Regioni pianificano, ripartiscono risorse, nominano i Direttori Generali, contrattano con i privati accreditati e governano l'accesso alle cure. Questo ha portato a forti differenze regionali nei modelli organizzativi e nelle performance.
- **Livello aziendale:** ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie e IRCCS. Le ASL garantiscono l'assistenza sul territorio (medicina di base, specialistica ambulatoriale, salute mentale, dipendenze, materno-infantile, igiene pubblica) e comprano prestazioni ospedaliere da altri; il numero e le dimensioni delle ASL variano molto da Regione a Regione. Le Aziende Ospedaliere si concentrano su prestazioni complesse e (nel caso universitario) su didattica e ricerca, finanziate tramite tariffe a prestazione (sistema DRG).

2.4 Federalismo sanitario

L'autonomia regionale permette di adattare i servizi ai bisogni locali e di sperimentare soluzioni innovative, ma genera anche rischi di frammentazione, disparità tra territori e mobilità sanitaria (i noti flussi di pazienti dal Sud verso il Centro-Nord).

Il riparto del Fondo Sanitario Nazionale tra Regioni, basato sulla “quota capitaria pesata” (che tiene conto di età e condizioni socioeconomiche), è oggetto di continue trattative. I “Piani di Rientro” (dal 2004) hanno imposto un controllo statale rafforzato su Regioni in grave crisi finanziaria (Lazio, Campania, Calabria, Sicilia), con commissariamenti che hanno spesso avuto effetti negativi su qualità e accesso ai servizi.

2.5 I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

I LEA garantiscono un nucleo uniforme di prestazioni su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla Regione di residenza. Definiti dal D.lgs. 229/1999 e aggiornati dal DPCM 2017 secondo criteri di efficacia, appropriatezza e sicurezza, si dividono in tre aree: assistenza collettiva (igiene pubblica, prevenzione), assistenza distrettuale (medicina di base, specialistica, assistenza domiciliare/residenziale) e assistenza ospedaliera (ricoveri, pronto soccorso, lungodegenza).

Il rispetto dei LEA viene monitorato tramite la “Griglia LEA”, che rivela ancora oggi disparità marcate tra Regioni, specialmente al Sud, in ambiti come l'assistenza domiciliare agli anziani, la salute mentale e la prevenzione.

Il ciclo di governo dei LEA

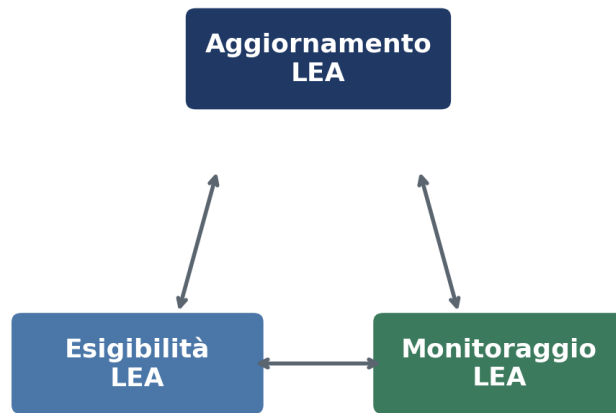


Figura — Il ciclo di governo dei Livelli Essenziali di Assistenza.

2.6 Finanziamento del SSN

Il SSN si finanzia principalmente con la fiscalità generale (addizionale IRPEF regionale, IRAP sanitaria, trasferimenti statali), più il ticket a carico dei cittadini (con esenzioni per reddito o patologia).

La spesa sanitaria pubblica italiana resta sotto la media OCSE (circa il 6,3% del PIL contro il 7% medio), soprattutto per i tagli del periodo 2010-2019, che hanno ridotto personale, tecnologie e aumentato le liste d’attesa. La pandemia ha spinto nuovi investimenti, culminati nei circa 15,6 miliardi di euro destinati dal PNRR alla Missione 6 “Salute” — il più grande investimento sanitario degli ultimi decenni.

Spesa sanitaria pubblica: Italia vs media OCSE

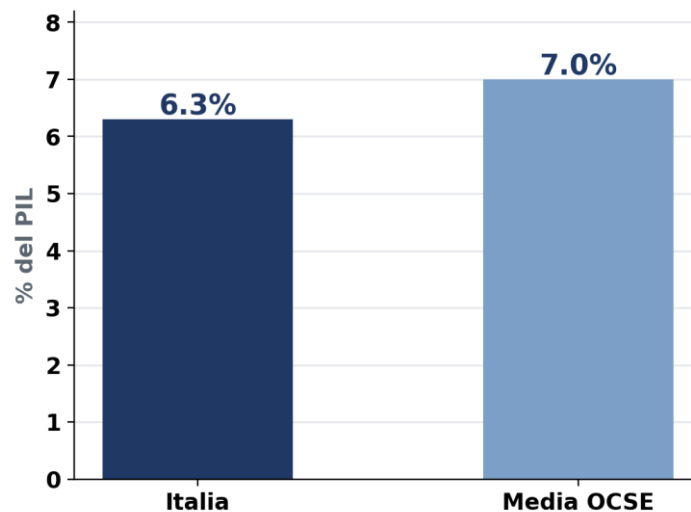
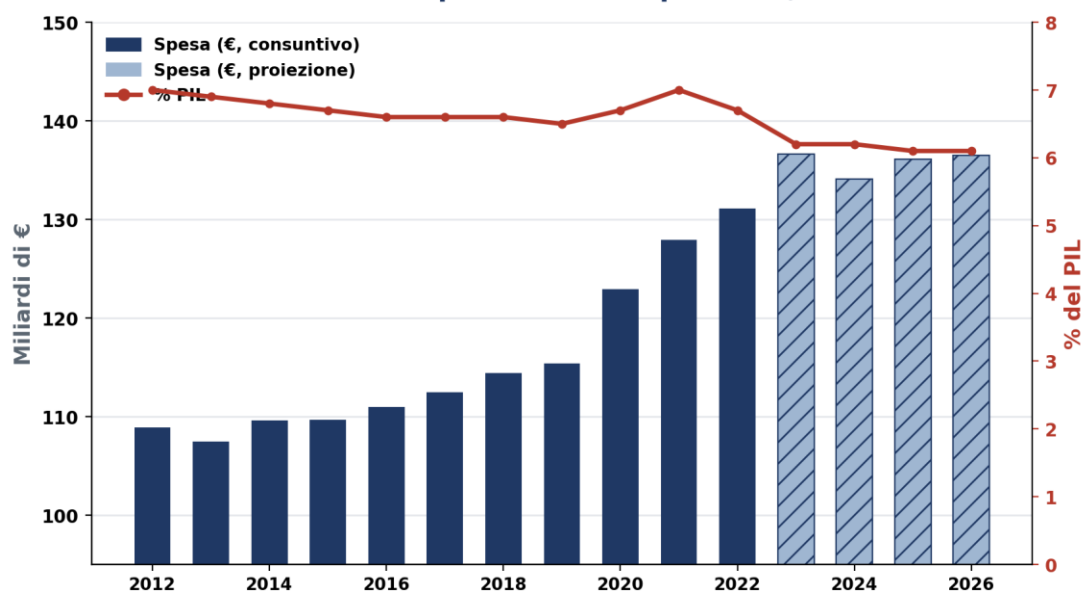


Figura — Spesa sanitaria pubblica: confronto Italia / media OCSE (% del PIL).

Andamento della spesa sanitaria pubblica, 2012-2026



Elaborazione su dati Ministero dell'Economia e Rapporto GIMBE (valori indicativi)

Figura — Andamento della spesa sanitaria pubblica italiana, 2012-2026.

Capitolo 3 — Governance e modelli organizzativi

3.1 La governance nelle aziende sanitarie

La governance sanitaria coinvolge una pluralità di attori e non si riduce a un'autorità gerarchica formale. Le aziende sanitarie italiane sono governate da tre figure: Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo. Il D.lgs. 171/2016 ha reso più stringenti i requisiti per la nomina dei Direttori Generali (competenza manageriale, esperienza, formazione), con un elenco nazionale di candidati idonei.

Accanto a questi organi ci sono strutture consultive come il Collegio Sindacale, il Collegio di Direzione (rappresentanza della dirigenza medica e sanitaria) e il Consiglio dei Sanitari. È una governance “ibrida”, che unisce gerarchia manageriale, rappresentanza professionale e controllo istituzionale.

Cresce anche l'attenzione a trasparenza e partecipazione civica: carte dei servizi, tutela dei pazienti, pubblicazione online di dati di attività, obblighi rafforzati dai decreti sulla trasparenza (2013 e 2016).

3.2 Clinical governance: qualità e sicurezza

La clinical governance è il sistema con cui le organizzazioni sanitarie si assumono la responsabilità di migliorare continuamente la qualità delle cure, superando la separazione tradizionale tra gestione manageriale e pratica clinica. Nata nel Regno Unito a fine anni '90, comprende: gestione del rischio clinico, formazione continua (ECM), audit clinico, ricerca, valutazione della performance e coinvolgimento dei pazienti — componenti che, secondo il modello di Donabedian, migliorano struttura, processi ed esiti delle cure.

In Italia, la Legge Gelli (24/2017)⁴ ha ridefinito la responsabilità professionale sanitaria e rafforzato gli obblighi di trasparenza e gestione del rischio, imponendo alle strutture di dotarsi di un Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e di pubblicare i dati sui sinistri.

Strumenti chiave del risk management clinico includono i sistemi di segnalazione degli eventi avversi, l'analisi delle cause profonde degli incidenti (Root Cause Analysis), le checklist chirurgiche OMS e i percorsi diagnostico-terapeutici standardizzati (PDTA), utili sia a ridurre i danni ai pazienti sia a contenere il contenzioso legale.

⁴ 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», G.U. n. 64 del 17 marzo 2017.

Approfondimento: la responsabilità medica e sanitaria dopo la Legge Gelli

(Sezione integrata sulla base di ulteriori fonti relative alla responsabilità professionale medica, alla responsabilità d'équipe e agli effetti pratici della Legge 24/2017)

I tre presupposti della responsabilità del medico. Perché si configuri una responsabilità professionale in capo a un medico devono ricorrere insieme tre elementi: la colpa, il danno e il nesso causale che li collega.

La colpa può manifestarsi come *negligenza* (un'omissione dovuta a disattenzione, ad esempio non cogliere sintomi evidenti), *imprudenza* (un'azione avventata, condotta senza le dovute cautele) o *imperizia* (mancanza delle competenze tecniche necessarie, ad esempio un intervento mal eseguito per inesperienza). Solo l'imperizia — e solo se lieve, e solo se il medico ha comunque rispettato le linee guida o le buone pratiche — può beneficiare di un trattamento penale più favorevole. Va inoltre ricordato che, secondo la giurisprudenza, lo standard di diligenza richiesto al medico non è quello di un professionista “medio” in senso debole, ma quello di un professionista preparato, aggiornato e scrupoloso: il parametro di riferimento è un medico competente ed esperto, non un professionista mediocre. In molti casi, peraltro, l'errore non è imputabile solo al singolo ma anche a carenze organizzative della struttura (è il caso, tipicamente, delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria).

Il danno consiste nella lesione di un interesse tutelato dalla legge — tipicamente l'integrità psico-fisica del paziente, ma anche la violazione del diritto all'informazione (consenso informato non correttamente acquisito). Un errore, per quanto grave, non genera responsabilità se non produce un danno concreto: il semplice rischio corso, senza conseguenze effettive, non è risarcibile.

Il nesso causale collega la condotta (o l'omissione) al danno: bisogna dimostrare che, senza quell'errore, il danno non si sarebbe verificato. Nei casi di omissione (ad esempio un ritardo diagnostico) il giudice ragiona in termini controfattuali, chiedendosi cosa sarebbe successo se il medico avesse agito correttamente. In sede civile basta dimostrare che l'errore è “più probabile che non” la causa del danno (senza bisogno di soglie percentuali rigide); in sede penale, invece, il criterio è molto più severo, richiedendo la prova “oltre ogni ragionevole dubbio” — motivo per cui la responsabilità penale è più difficile da accertare rispetto a quella civile.

Cosa ha cambiato la Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017). La riforma ha separato nettamente il regime di responsabilità della struttura sanitaria da quello del singolo medico dipendente:

- la **struttura sanitaria** (pubblica o privata) risponde sempre a titolo contrattuale, in base al cosiddetto “contratto di ospitalità” che si instaura con l'accettazione del paziente. Questo comporta vantaggi processuali per il paziente danneggiato: non deve provare lui l'errore specifico, ma è la struttura a dover dimostrare di aver fatto tutto il possibile per evitarlo; in caso di dubbio, questo si traduce a sfavore della struttura. La prescrizione è di dieci anni.
- il **medico dipendente**, invece, risponde di regola in via extracontrattuale (si è definitivamente superata la precedente teoria del “contatto sociale”): il paziente deve provare non solo

il danno ma anche la colpa specifica e il nesso causale; la prescrizione è più breve, cinque anni. Il medico che lavora in libera professione (anche intra moenia), avendo instaurato un vero rapporto contrattuale diretto col paziente, resta invece soggetto a responsabilità contrattuale come la struttura.

Questa impostazione, di fatto, disincentiva le azioni dirette contro il singolo medico dipendente, spostando il peso risarcitorio soprattutto sulla struttura.

Sul piano penale, la legge ha introdotto il nuovo art. 590-sexies del Codice penale: il medico non risponde penalmente per un errore dovuto a imperizia lieve, se ha rispettato le linee guida ufficiali o le buone pratiche clinico-assistenziali adeguate al caso concreto. Questa esclusione di punibilità vale solo per l'imperizia, non per negligenza o imprudenza, e rappresenta un restringimento (ma anche una razionalizzazione) rispetto alla disciplina precedente del "Decreto Balduzzi" (2012), che invece distingueva tra colpa lieve e colpa grave per tutte le forme di colpa. La giurisprudenza di Cassazione ha successivamente chiarito che, una volta rispettate le linee guida adeguate al caso, il grado della colpa per imperizia (lieve o grave) non rileva più ai fini penali: ciò che conta è aver seguito raccomandazioni pertinenti, restando comunque punibile solo chi si affida a linee guida inadeguate al caso specifico. La ratio di questa scelta legislativa è ridurre la cosiddetta "medicina difensiva" — cioè la tendenza dei medici a moltiplicare esami e cautele non necessarie per il timore di conseguenze penali — restituendo maggiore serenità operativa ai professionisti.

Un'altra novità riguarda l'**azione di rivalsa (o regresso)**: se la struttura viene condannata a risarcire il paziente, può rivalersi sul medico responsabile solo in caso di dolo o colpa grave, con un tetto pari al triplo della retribuzione lorda annua del professionista. È inoltre la struttura a dover provare che la colpa è imputabile esclusivamente al medico, non a proprie carenze organizzative; secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale (le cosiddette sentenze di "San Martino bis"), la responsabilità si divide di norma in parti uguali tra medico e struttura, salvo che quest'ultima dimostri rigorosamente un errore del medico grave, eccezionale e imprevedibile.

Il sistema assicurativo. La legge impone alle strutture sanitarie di dotarsi di assicurazione (o di misure equivalenti di autoritenzione del rischio) e ai medici liberi professionisti di assicurarsi personalmente. È stata introdotta l'azione diretta, che permette al paziente danneggiato di rivolgersi direttamente alla compagnia assicurativa della struttura o del medico entro i massimali di polizza. È previsto anche un Fondo di garanzia per i casi in cui la copertura assicurativa risulti insufficiente o assente, gestito da CONSAP. Va segnalato, però, che l'obbligo assicurativo per le strutture non è assoluto, potendo essere sostituito da "misure analoghe" di autoritenzione del rischio i cui requisiti minimi di solidità patrimoniale non sono stati regolati in modo altrettanto rigoroso rispetto ai massimali assicurativi (fissati solo nel 2023, con sette anni di ritardo rispetto alla legge): un limite applicativo della riforma spesso segnalato dai commentatori.

Riduzione del contenzioso: strumenti conciliativi. La legge ha reso obbligatorio, prima di avviare una causa civile di risarcimento, il tentativo di conciliazione tramite consulenza tecnica preventiva (ATP, art. 696-bis c.p.c.) — che prevede la nomina di un collegio di medici (un medico legale e uno specialista) per valutare tecnicamente il caso — oppure, in alternativa, la mediazione presso un organismo autorizzato. Solo se questo tentativo fallisce, o se il procedimento non si conclude entro il termine (teoricamente perentorio) di sei mesi, la domanda risarcitoria diventa procedibile in giudizio. Nella pratica, questo termine viene spesso disatteso e i tempi complessivi del contenzioso restano lunghi, soprattutto quando le strutture sanitarie non riconoscono spontaneamente la propria responsabilità dopo il deposito della perizia tecnica.

Un bilancio critico. Diversi commentatori giuridici ridimensionano la portata “storica” spesso attribuita alla legge dai media: per il cittadino/paziente comune, i cambiamenti concreti sono limitati (soprattutto un accesso più rapido alla documentazione sanitaria, entro sette giorni, e la possibilità per i familiari di un paziente deceduto di partecipare al riscontro diagnostico con un medico di fiducia), mentre la tutela sostanziale del malato resta sostanzialmente quella di prima, dato che la responsabilità della struttura non viene affatto alleggerita. I veri beneficiari della riforma sono soprattutto i singoli professionisti sanitari, la cui esposizione a responsabilità penale e alle azioni di rivalsa risulta significativamente ridotta. Restano inoltre ancora da completare alcuni tasselli attuativi (come la piena messa a regime del fondo di garanzia e dei flussi informativi tra i centri regionali di gestione del rischio, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche e AGENAS).

La responsabilità dell'équipe medica. Un tema distinto ma collegato riguarda la responsabilità quando più professionisti intervengono insieme su un paziente. Secondo la giurisprudenza della Cassazione, ogni componente di un'équipe risponde non solo delle proprie mansioni specifiche, ma anche di un dovere di controllo sull'operato altrui, quando gli errori dei colleghi siano evidenti e non richiedano competenze di settori diversi dal proprio. Questo comporta, ad esempio, l'obbligo di consultare la cartella clinica prima di un intervento per verificare eventuali precauzioni necessarie, e la possibilità/il dovere di segnalare un motivato dissenso rispetto alle scelte terapeutiche o chirurgiche del gruppo, se necessario per andare esenti da corresponsabilità.

La giurisprudenza è comunque attenta a non trasformare questo dovere di vigilanza reciproca in un obbligo generico e sproporzionato di controllo costante sull'operato altrui: quando i ruoli sono nettamente distinti tra loro, non si può presumere automaticamente una responsabilità “di gruppo” indifferenziata, ma va sempre valutato il ruolo concreto di ciascun operatore rispetto all'evento dannoso. Un medico più giovane o in posizione gerarchicamente subordinata non può, ad esempio, giustificarsi affermando di essersi fidato acriticamente delle scelte di un collega più anziano, se disponeva delle competenze per accorgersi dell'errore: in tal caso ha comunque il dovere di segnalare il proprio dissenso, anche informalmente e senza formule particolari, purché in modo tale che ne resti traccia verificabile. La forma con cui manifestare il dissenso non è fissata da regole rigide: va valutata caso per caso, distinguendo ad esempio tra scelte puramente terapeutiche e scelte di tipo operatorio/chirurgico.

Sul piano della responsabilità della struttura per l'operato dell'équipe, il principio è che la struttura risponde comunque dei danni causati dall'équipe medica ai pazienti, sia che i componenti siano suoi dipendenti sia che siano professionisti esterni che collaborano con essa — sulla base del rapporto contrattuale con il paziente e della responsabilità per l'operato dei propri ausiliari (art. 1228 c.c.). Anche in questo caso è la struttura a dover dimostrare di aver agito correttamente e di aver adottato tutte le misure necessarie a prevenire l'errore; resta salva, come detto, la possibilità per la struttura di rivalersi successivamente sul singolo medico responsabile tramite azione di regresso, con accertamento della sua responsabilità individuale in un giudizio separato. Proprio per questo, verificare sistematicamente la professionalità e la competenza degli operatori che lavorano nella struttura è un obbligo organizzativo fondamentale, sia per la sicurezza dei pazienti sia per la tutela della struttura stessa.

Questo approfondimento sulla responsabilità medica e sull'équipe si collega direttamente ai temi già trattati nel capitolo sulla clinical governance e sul risk management (§ 3.2 e § 5.1): la responsabilizzazione individuale del singolo professionista, la gestione del rischio clinico e l'assetto assicurativo delineato dalla Legge Gelli sono, in fondo, tasselli dello stesso sforzo di rendere il sistema sanitario più sicuro per i pazienti e, al tempo stesso, più sostenibile per chi vi lavora.

Sintesi Legge Gelli-Bianco

A quasi 9 anni dall'entrata in vigore (2017):

- Attuazione stimata al ~90%.
- Ancora mancano 3 decreti attuativi chiave (IVASS, Fondo di garanzia nazionale, flussi informativi Centri rischio clinico-AGENAS-Osservatorio).
- Decreto massimali assicurativi e misure di autoritenzione (DM 232/2023) pubblicato a marzo 2024; adeguamento strutture entro marzo 2026.
- Giurisprudenza conferma l'irretroattività della legge (Cassazione 2025).
- Il “bilancio critico” che hai già scritto (benefici soprattutto per i professionisti, tutela sostanziale del paziente poco cambiata, lacune attuative) resta valido e può essere lasciato quasi invariato, eventualmente alleggerendo i passaggi più tecnici sulla responsabilità di équipe se l'obiettivo è la leggibilità per chi cerca lo schema organizzativo.

3.3 Modelli organizzativi delle aziende sanitarie

- **Modello divisionale:** organizzazione per grandi specialità cliniche (cardiologia, oncologia, ecc.). Vantaggi in termini di specializzazione, ma rischio di frammentare i percorsi di cura per pazienti con patologie multiple.

- **Modello dipartimentale:** raggruppa le unità operative affini in dipartimenti guidati da un direttore, con maggiore autonomia gestionale; favorisce condivisione di risorse e coordinamento tra discipline.
- **Modello per intensità di cura:** riorganizza l'ospedale non per specialità ma per livello di complessità assistenziale (alta, media, bassa intensità), spostando il paziente tra aree diverse in base alla sua evoluzione clinica. Sperimentato con buoni risultati in Toscana ed Emilia-Romagna, richiede un forte cambiamento culturale.

Nelle ASL, il modello prevalente distingue tra distretto sociosanitario (il punto di contatto territoriale per l'assistenza primaria e il coordinamento) e strutture di produzione specialistica.

3.4 Programmazione e controllo direzionale

Gli strumenti principali sono: il Piano Strategico Aziendale (priorità pluriennali), il sistema di Budget (che oggi integra obiettivi economici con obiettivi di attività, qualità e appropriatezza — i “budget di risultato”), e la Balanced Scorecard sanitaria, che valuta la performance secondo quattro prospettive: economico-finanziaria, del paziente, dei processi interni, e dell'apprendimento organizzativo.

3.5 Management sanitario: ruoli e competenze

Il management sanitario richiede competenze miste: conoscenza tecnico-clinica, capacità gestionali, relazionali e strategiche. I Direttori Generali devono gestire il rapporto con la Regione, guidare organizzazioni con migliaia di dipendenti, bilanciare le esigenze dei clinici con quelle gestionali e comunicare con media e comunità locale. Sotto di loro operano dirigenti medici e sanitari, responsabili di struttura complessa e semplice, con sistemi di valutazione della performance individuale sempre più legati alla retribuzione accessoria.

3.6 Governance regionale e piani sanitari

Il Piano Sanitario Regionale definisce priorità di salute, obiettivi, criteri di allocazione delle risorse e standard di qualità attesi. La qualità e l'efficacia di questi piani variano molto tra Regioni: alcune (Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia, Veneto) hanno sistemi di programmazione sofisticati; altrove la pianificazione resta più formale che sostanziale.

I “Patti per la Salute” (accordi triennali Stato-Regioni) definiscono finanziamento e obiettivi del SSN; il Patto 2019-2021 aveva obiettivi ambiziosi su liste d'attesa, personale e digitalizzazione, non pienamente attuati per la pandemia.

Capitolo 4 — Efficienza, qualità e sostenibilità

4.1 Efficienza allocativa e tecnica

Si distingue tra efficienza allocativa (come distribuire le risorse tra bisogni diversi) ed efficienza tecnica (massimizzare i risultati a parità di risorse). Le scelte allocative — prevenzione vs. cura, ospedale vs. territorio, allocazione tra popolazioni diverse — non sono solo tecniche, ma richiedono giudizi di valore e partecipazione democratica.

Studi empirici (con metodi come la Data Envelopment Analysis) mostrano ampi margini di miglioramento dell'efficienza tecnica nelle aziende sanitarie italiane, con differenze significative tra Nord e Sud e anche dentro le stesse Regioni, che permangono anche tenendo conto delle caratteristiche della popolazione servita — segno del ruolo dei fattori organizzativi e gestionali.

Il benchmarking tra aziende (anche a livello europeo) aiuta a individuare le buone pratiche, anche se restano lacune nella qualità e interoperabilità dei sistemi informativi.

4.2 Valutazione della performance

Il Nuovo Sistema di Garanzia (dal 2019) organizza gli indicatori LEA in sei aree: equità, salute della popolazione, sicurezza, efficienza, efficacia, appropriatezza. Il Programma Nazionale Esiti (PNE) di AGENAS calcola indicatori di esito clinico basati sui dati ospedalieri, aggiustati per il tipo di casistica trattata, permettendo confronti tra strutture. Il Sistema di Valutazione della Performance sviluppato dalla Scuola Sant'Anna di Pisa utilizza un modello grafico “a bersaglio” per confrontare Regioni e aziende su 55 indicatori in sei dimensioni.

4.3 Qualità: accreditamento e certificazione

L'accreditamento istituzionale (previsto dal D.lgs. 502/1992) si articola in tre fasi: autorizzazione a operare (requisiti minimi di sicurezza), accreditamento vero e proprio (requisiti di qualità per erogare prestazioni a carico del SSN) e stipula di accordi contrattuali con le ASL. Si affiancano certificazioni volontarie come ISO 9001, Joint Commission International ed EFQM, sempre più diffuse anche in Italia.

Cresce anche l'uso di questionari di soddisfazione dei pazienti (PROMs e PREMs), che misurano gli esiti e l'esperienza di cura dal punto di vista del paziente, in aggiunta alle misure cliniche tradizionali.

4.4 Sostenibilità economico-finanziaria

Il sottofinanziamento del decennio 2010-2019 (documentato dal Rapporto GIMBE⁵) ha ridotto personale, invecchiato le tecnologie e allungato le liste d'attesa, con effetti drammatici emersi durante la pandemia (carenza di posti in terapia intensiva, dispositivi di protezione, personale).

Le proiezioni indicano un aumento strutturale della spesa sanitaria legato all'invecchiamento demografico (un italiano su tre avrà più di 65 anni nel 2050⁶). Serve quindi non solo più finanziamento, ma anche un ripensamento organizzativo verso prevenzione e gestione proattiva della cronicità — obiettivo del Piano Nazionale della Cronicità (2016), ancora largamente da attuare.

4.5 PNRR e Missione 6

La Missione 6 “Salute” del PNRR⁷ (circa 15,6 miliardi di euro) si articola in due parti: M6C1, dedicata all'assistenza territoriale (Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali, assistenza domiciliare potenziata), e M6C2, dedicata a ricerca, digitalizzazione e potenziamento tecnologico degli IRCCS. L'attuazione è monitorata con obiettivi semestrali concordati con la Commissione Europea.

⁵ Osservatorio GIMBE, Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2023, Fondazione GIMBE, Bologna, 2023.

⁶ ISTAT, Previsioni della popolazione residente e delle famiglie. Anni base 2011 e 2021, ISTAT, Roma, 2023.

⁷ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 «Salute», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio UE del 13 luglio 2021; cfr. anche Regolamento (UE) 2021/241 del 12 febbraio 2021.

Ripartizione delle risorse PNRR - Missione 6 Salute

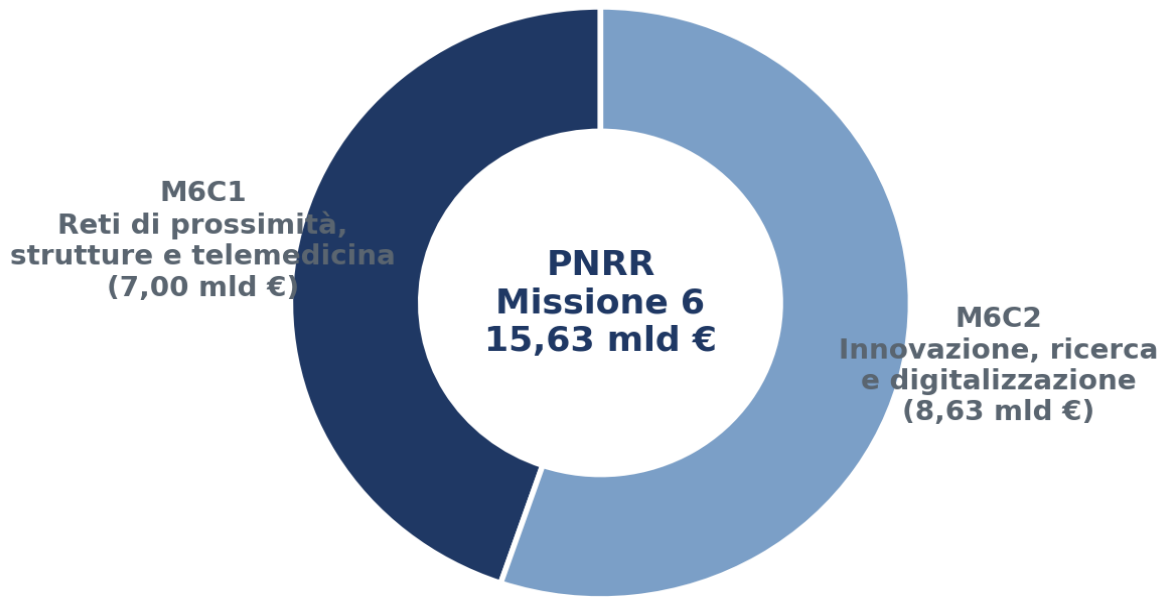


Figura — Ripartizione delle risorse della Missione 6 Salute del PNRR.

Aggiornamento 2025-2026: a che punto è la Missione 6. Secondo la sesta Relazione al Parlamento sull’attuazione del PNRR (primavera 2025), il Piano nel complesso ha attivato circa il 92% delle risorse, ma la Missione 6 Salute presenta criticità specifiche, con diseguaglianze regionali persistenti nell’adozione degli standard previsti dalla riforma.

Sul fronte delle Case e degli Ospedali di Comunità, il target iniziale (1.350 Case di Comunità) è stato ridimensionato nel tempo per l’aumento dei costi di realizzazione. A luglio 2025 il Ministero della Salute rivendicava il raggiungimento del 118% e del 120% degli obiettivi minimi richiesti dalla Commissione Europea (rispettivamente 1.038 Case della Comunità e 307 Ospedali di Comunità entro giugno 2026). Alcuni esempi regionali confermano un avanzamento: la Sardegna ha attivato 59 Case della Comunità e 17 Ospedali di Comunità, superando il target assegnato di 50 e 13, mentre la Toscana a luglio 2026 ha raggiunto 71 Case di Comunità e 23 Ospedali di Comunità. Restano tuttavia ritardi puntuali, come il pronto soccorso di Foligno, il cui completamento è slittato al 2027, oltre la scadenza europea.

- Target minimo UE entro giugno 2026: **1.038 Case della Comunità e 307 Ospedali di Comunità.**
- **Case della Comunità:** a luglio 2026 il Ministero dichiara oltre **1.200-1.224** strutture certificate/attive (superamento del target formale). Toscana: 71; altre Regioni Nord in anticipo.

□ Criticità rilevate da AGENAS/Corte dei Conti/GIMBE (dati fine 2025-inizio 2026): solo una minoranza è **pienamente operativa** con tutti i servizi obbligatori e personale (in alcune rilevazioni ~66 strutture su oltre 1.700 programmate, cioè ~3,8-4%). Forte gap Nord-Sud e distacco tra “strutture aperte” e servizi effettivamente a regime.

□ **Ospedali di Comunità**: target 307; a fine 2025 ~163 attivi (circa 27% di quelli programmati), con divari territoriali marcati.

□ Rendicontazione finanziaria: spesa e pagamenti ancora molto indietro rispetto agli impegni (in alcuni report <10-30% per le Case/Ospedali).

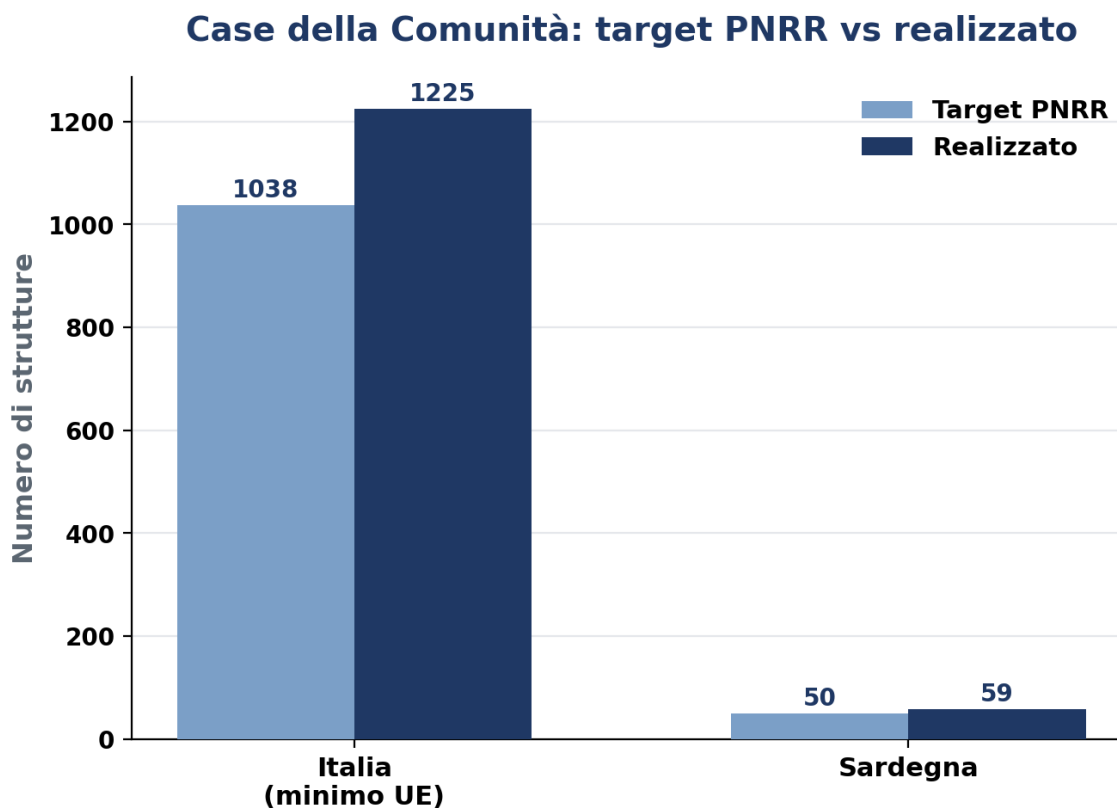


Figura — Case della Comunità: target minimo UE vs strutture attivate.

Va però segnalata una discrepanza rilevante tra due modi di leggere questi risultati. Mentre il Governo comunica il superamento dei target in termini di strutture fisicamente attivate, un’analisi della CGIL basata sui dati della piattaforma di monitoraggio ReGiS segnala che, sul fronte della spesa effettivamente sostenuta e rendicontata per Case e Ospedali di Comunità, a giugno 2026 gli importi erogati rappresentano meno di un decimo dei finanziamenti complessivamente stanziati. Il divario tra “target fisico raggiunto” e “rendicontazione finanziaria effettiva” resta quindi un punto di attenzione, ed è probabilmente l’aspetto più significativo da sottolineare in una lettura equilibrata dello stato di attuazione della riforma.

Sul versante della digitalizzazione, la Fase 3 del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 è scattata il 31 marzo 2026, estendendo l’obbligo di caricamento dei documenti anche alle strutture sanitarie

private. Formalmente, tutte le Regioni italiane hanno ormai adottato e utilizzano il Fascicolo, raggiungendo l'obiettivo formale fissato dal PNRR per il 2026; l'utilizzo effettivo da parte dei cittadini resta però limitato, con una media nazionale di circa il 18% di accessi e il 42% di consensi espressi, e forti differenze territoriali legate al divario digitale e alla frammentazione dei servizi regionali.

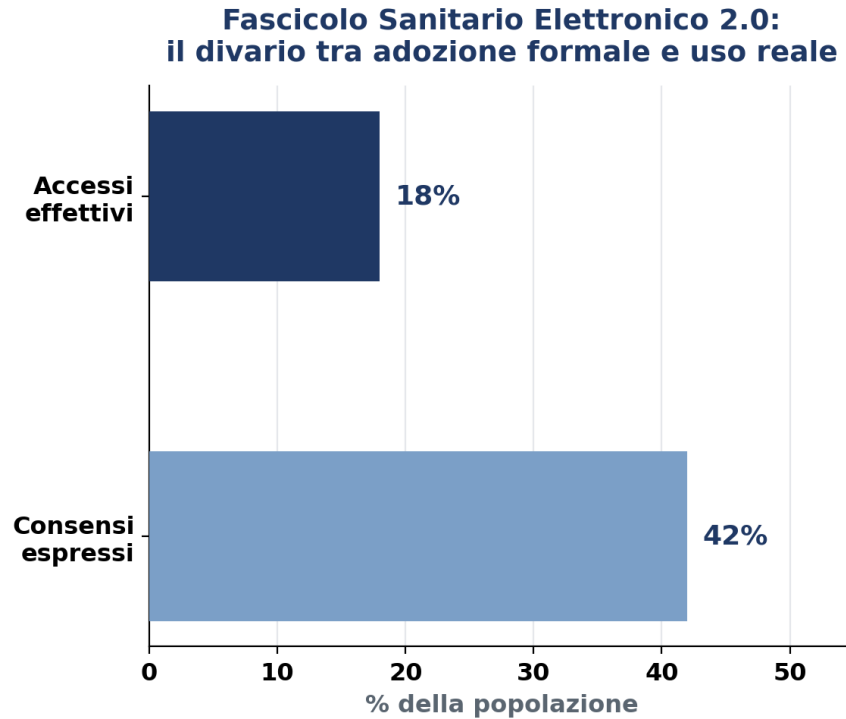


Figura — Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: accessi effettivi vs consensi espressi.

Nel complesso, il quadro 2025-2026 mostra un'attuazione formalmente in linea o superiore ai target fisici concordati con l'Unione Europea (strutture aperte, Fascicolo adottato ovunque), ma con un divario ancora significativo tra il traguardo raggiunto “sulla carta” e la piena messa a regime dei servizi — un divario che conferma, anche per la Missione 6, la tesi di fondo di questo lavoro: senza un investimento parallelo nella qualità della governance e nella capacità organizzativa delle strutture, anche le risorse più ingenti rischiano di tradursi solo in parte in servizi realmente disponibili per i cittadini.

Sintesi: FSE 2.0

- Fase 3 conclusa il 31 marzo 2026: obbligo di caricamento anche per le strutture private. Tutte le Regioni hanno formalmente adottato il sistema (target PNRR raggiunto).
- Utilizzo reale: accessi effettivi intorno al 18-27% (media nazionale); consensi alla consultazione ~42-45% (forti differenze regionali: Emilia-Romagna ~90-93%, alcune Regioni del Sud sotto il 5-10%).

Capitolo 5 — Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente

5.1 Risk management

La Legge 24/2017 impone alle strutture sanitarie assicurazioni o misure equivalenti di gestione del rischio, e ha istituito un Fondo di Garanzia gestito da CONSAP per i risarcimenti in caso di inadempienza assicurativa, distinguendo la responsabilità della struttura da quella del singolo medico.

Il modello tipico di gestione del rischio prevede quattro fasi: mappatura dei rischi, valutazione (probabilità e gravità), trattamento (prevenzione, riduzione o trasferimento) e monitoraggio dell'efficacia delle misure adottate, spesso tramite unità dedicate (Centri di Gestione Rischio Clinico).

5.2 Approfondimento: la gestione del rischio clinico — concetti, strumenti e cultura organizzativa

Cosa si intende per rischio. Nel linguaggio comune rischio e pericolo vengono spesso usati come sinonimi, ma per la gestione del rischio clinico è utile distinguerli: il pericolo (*hazard*) è la fonte potenziale di un danno grave, mentre il rischio è la combinazione tra la probabilità che quel danno si realizzi davvero e l'entità delle sue conseguenze. Il rischio clinico, in particolare, è la condizione o l'evento potenziale, interno o esterno al processo di cura, che può modificare l'esito atteso di quel processo.

Convenzionalmente il rischio (R) viene misurato come prodotto tra la probabilità (P) che un evento si verifichi e la gravità (D) del danno che ne conseguirebbe ($R = P \times D$); a questi due fattori classici la letteratura più recente affianca un terzo fattore (K), che rappresenta la capacità del fattore umano di accorgersi in anticipo di una situazione pericolosa e di limitarne le conseguenze prima che degeneri. La formula aiuta a capire perché due situazioni possano richiedere un'attenzione molto diversa pur riguardando lo stesso tipo di danno potenziale: una reazione allergica grave a un farmaco di uso quotidiano (gravità alta, ma probabilità molto bassa se il paziente non ha mai mostrato sensibilità nota) e un errore di dosaggio in un reparto dove si somministrano di continuo terapie ad alto rischio (gravità potenzialmente altrettanto alta, ma probabilità assai più concreta per via della ripetitività dell'atto) possono avere lo stesso valore di D, eppure il secondo caso richiede presidi di sicurezza ben più stringenti proprio perché il valore di P — e quindi di R — è molto più elevato: è il prodotto dei due fattori, non la sola gravità astratta, a definire dove concentrare le risorse per la sicurezza.

Le componenti del risk management. Il risk management è l'insieme dei processi con cui si analizza, si valuta, si gestisce e si comunica il rischio per costruire strategie di governo dello stesso; si compone quindi di tre fasi: la risk analysis (identificazione e analisi delle fonti di rischio), il risk

assessment (la loro “pesatura”, cioè la valutazione di quanto siano probabili e gravi) e la risk communication (la trasmissione di queste informazioni a chi deve prendere decisioni). Un esempio quotidiano aiuta a capire la logica: chi si mette in viaggio in auto analizza preventivamente i possibili rischi (meteo, traffico, tipo di strada), li valuta consultando fonti affidabili (bollettini, mappe) per decidere se e come partire, e infine gestisce il rischio lungo il tragitto adottando comportamenti prudenti — lo stesso schema logico, applicato in modo consapevole e strutturato, sta alla base della gestione del rischio nelle organizzazioni complesse.

Il clinical risk management: origini e definizione. Il risk management nasce in ambito finanziario per la valutazione delle perdite economiche e viene poi adottato da settori a elevata complessità tecnologica come i trasporti aerei e ferroviari, l'industria chimica e quella energetica e nucleare. La sua applicazione alla sanità — il *clinical risk management* — è invece relativamente recente e prende le mosse dalla pubblicazione, nel 2000, del rapporto *To Err is Human* del Committee on Quality of Health Care dell'Institute of Medicine statunitense (Kohn et al., 2000), che ha rappresentato la prima riflessione sistematica sui rischi e sulla sicurezza delle cure a livello internazionale. Una definizione utile descrive la gestione del rischio clinico come lo strumento che identifica, valuta e governa gli eventi e le azioni che possono compromettere la capacità di un'organizzazione di raggiungere i propri obiettivi, distinguendo tra una gestione attiva (quando si interviene su un rischio potenziale prima che degeneri in un incidente) e una gestione reattiva (quando si interviene dopo che un evento avverso si è già verificato). Una gestione del rischio efficace deve affrontare i problemi in modo sistematico, con un approccio multidisciplinare, ed essere collocata all'interno delle strategie aziendali di *clinical governance*.

Gli aspetti culturali e la cultura della sicurezza. Un elemento determinante per la sicurezza dei pazienti è la cultura organizzativa, cioè l'insieme dei valori che un'azienda esprime concretamente attraverso le proprie decisioni, al di là delle intenzioni dichiarate. Secondo un modello proposto da Reason (1997), un'organizzazione dotata di un'adeguata cultura della sicurezza presenta quattro caratteristiche: è competente (i professionisti conoscono i fattori tecnici, organizzativi e ambientali che possono determinare errori), è equa (un clima di fiducia favorisce l'emersione di problemi e rischi, considerati occasioni di miglioramento e non colpe), è aperta alla segnalazione (il management valorizza la segnalazione di errori, quasi-incidenti ed eventi avversi) ed è flessibile (l'organizzazione responsabilizza chi lavora sul campo affinché trovi soluzioni immediate).

La barriera culturale più diffusa nelle organizzazioni sanitarie è invece un eccessivo culto della responsabilità individuale, che porta spesso a reagire a un evento avverso cercando un colpevole tra gli operatori coinvolti (talvolta la sola persona che ha compiuto l'ultima azione prima dell'evento), isolandolo come “mela marcia” del sistema. Questo atteggiamento — oltre a essere in sé poco equo, dato che la corrispondenza tra gravità del danno e responsabilità personale è un'equazione ingannevole — distoglie l'attenzione dagli altri fattori che concorrono a determinare un incidente e alimenta una “cultura della colpa” fatta di provvedimenti disciplinari, spesso l'unica risposta concreta delle organizzazioni di fronte a un evento grave. La strada da percorrere è invece quella di un'evoluzione

verso una cultura “no blame” (senza colpevolizzazione individuale) e verso una *learning culture*, in cui gli errori e i problemi di sicurezza sono considerati occasioni di apprendimento organizzativo.

La complessità dei sistemi sanitari e l’approccio sistemico. Il sistema sanitario è per sua natura uno dei sistemi socio-tecnici più complessi esistenti, cioè un’organizzazione in cui il comportamento complessivo dipende dall’interazione continua tra persone e tecnologie, in funzione di variabili ambientali (esterne, legate al contesto sociale, giuridico e culturale) e di variabili di contesto interne (umane, sociali, tecniche e organizzative). A rendere le aziende sanitarie ancora più peculiari rispetto ad altre organizzazioni complesse concorrono, in particolare, la variabilità delle condizioni cliniche dei pazienti, la pluralità di professionisti coinvolti nei percorsi di cura, la crescente disponibilità di tecnologie e terapie sempre più potenti e le interrelazioni tra processi sanitari, tecnici e amministrativi.

Da questa consapevolezza discende il principio dell’approccio sistemico alla sicurezza, riassumibile nelle parole di Leape e Berwick (2005): sono i sistemi mal progettati, non le persone in sé, a condurre alla maggior parte degli errori e degli incidenti. Ne consegue che l’obiettivo della gestione del rischio clinico deve essere quello di intervenire sull’organizzazione nel suo complesso, più che sulle singole persone che ne fanno parte — riprendendo un’altra efficace sintesi di Reason (2003): non è possibile cambiare gli esseri umani, ma è possibile cambiare le condizioni in cui lavorano.

La teoria dell’errore umano. Gli studi di psicologia cognitiva sul funzionamento della mente umana (a partire dal modello di Norman e Shallice, 1986, che paragona i processi mentali a quelli di un elaboratore elettronico) hanno portato Reason (1990) a distinguere tre livelli di comportamento che possono condurre a un fallimento dell’azione: i comportamenti basati sulle conoscenze (che richiedono un recupero attivo di informazioni per risolvere un problema, come nella formulazione di una diagnosi complessa), i comportamenti basati su regole (in cui l’azione discende dall’applicazione di una regola nota) e i comportamenti basati sulle abilità (azioni automatiche che richiedono uno sforzo cognitivo minimo, come i gesti tecnici di un chirurgo esperto). A ciascuno di questi livelli corrisponde una diversa tipologia di errore.

All’interno di questo modello, gli errori si distinguono in errori di esecuzione — legati ai comportamenti basati sulle abilità, e a loro volta suddivisi in errori di attenzione o percezione (*slips*) ed errori di memoria (*lapses*) — ed errori intenzionali (*mistakes*, da intendersi come relativi all’intenzione dell’azione e non ad azioni dolose), che comprendono gli errori di giudizio e gli errori di pianificazione, legati ai comportamenti basati su regole o conoscenze. A questi si aggiungono le violazioni, cioè deviazioni intenzionali (non necessariamente censurabili) dalle pratiche ritenute necessarie per la sicurezza, spesso adottate per maggiore praticità o rapidità operativa.

Reason distingue inoltre tra errori attivi ed errori latenti. Gli errori attivi sono le azioni o decisioni compiute direttamente dagli operatori a contatto con il paziente, e per questo hanno conseguenze immediate e sono più facilmente individuabili; gli errori latenti sono invece condizioni presenti nel sistema, determinate da decisioni manageriali, norme o modalità organizzative adottate in

tempi e luoghi lontani dal momento dell'incidente, che possono restare silenti a lungo prima di combinarsi con un errore attivo e "rompere" le difese del sistema. Questa dinamica è efficacemente rappresentata dal cosiddetto modello del formaggio svizzero⁸ (*Swiss cheese model*, Reason 1990): l'incidente è un vettore che attraversa una serie di barriere di difesa (esperienza, formazione, tecnologia, procedure organizzative), rappresentate come fette di formaggio bucherellato; l'incidente riesce a passare solo quando, per una casuale coincidenza, i fori di tutte le fette si allineano.

Eventi avversi, quasi-incidenti ed eventi sentinella. Nel contesto sanitario è utile distinguere alcune definizioni chiave. L'incidente, nell'accezione comune, è un avvenimento inatteso che costituisce un danno più o meno grave o che comunque altera un andamento previsto. L'evento evitato (o quasi-incidente, o *near miss*) è un errore che avrebbe avuto la potenzialità di causare un danno, ma che non lo ha causato per caso fortuito o perché intercettato in tempo. L'evento avverso, secondo la definizione elaborata dall'Institute of Medicine e ripresa dal Ministero della Salute, è invece un danno causato al paziente dalla gestione sanitaria (e non dalla sua malattia di base), oppure un incidente di particolare rilevanza per le conseguenze potenziali; un evento avverso attribuibile a un errore è, per definizione, un evento prevenibile. È importante notare che questa definizione pone sullo stesso piano eventi che hanno causato un danno oggettivo ed eventi che, pur avendo la stessa potenzialità lesiva, non hanno di fatto peggiorato le condizioni del paziente: tutti gli eventi che avrebbero potuto avere conseguenze negative meritano la stessa attenzione gestionale.

Una categoria particolare di eventi avversi, di gravità tale da richiedere un'indagine immediata, è quella degli eventi sentinella: eventi avversi particolarmente gravi, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che minano la fiducia dei cittadini nel servizio sanitario. Per la loro gravità, gli eventi sentinella sono considerati indicatori con soglia di allarme pari a uno: il verificarsi di un solo caso è sufficiente per attivare un'indagine conoscitiva. Il Ministero della Salute ne monitora sedici tipologie prioritarie a partire dal 2006, attraverso un apposito sistema informativo (il SIMES); tra queste rientrano, ad esempio, la procedura chirurgica eseguita sul paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata, la ritenzione di strumenti chirurgici nel sito operatorio, le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0, il decesso o le gravi alterazioni funzionali conseguenti a errori in terapia farmacologica, la morte materna o neonatale non attribuibile a patologia congenita, il decesso o il grave danno da caduta del paziente, il suicidio o il tentato suicidio in ambito di cura, e gli atti di violenza su pazienti o operatori.

L'epidemiologia degli eventi avversi. Per rappresentare la relazione tra le diverse tipologie di eventi si ricorre spesso alla metafora dell'iceberg: al vertice, i più visibili ma meno numerosi, si trovano i decessi e gli incidenti gravi; scendendo, si incontrano gli incidenti con conseguenze lievi, poi gli incidenti senza danno o comunque prevenuti, e infine, alla base — la parte sommersa e più estesa dell'iceberg — le cosiddette azioni insicure, cioè le situazioni in cui si stava per intraprendere

⁸ Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990.

un'azione dai possibili esiti negativi, poi non effettivamente compiuta. Gli studi condotti negli ultimi trent'anni tramite la revisione di cartelle cliniche in diversi Paesi (Stati Uniti, Australia, Regno Unito, Danimarca, Nuova Zelanda, Francia, Canada) hanno stimato tassi di ricoveri con almeno un evento avverso compresi tra il 2,9% e il 16,6% circa; questi dati, tuttavia, non sono direttamente comparabili tra loro, perché derivano da sistemi sanitari strutturalmente diversi, da periodi storici differenti e da criteri di inclusione dei casi non omogenei. Più che inseguire un confronto numerico rigoroso tra Paesi, molti autori ritengono più utile concentrarsi sul confronto delle soluzioni e delle iniziative di miglioramento della sicurezza.

La componente organizzativa come causa e come soluzione. Un modello elaborato dal sociologo Westrum⁹ (1988, poi ripreso dall'Agency for Healthcare Research and Quality nel 2004) descrive tre possibili reazioni delle organizzazioni di fronte all'emersione pubblica di un problema di sicurezza: azioni che negano il problema (isolando o allontanando chi lo ha segnalato), azioni che rimediano (ammettendo le implicazioni locali dell'evento ma negandone quelle più generali, "di sistema") e azioni che riformano (diffondendo consapevolmente il problema all'interno dell'organizzazione e modificando processi e modalità operative per ridurre la probabilità che si ripeta). Queste tre modalità corrispondono, secondo Westrum, a differenti stadi di maturità organizzativa, con le "azioni che riformano" a rappresentare lo stadio più evoluto.

Le organizzazioni complesse sono spesso colpite da quella che alcuni autori hanno definito, non senza ironia, la "sindrome del sistema vulnerabile": un insieme di atteggiamenti riassumibile in tre tendenze — colpevolizzare gli operatori di prima linea, negare l'esistenza di errori organizzativi come possibile causa dei fallimenti di sistema, e perseguire ciecamente indicatori economici e di produttività, quest'ultima probabilmente la tendenza più pericolosa. Per uscire da questa sindrome è necessario innanzitutto un cambiamento profondo della cultura organizzativa, sostenuto da un chiaro impegno (*commitment*) delle direzioni aziendali, fondato su tre principi cardine: la *reporting culture* (la creazione di spazi di non punibilità che favoriscano la diffusione di informazioni su rischi e incidenti — un principio particolarmente difficile da introdurre in un contesto, come quello italiano, in cui è fortemente radicato il concetto di responsabilità individuale), la *informed culture* (un sistema che consenta la raccolta, l'analisi e la diffusione di dati e informazioni sulla sicurezza) e la *learning culture* (la disponibilità dell'organizzazione ad apprendere dagli errori e dalle evidenze disponibili). Questi principi si integrano naturalmente nel più ampio concetto di *clinical governance*, ossia il sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e garantiscono elevati standard assistenziali.

⁹ Westrum R., «Cultures with Requisite Imagination», in Wise J.A., Hopkin V.D., Stager P. (a cura di), *Verification and Validation of Complex Systems: Human Factors Issues*, Springer, Berlin, 1993, pp. 401-416.

L'identificazione del rischio e le fonti informative. Nella pratica, a essere identificati sono più spesso gli incidenti o i quasi-incidenti effettivamente accaduti, che permettono poi di risalire, con un'analisi più approfondita, alle cause e ai fattori latenti sottostanti. Le principali fonti informative disponibili per l'identificazione dei rischi sono: le fonti dati amministrative (reclami tecnico-professionali, richieste di risarcimento, sinistri, contenziosi civili e penali), che sono facilmente disponibili in grandi quantità ma di affidabilità limitata, dato che originano da persone (pazienti, familiari, legali) che non erano presenti al momento dell'evento e che tendono a segnalare più facilmente i danni evidenti (ad esempio un intervento chirurgico non risolutivo) rispetto a eventi meno percepibili da un non addetto ai lavori (come un'infezione dovuta a un errore nella profilassi antibiotica); la revisione delle cartelle cliniche, considerata la metodologia più affidabile per contenuto ma anche la più onerosa in termini di risorse, tanto da restare relegata perlopiù a studi e ricerche circoscritte; e soprattutto l'incident reporting, cioè la raccolta strutturata delle segnalazioni volontarie o obbligatorie degli operatori, che rappresenta di gran lunga il sistema più diffuso per la gestione del rischio clinico.

Un sistema di incident reporting efficace, secondo la definizione del Ministero della Salute, deve essere non punitivo (chi segnala non subisce ritorsioni), confidenziale (l'identità di chi segnala e del paziente non è mai rivelata a terzi), indipendente (non soggetto ad autorità con potere sanzionatorio), analizzato da esperti in grado di individuarne le cause sistemiche, tempestivo nella diffusione delle raccomandazioni, orientato al cambiamento dei sistemi e dei processi, e rispondente, cioè in grado di garantire che le raccomandazioni prodotte vengano effettivamente diffuse e applicate. Poiché ciascuna fonte informativa ha una propria affidabilità e un proprio ambito di applicazione, la strategia più efficace consiste nell'integrare più fonti diverse: ad esempio, un numero elevato di segnalazioni volontarie di eventi avversi in un reparto, se accompagnato da un numero di richieste di risarcimento nella media, può indicare non tanto una minore sicurezza quanto un clima interno più aperto alla discussione dei problemi.

Le tecniche di analisi degli errori. Le tecniche utilizzate per migliorare la sicurezza del paziente si distinguono in tecniche proattive, che intervengono preventivamente sui fattori di un processo prima che si verifichi un incidente, e tecniche reattive, impiegate per analizzare un evento già accaduto (o che si stava per verificare) al fine di individuarne le cause e prevenirne il ripetersi — anche se, nella pratica, molti strumenti hanno una valenza sia proattiva sia reattiva.

La principale tecnica proattiva è la *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA), una metodologia di identificazione e valutazione qualitativa dei rischi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, che scompone un processo nelle sue fasi elementari per individuare i punti deboli che potrebbero condurre a un esito indesiderato, avvalendosi di strumenti come il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale. Attribuendo a ciascuna fase un Indice di Priorità del Rischio (IPR), calcolato come prodotto tra probabilità dell'evento, gravità delle conseguenze e rilevabilità dell'errore (ciascun fattore su una scala da 1 a 10, per un indice compreso tra 1 e 1000), la FMEA diventa quantitativa e prende il nome di FMECA (*Failure Modes, Effects and*

Criticality Analysis); la sua applicazione specifica al contesto sanitario è nota come HFMEA (*Health Failure Modes and Effects Analysis*).

Tra le principali tecniche reattive vi è l'audit clinico, una metodologia di analisi strutturata e sistematica che prevede il confronto dell'assistenza prestata con criteri espliciti, l'individuazione degli scostamenti rispetto a standard noti o di buona pratica, e l'individuazione di opportunità di miglioramento e delle relative modalità di monitoraggio; si articola in sei tappe (proposta, pianificazione, svolgimento, conclusione, cambiamento, valutazione) e si conclude con un *alert report* contenente la descrizione dell'evento, gli errori attivi e latenti individuati e le misure correttive proposte. La Root Cause Analysis (RCA) è invece un metodo complesso di analisi "di sistema", generalmente riservato a incidenti particolarmente gravi (in alcune Regioni italiane, ad esempio, è utilizzata specificamente per l'analisi degli eventi sentinella), che ha lo scopo di far emergere le cause radice di un evento — spesso collocate a livello dei fallimenti latenti, più che nell'azione immediata dell'operatore — attraverso un'analisi strutturata dei nessi di causa-effetto. La Morbidity & Mortality Review (M&MR), infine, introdotta negli Stati Uniti agli inizi del Novecento dal dottor Ernest Codman, è una revisione strutturata tra pari degli errori occorsi durante il processo assistenziale, condotta con cadenza regolare (settimanale, quindicinale o mensile) su casi selezionati, con l'obiettivo di modificare comportamenti e convinzioni per evitare che le stesse complicanze si ripresentino; un ulteriore strumento di supporto è il diagramma a spina di pesce (o di Ishikawa), in cui la spina dorsale rappresenta il processo o l'evento in esame e le spine laterali i fattori causali o concorrenti, tanto più numerosi e ramificati quanto più complesso è il fenomeno analizzato.

Il ciclo dell'audit clinico



Figura — Il ciclo dell'audit clinico.

La soluzione del rischio. La gestione del rischio clinico non può porsi l'obiettivo, irrealistico, di azzerare il rischio, ma piuttosto di ridurne e minimizzarne sensibilmente i fattori e le cause. Una volta identificato e analizzato, il rischio va gestito attraverso strategie di prevenzione, correzione e monitoraggio, seguendo lo schema del ciclo di Deming o PDCA (*Plan, Do, Check, Act*): pianificare le azioni da realizzare, i tempi e i responsabili (*Plan*); realizzare gli interventi pianificati, previa adeguata formazione del personale (*Do*); verificare, con tempistiche prestabilite, che i risultati ottenuti siano coerenti con gli obiettivi (*Check*); e, se la coerenza è confermata, tradurre stabilmente i risultati in procedure, protocolli o linee guida, spesso accompagnati da ulteriore formazione (*Act*) — altrimenti si riparte dalla fase di pianificazione. A questi quattro passaggi si affianca un monitoraggio continuo che consenta periodiche rivalutazioni dell'efficacia delle azioni intraprese.

Gli aspetti relazionali e comunicativi. La *risk communication* costituisce una componente essenziale del processo di gestione del rischio e assume significati diversi a seconda del destinatario:

nella comunicazione ai pazienti comprende sia l'informazione sui possibili rischi di una procedura (come nella raccolta del consenso informato) sia la comunicazione di un evento avverso effettivamente occorso; più in generale coinvolge anche le relazioni tra operatori sanitari, tra operatori e ambiente esterno (mass media, enti, associazioni) e tra paziente ed esterno. Un evento avverso in ambito sanitario è avvertito dal paziente in modo particolarmente doloroso, perché rappresenta un danno ricevuto da persone a cui aveva accordato una fiducia speciale; per questo, gestire correttamente la comunicazione di un evento avverso — con onestà e trasparenza, evitando un atteggiamento elusivo nei confronti del paziente — è essenziale per non veder precipitare il rapporto di fiducia in un rifiuto delle cure successive o nel ricorso a strumenti giudiziari. Accanto alla comunicazione interna (tra professionisti, équipe e livelli organizzativi) ed esterna (con pazienti, media ed enti, quest'ultima particolarmente delicata e da affidare a professionisti formati), un ruolo crescente è assunto dal coinvolgimento attivo dei diversi *stakeholder* del sistema sanitario — pazienti, familiari, associazioni di cittadini e di volontariato, dipendenti, amministratori — secondo un principio di corresponsabilità che non intende sminuire le responsabilità individuali, ma promuovere la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti nei processi di cura. Esperienze internazionali in questo senso comprendono campagne come “Clean Hands” della National Patient Safety Agency inglese (che coinvolge attivamente i pazienti nel controllo dell'igiene delle mani degli operatori), l'iniziativa “Patient safety champions” promossa dall'OMS (che raccoglie testimonianze di pazienti vittime di eventi avversi per sensibilizzare professionisti e opinione pubblica), la possibilità offerta ai pazienti dalla Danish Society for Patient Safety di segnalare direttamente near miss ed eventi avversi, e il caso del Dana-Farber Cancer Center di Boston, dove i pazienti partecipano attivamente ai comitati dell'ospedale contribuendo, ad esempio, a migliorare le procedure di triage.

La formazione per la prevenzione del rischio. Poiché il successo di un sistema di gestione del rischio dipende fortemente dal clima aziendale e dagli aspetti culturali, la formazione degli operatori rappresenta uno strumento fondamentale per costruire una base culturale condivisa: essa deve fondare e veicolare gli obiettivi di miglioramento della sicurezza, il valore attribuito alla sicurezza delle cure, l'assetto organizzativo adottato, i ruoli e le responsabilità della rete di gestione del rischio clinico, gli strumenti e le tecniche di analisi disponibili, e le modalità di comunicazione interna ed esterna in caso di eventi indesiderati. Accanto alla formazione classica, possono essere utilizzati momenti formativi più informali ma altrettanto importanti, come questionari e focus group, newsletter interne, gruppi di lavoro dedicati al monitoraggio e al miglioramento continuo, e sessioni di *briefing* o *walkround* nei reparti; in alcune aziende sanitarie, inoltre, la partecipazione alle Morbidity & Mortality Review dà diritto a crediti di educazione continua in medicina (ECM), unendo formazione professionale e gestione del rischio.

Anche la formazione dei cittadini rappresenta un fattore di facilitazione per le strategie di coinvolgimento attivo di pazienti e familiari, sebbene si scontri con resistenze reciproche: da un lato gli operatori tendono a considerare i pazienti come meri destinatari del processo di cura, dall'altro gli utenti tendono a percepire gli aspetti di sicurezza come una responsabilità integralmente tecnica ed estranea alla propria sfera. Un'indagine condotta da Coulter (2001) su pazienti dimessi dopo un

intervento chirurgico ha mostrato, ad esempio, che il 31% non aveva ricevuto informazioni sufficienti sull'esito dell'intervento, il 60% non era stato informato sui sintomi di possibili complicanze da sorvegliare e il 61% non sapeva quando avrebbe potuto riprendere le normali attività quotidiane e lavorative: un'evidenza che segnala quante occasioni di formazione degli utenti restino oggi non sfruttate, nonostante il rapporto diretto e quotidiano tra operatori e pazienti si presti naturalmente a questo scopo.

5.3 Approfondimento: la gestione strategica del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie

Le tre aree della gestione aziendale. Quando si parla di gestione aziendale, di pensiero strategico o di pianificazione strategica, si finisce spesso per usare in modo intercambiabile concetti come mission, vision, obiettivi strategici o valori aziendali, generando confusione. È utile allora distinguere tre aree della gestione aziendale che, insieme, permettono di capire dove collocare anche il rischio clinico: un'area delle strategie, in cui si definiscono mission (la ragione d'essere dell'organizzazione), vision (dove si intende andare), valori e obiettivi strategici e operativi, tipicamente riportati nel Piano triennale delle performance; un'area dei processi, in cui gli obiettivi annuali vengono tradotti operativamente (*deployment*) sui processi aziendali, mappandone le interazioni e le aree di misura; e un'area delle elaborazioni, che riguarda l'identificazione, la raccolta e l'analisi dei dati aziendali necessari ad attivare i cicli di feedback e il processo decisionale. Collocare il rischio clinico all'interno di questo schema significa poterlo trattare non come un adempimento a sé stante, ma come un ulteriore "ingrediente" della gestione aziendale ordinaria, da declinare coerentemente in tutte e tre le aree.

Dalla gestione finanziaria alla gestione strategica del rischio. Nell'analizzare i possibili approcci alla gestione del rischio è utile incrociare due dimensioni: da un lato il contributo che la gestione del rischio offre alla creazione di valore (vantaggio competitivo, miglioramento della performance, ottimizzazione dei costi), dall'altro l'ampiezza del suo impatto sulla gestione aziendale, che può andare dai soli aspetti finanziari (ad esempio il costo assicurativo) fino al livello propriamente strategico (l'aumento della sicurezza del paziente come priorità aziendale). Incrociando questi due assi si individuano tre configurazioni possibili, di crescente maturità: la gestione finanziaria del rischio, incentrata sui rischi finanziari-assicurativi e sul loro trasferimento alle compagnie assicurative; la gestione del rischio a livello di singola Unità Operativa, incentrata sui processi e sulla responsabilità dei direttori di struttura o dipartimento; e la gestione del rischio a livello aziendale, che riguarda invece l'allineamento di strategie, processi, risorse umane e tecnologie dell'intera organizzazione. Quest'ultima configurazione, di natura propriamente strategica, rappresenta l'assetto verso cui un sistema maturo di risk management dovrebbe tendere. Un utile riferimento concettuale è offerto dalla norma ISO 31000 ("Risk management — Principles and guidelines"), che definisce il risk

management come l'insieme delle attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio: un guidare che presuppone una meta di lungo periodo (gli obiettivi strategici sul rischio clinico) e una strada definita per raggiungerla, e un tenere sotto controllo che richiama la necessità di obiettivi misurabili e di indicatori di monitoraggio dello stato di attuazione del processo.

Le diverse famiglie di rischio in sanità. Nel contesto delle organizzazioni sanitarie convivono diverse tipologie di rischio, ciascuna disciplinata da un proprio corpo di norme e standard di riferimento: il rischio operatore, legato alla sicurezza nei luoghi di lavoro (disciplinato in Italia dal D.lgs. 81/2008 e da standard come la BS OHSAS 18001); il rischio ambientale, connesso alle attività con impatto ambientale diretto o indiretto (D.lgs. 152/2006, ISO 14001); il rischio amministrativo-contabile, relativo alla sicurezza delle attività amministrative e contabili; il rischio di corruzione, oggetto della legge 190/2012 e della norma ISO 37001; il rischio dei sistemi informativi e informatici, legato alla sicurezza dei dati (famiglia di standard ISO/IEC 27000); e il rischio clinico vero e proprio, correlato alla sicurezza del paziente e disciplinato, a livello regionale, da specifiche delibere (ad esempio la DGR 1831/08 della Regione Veneto o la Delibera 234/2010 dell'Emilia-Romagna). Poiché ciascuna famiglia di rischio è regolata da riferimenti diversi, il rischio finisce spesso per essere gestito in modo settoriale e frammentato; la sfida — sentita anche a livello internazionale, come dimostra lo sforzo dell'International Organization for Standardization di dotare dal 2012 i propri standard di gestione di una struttura comune (la “High Level Structure”) — è invece quella di un'integrazione sistemica tra le diverse famiglie di rischio.

Per sviluppare un sistema aziendale di gestione del rischio è comunque necessario, indipendentemente dalla specifica famiglia considerata, definire un processo strutturato (che si articoli nelle fasi di definizione del processo stesso, valutazione dei rischi, sviluppo di strategie di eliminazione, riduzione o trasferimento, creazione e implementazione delle azioni, monitoraggio della performance e miglioramento continuo delle capacità, il tutto alimentato da un flusso costante di informazioni a supporto delle decisioni), un responsabile del processo (il cosiddetto *Process Owner*, che nel caso del rischio clinico coincide tipicamente con il Clinical Risk Manager, così come il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione lo è per il rischio operatore o il Responsabile Ambientale per il rischio ambientale) e obiettivi chiari da perseguire e trasformare in risultati misurabili.

Il piano pluriennale di gestione del rischio clinico. Il modo concreto per tradurre le strategie aziendali nell'ambito specifico del rischio clinico è lo sviluppo di un vero e proprio piano di settore, articolato in politiche, linee guida e progetti. Le politiche rappresentano gli indirizzi generali con cui l'azienda traduce le proprie strategie nell'ambito del rischio clinico: possono discendere direttamente da obiettivi strategici già esplicitati dall'azienda in tema di sicurezza delle cure, oppure — quando le strategie aziendali non toccano esplicitamente il tema — essere elaborate autonomamente dal piano stesso. Tra le scelte politiche più rilevanti vi sono, ad esempio, la definizione dell'articolazione organizzativa dei referenti del rischio clinico (se cioè debbano coincidere con i referenti della

qualità, se debbano essere unici per unità operativa o distinti per personale medico e infermieristico), le modalità di formazione del personale sulle tematiche del rischio (tradizionale oppure con metodologie innovative come la formazione blended o l'autoformazione) e le modalità di integrazione tra i progetti di rischio clinico e il budget aziendale.

Le linee guida rappresentano invece il ponte tra la politica e la progettualità concreta del piano: sono, in sostanza, il “come mettere in pratica quanto dichiarato nella politica”. Infine, gli obiettivi annuali e le relative progettualità traducono concretamente politiche e linee guida in risultati attesi e verificabili. Un esempio utile a chiarire la logica è quello di un'azienda che non ha ancora strutturato alcuna azione sul rischio clinico, per la quale gli obiettivi del triennio potrebbero essere: nel primo anno, definire il processo di gestione del rischio a livello aziendale ed eseguire la mappatura delle aree prioritarie di rischio; nel secondo anno, ridurre di una quota significativa (ad esempio il 30%) i rischi nelle aree individuate come prioritarie; nel terzo anno, estendere la riduzione a tutte le restanti aree aziendali. Un'azienda che abbia già sperimentato in passato alcuni strumenti di gestione del rischio potrebbe invece impostare gli obiettivi in modo più granulare, combinando il completamento della mappatura con obiettivi di riduzione progressiva su più aree prioritarie nell'arco del triennio, fino a comprendere anche obiettivi di riduzione del costo assicurativo aziendale.

Dall'obiettivo annuale ai progetti: la gestione operativa. Poiché il rischio clinico è un tema trasversale che coinvolge l'intera azienda, il responsabile del processo non può governarlo da solo, ma ha il compito di articolare l'obiettivo annuale in una sequenza logica di passaggi: definire le scelte utili a conseguire l'obiettivo (ad esempio costruire un gruppo di supporto interno con funzioni di tutoraggio metodologico, oppure adottare specifici strumenti di analisi come la FMEA o sistemi di raccolta come l'incident reporting); definire le modalità di attuazione di queste scelte (la formazione dei tutor, una prima sperimentazione circoscritta a un solo distretto o unità operativa, la successiva estensione all'intera azienda); definire i sotto-obiettivi da conseguire, espressi in termini misurabili e riferiti a strutture organizzative specifiche (ad esempio rendere autonomo un certo numero di operatori nell'uso della FMEA entro una data precisa, oppure ridurre di una determinata percentuale i rischi prioritari individuati); e infine tradurre ciascun sotto-obiettivo in un vero e proprio progetto operativo, con una propria struttura organizzativa (direzione, project manager, coordinamento operativo, gruppi di lavoro), un piano delle tappe, una griglia delle responsabilità, un piano di comunicazione e un sistema di monitoraggio dei rischi di progetto, secondo le classiche fasi del project management: definizione del progetto, pianificazione, conduzione e realizzazione, monitoraggio e controllo, chiusura. È importante sottolineare che le tecniche di project management non sostituiscono il lavoro preliminare di identificazione degli obiettivi, ma ne costituiscono lo strumento per tradurli in risultati concreti.

Il modello ISO 9001:2015 e il Risk Based Thinking. La revisione del 2015 della norma ISO 9001 ha introdotto in modo esplicito il cosiddetto *risk-based thinking*, cioè un approccio alla gestione della qualità basato sul rischio, inteso come l'effetto dell'incertezza sul raggiungimento degli obiettivi, che può avere conseguenze sia positive (un'opportunità da cogliere) sia negative (una minaccia

da mitigare). Il concetto di rischio compare, in particolare, in tre punti della norma: nel requisito relativo alla comprensione dell'organizzazione e del proprio contesto, che richiede di analizzare i fattori interni ed esterni rilevanti per la capacità dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi del proprio sistema di gestione per la qualità — un'analisi propedeutica, in ambito sanitario, alla stessa individuazione delle priorità del Piano delle performance; nel requisito relativo alla focalizzazione sul cliente, che impone di determinare e affrontare i rischi in grado di compromettere la conformità dei prodotti e dei servizi erogati (ad esempio, per un servizio di laboratorio di analisi, il rischio di un ritardo nella consegna dei referti dovuto a guasti alle apparecchiature o a indisponibilità dei locali, da mitigare con strumentazioni di back-up o accordi con laboratori alternativi); e nel requisito relativo alle azioni per affrontare rischi e opportunità, che richiede di considerare il rischio che il sistema di gestione non riesca a conseguire i risultati attesi. In quest'ultimo ambito è utile una categorizzazione dei rischi proposta da Kaplan, che distingue tra rischi prevenibili (che insorgono all'interno dell'organizzazione), rischi legati alle strategie (connessi all'implementazione degli obiettivi aziendali, e quindi di diretto interesse per il rischio clinico) e rischi esterni (sostanzialmente incontrollabili, che provengono dal contesto esterno all'azienda). Per governare i rischi legati agli obiettivi strategici può essere utile predisporre, per ciascun obiettivo, una scheda dedicata che ne espliciti il rischio specifico, i possibili effetti, una mappatura di probabilità e gravità, i controlli manageriali già in atto e il responsabile della gestione di quello specifico rischio: uno strumento che consente alla Direzione Strategica di rivedere periodicamente i rischi connessi agli obiettivi aziendali e di riallocare le risorse non solo in base alle priorità, ma anche in base ai rischi effettivamente rilevati, con una maggiore reattività ai cambiamenti di contesto.

5.4 Approfondimento: la mappatura del rischio clinico aziendale

Il volume “Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie” (Canciani, Farina et al.) dedica un capitolo specifico alla mappatura del rischio clinico a livello aziendale, illustrando gli strumenti tecnico-assicurativi e organizzativi che permettono di passare dall'analisi teorica alla concreta individuazione delle aree prioritarie su cui intervenire.

La Legge 24/2017 e la responsabilità professionale. La cosiddetta Legge Gelli-Bianco ha segnato un punto di svolta nella gestione del rischio clinico italiano, introducendo l'obbligo per le strutture sanitarie di dotarsi di una funzione di gestione del rischio clinico e della figura del risk manager, e istituendo un doppio binario di responsabilità: la struttura sanitaria risponde a titolo contrattuale (con onere della prova a proprio carico), mentre l'esercente la professione sanitaria, salvo il caso in cui abbia agito nell'ambito di un rapporto contrattuale diretto con il paziente, risponde a titolo extracontrattuale, con onere della prova più favorevole per il professionista che abbia rispettato le linee guida e le buone pratiche accreditate. La norma ha inoltre previsto l'istituzione dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente a livello regionale e dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche presso l'Agenas, oltre all'obbligo di trasparenza dei dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.

Il quadro epidemiologico che giustifica l'attenzione della norma resta rilevante: la letteratura internazionale continua a stimare che una quota significativa dei ricoveri sia interessata da eventi avversi, molti dei quali prevenibili, e che gli errori in ambito sanitario si collochino tra le principali cause di danno evitabile nei sistemi sanitari avanzati.

La finalità della mappatura dei sinistri e dei rischi. Mappare il rischio clinico significa costruire una fotografia oggettiva e quantitativa delle aree aziendali maggiormente esposte, per orientare in modo razionale l'allocazione delle risorse e le priorità di intervento. La mappatura può avvalersi di due approcci complementari: la mappatura dei sinistri, che analizza i dati storici su richieste di risarcimento e contenziosi già manifestatisi, e la mappatura dei rischi, di natura più prospettica, che si basa sull'analisi dei processi, sulla consultazione del personale e sull'adozione di buone pratiche per anticipare le aree di vulnerabilità prima che si traducano in danno.

Le tecniche di mappatura dei sinistri. L'analisi dei sinistri (i casi di richiesta di risarcimento, denunce e contenziosi) consente di ricostruire, per singola Unità Operativa o processo, la frequenza degli eventi, la loro gravità economica (importi liquidati, riservati, franchigie) e la loro evoluzione temporale. Tale analisi richiede la classificazione dei sinistri per tipologia di evento, per struttura coinvolta e per esito (sinistro chiuso senza seguito, transatto, in contenzioso), ed è tipicamente condotta in collaborazione con le funzioni assicurative e legali dell'azienda.

La determinazione del fondo per rischi e oneri (RCT/O). La gestione del rischio clinico si interseca con gli aspetti attuariali e contabili legati alla costituzione del fondo rischi per responsabilità civile verso terzi e operatori (RCT/O). Il fondo deve essere calcolato tenendo conto dei sinistri già manifestatisi ma non ancora definiti (le riserve sinistri) e di una stima prospettica dei sinistri futuri (i cosiddetti IBNR, Incurred But Not Reported), basata su tecniche attuariali che utilizzano le serie storiche aziendali. Una corretta determinazione del fondo è un prerequisito per una gestione economicamente sostenibile del rischio, evitando sia il sottodimensionamento (con rischio di squilibrio dei conti in caso di sinistri rilevanti) sia il sovradimensionamento (con immobilizzo ingiustificato di risorse).

La valutazione di opportunità per la gestione in autoritenzione del rischio. Le aziende sanitarie possono scegliere, per una parte del rischio, di non trasferirlo integralmente al mercato assicurativo ma di gestirlo direttamente (autoritenzione), tipicamente per i sinistri di importo contenuto, sotto una soglia di franchigia definita. Questa scelta richiede una attenta valutazione costi-benefici tra il costo dei premi assicurativi trasferiti al mercato e il costo atteso della sinistrosità trattenuta, ed è tanto più percorribile quanto più l'azienda dispone di dati storici affidabili e di una gestione del rischio clinico matura, in grado di limitare la frequenza e la gravità degli eventi.

Le tecniche di mappatura dei rischi. Oltre all'analisi dei sinistri, il volume descrive tre modalità complementari per la mappatura prospettica dei rischi a livello aziendale:

Mappatura tramite l'analisi dei dati. Consiste nella raccolta e nell'elaborazione aggregata dei flussi informativi già attivi in azienda (segnalazioni di Incident Reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emo-sorveglianza, reclami, dati di sinistrosità) per costruire, per ciascuna Unità Operativa, un indice di rischio complessivo che tenga conto sia della frequenza e gravità degli eventi sia del livello di sviluppo delle “barriere” di sicurezza (procedure, buone pratiche, controlli) già in essere. La combinazione di questi elementi consente di posizionare le diverse strutture in una mappa del rischio e di individuarne il grado di maturità organizzativa (aree a bassa, media o elevata rischio-sità).

Mappatura tramite la consultazione interna. È una tecnica che raccoglie direttamente dagli operatori, tramite interviste strutturate individuali o di gruppo, la percezione dei processi critici e la loro pesatura in termini di frequenza di quasi-incidenti e incidenti. Il personale esprime una valutazione su ciascun processo dell'Unità Operativa, permettendo di individuare, per consenso multiprofessionale, i processi prioritari su cui applicare successivamente strumenti di analisi come la FMEA. Il vantaggio di questa tecnica è la rapidità di applicazione e il coinvolgimento diretto e trasversale di tutte le figure professionali, anche in contesti, come le reti di strutture territoriali, dove i flussi di dati strutturati sono meno consolidati.

Mappatura tramite l'adozione delle buone pratiche. Consiste nel confrontare i processi organizzativi aziendali con le raccomandazioni ministeriali e le buone pratiche riconosciute a livello nazionale e internazionale (ad esempio le Raccomandazioni del Ministero della Salute sugli eventi sentinella), verificandone il grado di adozione tramite checklist di autovalutazione. Le aree in cui l'adesione alle buone pratiche risulta più bassa vengono considerate prioritarie per lo sviluppo di azioni di miglioramento mirate.

L'integrazione di queste tre tecniche — analisi dei dati, consultazione interna e verifica delle buone pratiche — consente all'azienda sanitaria di disporre di una mappatura del rischio robusta, in grado di orientare sia le scelte di autoritenzione assicurativa sia la pianificazione degli interventi di prevenzione, secondo la logica del piano pluriennale del rischio clinico già descritta al paragrafo precedente.

5.5 Approfondimento: gli strumenti per la gestione del rischio clinico

La sezione dedica un capitolo centrale alla rassegna sistematica degli strumenti operativi disponibili per la gestione del rischio clinico, ciascuno descritto secondo uno schema comune: cosa è, quando utilizzarlo, come si sviluppa il processo di applicazione (input, fasi, output) e quali sono i punti di forza e i vincoli nell'utilizzo.

Il processo di gestione del rischio e le quattro fasi. Coerentemente con l'impostazione ISO 31000 già richiamata, ogni strumento viene collocato in una o più delle quattro fasi del processo di gestione del rischio: identificazione, analisi, trattamento e monitoraggio. Gli strumenti retrospettivi (Incident Reporting, eventi sentinella, RCA, analisi delle cartelle cliniche) intervengono tipicamente

dopo che l'evento si è manifestato; gli strumenti prospettici (FMEA) intervengono invece prima, analizzando il processo per individuarne le vulnerabilità potenziali.

La gestione del rischio clinico nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Quando l'oggetto di analisi non è un singolo processo ma un intero percorso che attraversa più Unità Operative, è utile un approccio a due livelli: un primo livello, con un team multiprofessionale rappresentativo di tutte le strutture coinvolte nel percorso, che analizza gli snodi decisionali e le interfacce tra le diverse Unità Operative; un secondo livello, che approfondisce l'analisi del rischio all'interno di ogni singolo processo del percorso, con team più ristretti specifici per ciascuna struttura. La governance di un progetto sul PDTA richiede in genere un Team di Governance (Direzione Sanitaria, Direzioni delle strutture coinvolte, Risk Manager) e un Team Operativo, composto dai professionisti che agiscono direttamente nel percorso.

Incident Reporting: panoramica. È lo strumento di rilevazione retrospettiva più diffuso: raccoglie, su base volontaria, le segnalazioni di eventi e quasi-eventi (near miss) da parte degli operatori, tramite una scheda che documenta contesto, fattori contribuenti, conseguenze ed esito. Il suo processo si articola in sei fasi: rilevazione dell'evento, compilazione della scheda e adozione dei primi provvedimenti, verifica dell'efficacia delle azioni, analisi aggregata delle segnalazioni, definizione dei piani di contenimento dei rischi prioritari (secondo la logica del ciclo PDCA — Plan, Do, Check, Act) e verifica finale di efficacia dei piani.

La gestione operativa dell'Incident Reporting. L'efficacia dello strumento dipende in larga parte dalle modalità di conduzione: gli operatori non devono essere lasciati soli nella compilazione della scheda, ma supportati con incontri periodici (settimanali o quindicinali) condotti dal referente del rischio clinico di Unità Operativa, che raccoglie le segnalazioni, ne guida la classificazione e la descrizione (che deve essere chiara, sintetica, comprensibile e circoscritta a un processo definito). L'analisi aggregata dei dati, condotta anche con semplici fogli elettronici, permette di individuare i processi con il maggior numero di segnalazioni e, incrociando la tipologia di accadimento con la probabilità di ri-accadimento e la gravità potenziale, di definire le priorità di intervento. I punti di forza dello strumento risiedono nell'aumento della consapevolezza degli operatori; i vincoli principali sono la necessità di garantire confidenzialità e non punibilità di chi segnala, e di restituire risultati concreti di miglioramento per non disperdere nel tempo la propensione a segnalare.

Eventi sentinella. Sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, la cui sola occorrenza impone un'indagine conoscitiva approfondita. Il Ministero della Salute ne identifica sedici tipologie (dalla procedura in paziente sbagliato al suicidio in ospedale, dalla morte materna alla reazione trasfusionale da incompatibilità ABO). Il monitoraggio nazionale, condotto tramite il sistema SIMES dal 2005, ha raccolto quasi duemila segnalazioni nel periodo 2005-2012, con la caduta del paziente e il tentato suicidio come tipologie più frequenti. La gestione dell'evento sentinella è guidata da un protocollo che prevede la compilazione della Scheda A entro 7 giorni dall'evento e della Scheda B, con l'analisi delle cause e i piani di azione, entro 45 giorni, tipicamente sviluppata attraverso una Root Cause Analysis.

Root Cause Analysis (RCA). È lo strumento che consente di risalire dall'evento avverso alle cause profonde che lo hanno determinato, distinguendosi dal semplice diagramma di Ishikawa (che ne costituisce solo una componente). Il processo si articola in quattro fasi — raccolta delle informazioni, valutazione delle informazioni, determinazione delle cause radice, pianificazione delle azioni — condotte da un team dedicato che deve comprendere un leader, un facilitatore, persone informate sui fatti, eventuali consulenti esterni e, se necessario, un rappresentante della Direzione Aziendale con potere di decidere le azioni correttive.

Patient Safety Walkaround (PSW). Consiste in visite e interviste strutturate, condotte da dirigenti o da operatori con mandato della Direzione, presso i reparti, per far emergere direttamente dal personale le criticità legate alla sicurezza del paziente. Si sviluppa in tre fasi (preparazione e pianificazione, conduzione delle interviste, follow-up con verifica dell'efficacia delle azioni) ed è un metodo a basso costo e rapido, che richiede però la garanzia di anonimato e un feedback sistematico agli operatori coinvolti.

Significant Event Audit (SEA). È un'attività di riflessione tra pari su eventi di bassa o moderata gravità, condotta con cadenza regolare da un piccolo gruppo di operatori, finalizzata non solo a individuare le criticità ma anche a valorizzare i comportamenti virtuosi. Si sviluppa in sei fasi: scelta dell'evento, raccolta delle informazioni, costituzione del gruppo di lavoro, analisi dell'evento, attuazione del cambiamento e condivisione delle conoscenze.

FMEA — Failure Mode and Effect Analysis: origini e diffusione. È la principale tecnica di analisi prospettica del rischio, sviluppata a partire dagli anni '50 in ambito militare e aerospaziale statunitense e successivamente codificata dalla norma Mil-Std 1629, diffusasi poi nel settore automobilistico e, negli ultimi decenni, in sanità. È richiamata come strumento raccomandato dagli standard di eccellenza della Joint Commission International, da Accreditation Canada e dalla norma ISO 31010 a supporto dell'ISO 31000.

Le cinque fasi della FMEA. Il metodo si sviluppa in cinque fasi: selezione del processo critico prioritario da analizzare; studio del processo, scomposto in fasi e attività elementari così come effettivamente svolte (e non come dovrebbero essere svolte); analisi dei rischi, con l'attribuzione a ciascuna attività di un Indice di Rischio calcolato come prodotto di Gravità e Probabilità (a sua volta funzione della probabilità di accadimento e della rilevabilità dell'errore, ciascuna misurata su scale da 1 a 5); definizione e attuazione dei piani di contenimento, mirati sulle attività che ricadono nell'area di rischio più elevato della matrice gravità-probabilità; monitoraggio dei risultati, con rivalutazione dell'indice di rischio dopo l'attuazione delle azioni correttive.

Punti di forza e vincoli della FMEA. Lo strumento migliora la conoscenza dei processi assistenziali, introduce barriere preventive di sicurezza e consente un risparmio di risorse agendo in termini preventivi anziché correttivi. La sua efficacia dipende però dalla qualità (e dall'oggettività) delle valutazioni del gruppo di lavoro, che deve essere multidisciplinare, competente e guidato da

un team leader capace. Il volume dedica inoltre una sezione specifica all'applicazione della FMEA ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, con l'approccio a due livelli già descritto.

Farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza ed emo-vigilanza. Sono strumenti di segnalazione degli eventi avversi legati rispettivamente ai farmaci, ai dispositivi medici e alle attività trasfusionali, disciplinati da normative cogenti nazionali ed europee (in particolare il Regolamento UE 1235/2010 e la Direttiva 2010/84/UE per la farmacovigilanza). Si stima che circa il 5% degli accessi ospedalieri sia dovuto a reazioni avverse da farmaco e che queste ultime si collochino tra le prime cause di morte in ospedale. A differenza degli altri strumenti, le fasi di analisi, trattamento e monitoraggio si collocano prevalentemente a livello istituzionale (Ministero, Regioni, AIFA, Centro Nazionale Sangue), mentre l'azienda sanitaria interviene soprattutto nella fase di identificazione e segnalazione.

Analisi delle cartelle cliniche. È uno strumento retrospettivo di identificazione degli eventi basato sulla revisione a campione della documentazione clinica, condotta secondo metodologie strutturate come i 18 criteri derivati dall'Harvard Study o il Limited Screening del Department of Veteran Affairs statunitense. Consente un aumento della consapevolezza degli operatori sui rischi, ma il suo esito dipende dalla completezza e correttezza delle registrazioni presenti in cartella; una fonte complementare è rappresentata dall'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

5.6 Approfondimento: i casi aziendali di gestione del rischio clinico

La sezione raccoglie nove casi di studio, illustrati da professionisti e risk manager che hanno guidato i rispettivi progetti, che documentano l'applicazione concreta degli strumenti descritti nei paragrafi precedenti in contesti organizzativi molto diversi tra loro.

La ri-mappatura dei rischi tramite l'analisi dei dati: il caso dell'ULSS 7 Regione del Veneto. A quattro anni dalla prima mappatura del rischio clinico (2008), l'Azienda ha ripetuto l'esercizio su 48 Unità Operative per valutare la ricaduta degli interventi di FMEA e Incident Reporting nel frattempo sviluppati. I risultati hanno documentato una riduzione dell'indice di rischio nel 60% delle Unità Operative, una riduzione dei sinistri del 47% e una riduzione del 15% delle cadute, a fronte di un percorso formativo triennale che ha coinvolto complessivamente 768 persone.

La gestione del rischio clinico nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA): il caso dell'ULSS 7 Regione del Veneto. Il progetto ha esteso la mappatura tramite consultazione interna a quattordici RSA convenzionate del territorio, coinvolgendo 461 professionisti (in maggioranza Operatori Socio Sanitari e Infermieri). Sono emersi come processi critici prioritari la gestione del paziente a rischio caduta e la gestione della terapia farmacologica; l'applicazione della FMEA in quattro strutture ha portato a una riduzione media dell'indice di rischio del 36%.

L'applicazione degli strumenti del rischio clinico nella medicina penitenziaria: il progetto PRISK. Sviluppato in nove Istituti penitenziari dell'Emilia-Romagna nell'ambito del Fondo Regio-

nale per la Modernizzazione, il progetto ha applicato in sequenza survey culturale, Incident Reporting, FMEA, Patient Safety Walkaround e Significant Event Audit. Il punteggio medio di cultura della sicurezza è passato da 3,2 a 3,6 (su scala 1-5) in venti mesi; l'indice di rischio complessivo dei processi analizzati con la FMEA si è ridotto del 7% e quello dei rischi prioritari trattati del 47%. Il progetto ha inoltre portato all'elaborazione di linee di indirizzo regionali per la gestione clinica del farmaco negli Istituti di pena.

L'applicazione della FMEA in cardiocirurgia: il caso dell'ULSS 9 Regione del Veneto. Inserita tra gli obiettivi di budget della Cardiocirurgia come Pratica Obbligatoria per l'Ente nell'ambito dell'accreditamento all'eccellenza di tipo canadese, l'applicazione della FMEA ai processi di programmazione/preparazione del paziente e di gestione della sala operatoria ha portato a una riduzione dell'indice di rischio superiore al 50% (a fronte di un obiettivo del 40%). L'analisi ha inoltre mostrato una correlazione tra riduzione del rischio e miglioramento di indicatori di performance clinica, quali la degenza media, la mortalità post-operatoria e i cambiamenti di lista operatoria.

L'applicazione della FMEA nel percorso del taglio cesareo in emergenza: il caso degli Ospedali Galliera. L'analisi del percorso dal Pronto Soccorso alla sala parto ha rilevato ventinove rischi, concentrati nelle fasi di accoglienza, diagnosi e trasferimento in sala operatoria. Le azioni di contenimento (tra cui l'introduzione di un triage ostetrico dedicato e di un percorso preferenziale per l'ascensore) hanno ridotto del 58% l'indice di rischio dei cinque rischi prioritari trattati, spostandoli dall'area di alto rischio a quella di rischio medio.

La mappatura del rischio clinico tramite la consultazione interna: il caso del Dipartimento di Oncologia dell'ASL 10 di Firenze. Coinvolgendo 142 professionisti di sei presidi ospedalieri dipartimentali, la consultazione ha permesso di identificare per ciascuna Unità Operativa il processo critico prioritario (tra cui la gestione della terapia antitumorale in Day Hospital e la gestione della prima visita oncologica). L'applicazione della FMEA su tali processi ha ridotto l'indice di rischio complessivo dipartimentale del 5% e quello dei rischi prioritari trattati del 32%, con punte del 75% per la gestione delle biopsie epatiche.

Il progetto PRORA in Oncoematologia: il caso della Regione Puglia. Il Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione ministeriale n. 14 (prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici) ha coinvolto tutte le 13 Aziende Sanitarie pugliesi e 31 Unità Operative, tramite un'autovalutazione strutturata sulle diverse fasi del processo (approvvigionamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione). Le aree risultate meno aderenti alla Raccomandazione, e quindi prioritarie, sono state l'approvvigionamento e il coinvolgimento attivo del paziente.

Il monitoraggio sull'adozione della Raccomandazione n. 14 secondo il modello ISO 19011: il caso della Regione Piemonte. A seguito di un primo ciclo di assessment PRORA, la Regione ha sviluppato un secondo progetto finalizzato a rendere autonomi i Risk Manager aziendali nella conduzione di audit strutturati secondo la norma UNI EN ISO 19011, coinvolgendo venti organizzazioni

sanitarie articolate in due gruppi di lavoro regionali (“quadranti”). Il percorso ha permesso alla Regione di raggiungere il 100% delle Aziende Sanitarie Regionali con autovalutazione completata sulla sicurezza della terapia oncologica.

La gestione del rischio clinico in Ematologia: il caso della Rete Ematologica del Lazio per i Linfomi (ReLLi). La rete, attiva dal 2012 e costituita da ematologi, anatomico-patologi e radioterapisti di quindici strutture della Regione Lazio, ha condotto un progetto formativo ECM focalizzato sulle fasi di prescrizione e somministrazione della Raccomandazione n. 14, coinvolgendo undici strutture che hanno completato l'intero percorso di autovalutazione (punteggio medio di aderenza 3,4 su 4). Sono emersi come prioritari il doppio controllo prima della somministrazione e la sua documentazione, la prescrizione informatizzata e la completezza degli elementi della prescrizione.

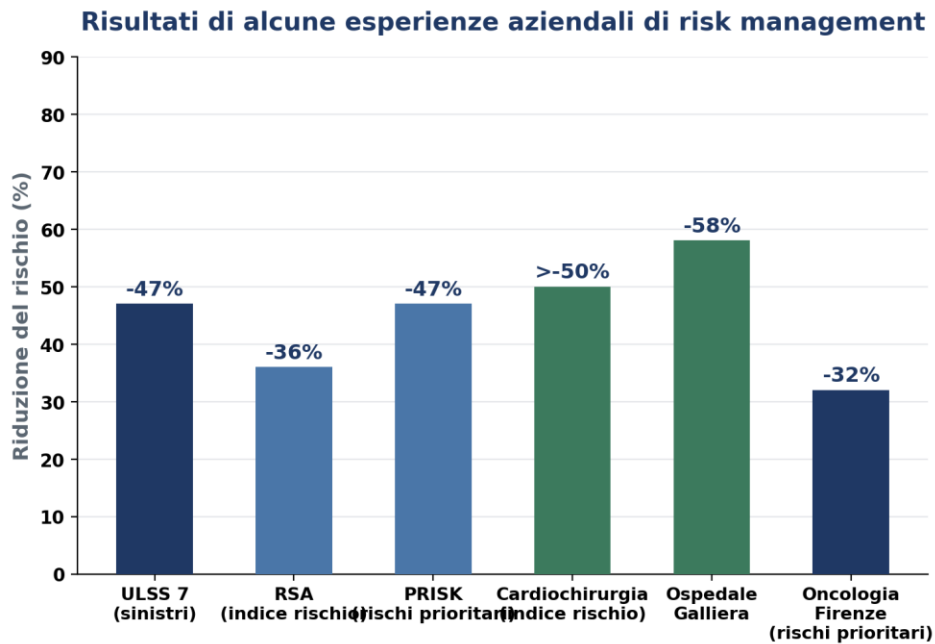


Figura — Riduzione del rischio in alcune esperienze aziendali documentate nei casi di studio (§5.6).

Nel loro insieme, i nove casi aziendali confermano alcuni fattori critici di successo ricorrenti: il commitment esplicito delle Direzioni Aziendali e Regionali, la costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali, l'alternanza tra momenti formativi d'aula e applicazione sul campo degli strumenti, e la sistematica rivalutazione ex-post degli indici di rischio come prova oggettiva dell'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese.

5.7 Il rischio infettivo: le infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) — cioè le infezioni contratte durante il ricovero ospedaliero o l'accesso ad altre strutture sanitarie, non presenti né in incubazione al momento del contatto

con il sistema di cura — rappresentano una delle famiglie di rischio più consolidate e meglio studiate nella letteratura di risk management sanitario, oltre a essere tra le più rilevanti sul piano quantitativo. Le indagini di prevalenza puntuale condotte a livello europeo stimano che una quota significativa dei pazienti ricoverati presenti, in un dato momento, almeno una ICA in corso, con i patogeni più frequentemente coinvolti che comprendono batteri come *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, spesso in associazione con fenomeni di resistenza agli antibiotici.

In Italia la prevenzione delle ICA si inserisce nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), che adotta un approccio "One Health" — cioè un approccio integrato che considera insieme la salute umana, animale e ambientale, riconoscendo che la resistenza agli antibiotici si sviluppa e si diffonde attraverso l'interazione tra questi ambiti. Il PNCAR affida un ruolo centrale alla sorveglianza sistematica (attraverso reti di monitoraggio nazionali e regionali) e alla rendicontazione periodica dei consumi di antibiotici, incrociata con i dati microbiologici, per orientare le azioni di miglioramento. A livello di singola azienda sanitaria, la responsabilità del contrasto alle ICA è tipicamente affidata a un Comitato per il Controllo delle Infezioni (CC-ICA), che elabora le strategie di prevenzione e ne verifica l'applicazione nei reparti.

Un elemento centrale, per il risk management, è che la letteratura internazionale considera una quota rilevante delle ICA come prevenibile attraverso interventi organizzativi relativamente semplici e a basso costo: igiene delle mani, corretto utilizzo dei dispositivi invasivi (cateteri vescicali, cateteri venosi centrali, ventilazione meccanica), sorveglianza attiva e uso appropriato degli antibiotici. Questo rende le ICA un caso paradigmatico dell'approccio sistemico alla sicurezza già richiamato al § 5.2: il rischio infettivo, più che un evento imprevedibile, è in larga parte la conseguenza di barriere organizzative mancanti o non rispettate.

5.8 Sicurezza del farmaco e riconciliazione terapeutica

Distinta dalla farmacovigilanza (che riguarda le reazioni avverse ai farmaci già di per sé correttamente prescritti, di cui al § 5.5), la sicurezza della terapia farmacologica riguarda invece gli errori nel processo di gestione del farmaco — prescrizione, trascrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione — che possono verificarsi anche con farmaci di per sé sicuri, per un problema organizzativo o comunicativo lungo il percorso.

Il momento in cui questo rischio si concentra maggiormente è quello delle transizioni di cura: il ricovero, il trasferimento tra reparti o strutture, e la dimissione, quando la terapia del paziente viene rivista e può essere involontariamente alterata (principio attivo, dosaggio, via di somministrazione) o interrotta senza una valutazione esplicita. Per questo il Ministero della Salute ha adottato la Raccomandazione n. 17 sulla riconciliazione della terapia farmacologica, che distingue due fasi operative: la ricognizione, cioè la raccolta sistematica e documentata di tutti i farmaci assunti dal paziente (compresi automedicazione e prodotti da banco), e la riconciliazione vera e propria, cioè il confronto tra questa lista e la nuova prescrizione, per decidere consapevolmente cosa continuare, modificare o sospendere. Il processo coinvolge tipicamente medico, infermiere e, dove disponibile,

farmacista, e trova applicazione non solo in ospedale ma anche nei contesti territoriali (RSA, ospedali di comunità, assistenza domiciliare) previsti dal DM 77/2022.

5.9 Il rischio in emergenza-urgenza e nei maxi-eventi

I contesti di emergenza-urgenza — Pronto Soccorso, servizi di emergenza territoriale (118), e soprattutto le situazioni di maxi-afflusso o maxi-emergenza (incidenti con numerose vittime, calamità naturali, eventi epidemici) — costituiscono un ambito di rischio con caratteristiche proprie rispetto al resto dell'assistenza ospedaliera: tempi decisionali molto ristretti, sovraffollamento, informazioni cliniche spesso incomplete sul paziente, e necessità di coordinare rapidamente più professionisti e più strutture.

Nella gestione ordinaria del Pronto Soccorso, il sovraffollamento è di per sé un fattore di rischio clinico riconosciuto, perché allunga i tempi di attesa e di osservazione e aumenta la probabilità di errori di triage o di ritardi diagnostici; per questo motivo è oggetto di specifici piani nazionali e regionali di gestione, con l'obiettivo di ridurre i tempi di permanenza e il fenomeno del boarding (pazienti in attesa di ricovero che restano in Pronto Soccorso). Nella gestione dei maxi-eventi, invece, il riferimento organizzativo è la medicina delle catastrofi, che si basa su protocolli di triage dedicati (a differenza del triage ordinario, qui l'obiettivo è massimizzare i sopravvissuti a fronte di risorse insufficienti rispetto al numero di feriti), piani di emergenza ospedaliera (PEIMAF) e intraospedaliera, ed esercitazioni periodiche per testare la catena di comando e la capacità di risposta coordinata tra 118, Pronto Soccorso e Protezione Civile.

5.10 Burn-out e rischio psicosociale degli operatori

Accanto al rischio per il paziente, il risk management sanitario si occupa sempre più anche del rischio per chi lavora nelle organizzazioni sanitarie, in particolare del burn-out: nel 2019 l'Organizzazione Mondiale della Sanità lo ha inserito nell'undicesima revisione della Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD-11), definendolo non come una malattia ma come un fenomeno occupazionale derivante da uno stress cronico sul luogo di lavoro non gestito con successo, caratterizzato da esaurimento delle energie, distacco mentale o cinismo verso il proprio lavoro e ridotta efficacia professionale.

Il personale sanitario è considerato tra le categorie professionali più esposte, per l'intensità dei turni, il carico emotivo del contatto quotidiano con la sofferenza e, in anni recenti, gli effetti prolungati della pandemia da SARS-CoV-2 e della carenza di personale rispetto alla domanda assistenziale: alcune rilevazioni dell'OMS Europa hanno stimato che una quota rilevante degli operatori sanitari presenti sintomi depressivi o ansiosi. Sul piano normativo italiano, il burn-out si inserisce nella più ampia disciplina dello stress lavoro-correlato prevista dal D.lgs. 81/2008 (art. 28), che impone al datore di lavoro di includere questo tipo di rischio nella valutazione complessiva dei rischi aziendali, al pari dei rischi fisici, chimici o biologici.

Il collegamento con il risk management clinico, più che aggiuntivo, è strutturale: un operatore in condizione di esaurimento professionale è più esposto a errori di attenzione o di giudizio (cfr. § 5.2), e una reporting culture efficace presuppone professionisti che si sentano nelle condizioni psicologiche di segnalare un problema. Investire nel benessere organizzativo — carichi di lavoro sostenibili, supporto tra colleghi, spazi di ascolto e debriefing dopo eventi critici — è quindi, a tutti gli effetti, anche una misura di sicurezza del paziente, non solo di tutela del lavoratore.

5.11 Visualizzare il rischio: il modello delle barriere allineate

Il modello delle barriere allineate. Un modo efficace per capire perché un incidente riesca ad accadere, nonostante le molteplici difese di cui un'organizzazione sanitaria dispone, è immaginare la sicurezza come una serie di barriere successive — formazione del personale, procedure e protocolli, tecnologia e dispositivi, supervisione e controllo — disposte una dietro l'altra lungo il percorso di cura. Nessuna barriera è perfetta: ciascuna presenta dei varchi, cioè punti deboli dovuti a errori attivi (l'azione sbagliata di un operatore in un dato momento) o a fattori latenti (condizioni organizzative preesistenti, come un turno sotto organico o una procedura ambigua).

Nella maggior parte dei casi un varco in una barriera viene intercettato da quella successiva, e l'incidente non si verifica. Un evento avverso grave si realizza invece nelle rare occasioni in cui i varchi di più barriere si allineano per un momento, lasciando che il rischio le attraversi tutte senza essere intercettato. È il modello reso celebre da James Reason con l'immagine delle fette di formaggio svizzero: ogni fetta è una difesa del sistema, i buchi sono i suoi punti deboli, e solo il loro allineamento occasionale genera l'incidente. La figura sottostante ne propone una rappresentazione.

Le barriere di sicurezza e l'allineamento dei varchi

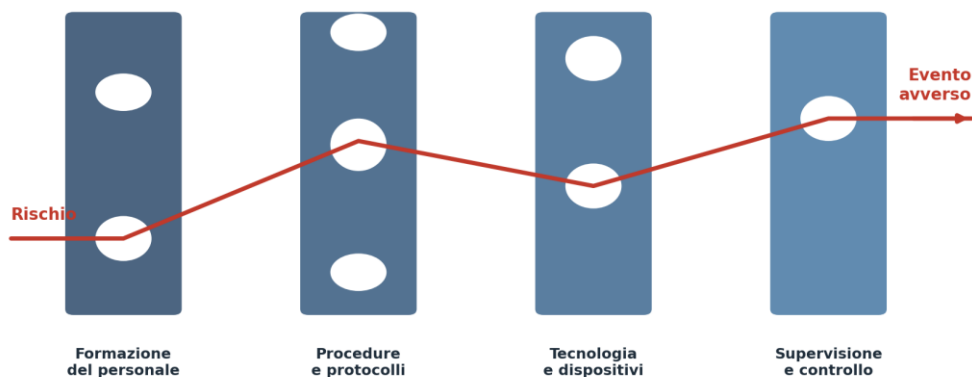


Figura — Il rischio attraversa i varchi allineati di più barriere successive

La conseguenza pratica di questo modello è che rinforzare una sola barriera (ad esempio, punire l'operatore che ha commesso l'errore attivo) lascia intatti i varchi delle altre, e il rischio di un nuovo

allineamento resta pressoché invariato: un sistema più sicuro si costruisce riducendo i varchi su più barriere contemporaneamente, non concentrandosi su una sola.

La piramide della frequenza. Un secondo strumento visivo, complementare al primo, aiuta a capire come si distribuiscono gli eventi avversi per gravità e frequenza: la piramide della frequenza degli eventi. Alla base, molto più numerose, si trovano le azioni insicure e le condizioni a rischio quotidiane, quasi mai notate; salendo si incontrano i near miss (eventi senza danno), poi gli incidenti lievi, quelli gravi e infine, al vertice, i decessi — pochissimi in valore assoluto, ma quelli che inevitabilmente attirano l'attenzione pubblica e mediatica.

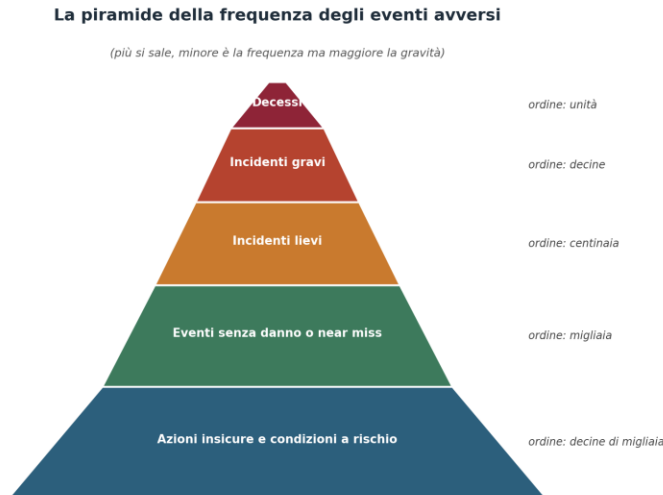


Figura — La distribuzione degli eventi avversi per gravità e frequenza

Il punto centrale di questa rappresentazione è che concentrare l'attenzione solo sugli eventi al vertice della piramide (i pochi casi gravi che diventano di dominio pubblico) significa intervenire quando il danno è già avvenuto. Lavorare invece sulla base della piramide — le azioni insicure e i near miss, molto più numerosi e quindi statisticamente più informativi — permette di intercettare le condizioni di rischio prima che risalgano fino a un incidente grave: è la logica di fondo che giustifica l'investimento in sistemi di incident reporting di cui abbiamo parlato al capitolo precedente.

5.12 Come le organizzazioni reagiscono al rischio: la tipologia di Westrum

Tre modi di reagire al rischio. Il sociologo statunitense Ron Westrum ha proposto, già a fine anni '80 per il settore dei trasporti e dell'energia, un modello poi ripreso ampiamente anche in ambito sanitario per descrivere come le organizzazioni si comportano di fronte all'emergere di un problema di sicurezza. Secondo Westrum, le organizzazioni reagiscono tipicamente in tre modi, che rappresentano anche altrettante fasi di maturità organizzativa.

Le organizzazioni che negano tendono a incapsulare o sopprimere il problema isolando o allontanando chi lo ha segnalato, oppure contestando la validità stessa dell'osservazione. Le organizzazioni che rimediano ammettono il problema ma ne negano le implicazioni più ampie, intervenendo solo sul caso specifico senza interrogarsi su eventuali cause di sistema — è la strategia comunicativa più diffusa quando un problema di sicurezza diventa di dominio pubblico. Le organizzazioni che riformano, infine, reagiscono divulgando il problema all'interno dei propri confini e modificando concretamente processi e modalità operative per ridurre la probabilità che l'incidente si ripeta: è lo stadio più maturo, e coincide con l'evoluzione verso la reporting culture e la learning culture di cui abbiamo parlato al § 5.2.

Il modello di Westrum offre una chiave di lettura utile anche per interpretare le comunicazioni pubbliche che seguono un incidente, in sanità come in altri settori: espressioni come “non si è trattato di un errore di sistema”, pronunciate prima ancora che una valutazione interna sia stata condotta, sono un segnale tipico di un'organizzazione ancora ferma alla fase del negare o del rimediare, più che del riformare.

5.13 L'elenco ministeriale degli eventi sentinella e il sistema SIMES

Cosa sono gli eventi sentinella. Il Ministero della Salute individua, dal 2005, un elenco di eventi sentinella ritenuti prioritari: eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, per i quali il verificarsi anche di un solo caso è sufficiente a far scattare un'indagine conoscitiva approfondita. Rientrano in questo elenco, tra gli altri: la procedura eseguita sul paziente sbagliato o nella parte del corpo sbagliata; la ritenzione di strumenti o materiale all'interno del sito chirurgico; la morte o il grave danno conseguenti a errori di terapia farmacologica o a incompatibilità trasfusionale; il decesso materno o neonatale non correlato a patologie congenite; il suicidio, la violenza su un paziente o su un operatore; la morte o il grave danno per caduta del paziente, per malfunzionamento del sistema di trasporto, o per un errore nell'attribuzione del codice di triage. Ogni altro evento avverso che causi morte o grave danno rientra comunque nella sorveglianza.

Il sistema SIMES. Dal 2009 la raccolta e l'analisi di questi eventi è affidata a un sistema informativo dedicato, il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), che coinvolge Ministero, Regioni e aziende sanitarie e ospedaliere e consente di costruire un quadro nazionale della sicurezza delle cure, oltre a tracciare le misure correttive che ciascuna struttura si impegna ad attuare a seguito della segnalazione.

5.14 Le caratteristiche di un sistema di incident reporting efficace

Sette caratteristiche chiave. Perché un sistema di segnalazione degli eventi avversi funzioni davvero — cioè raccolga informazioni utili e non resti sulla carta — la letteratura internazionale indica alcune caratteristiche che dovrebbe possedere. Deve essere non punitivo, cioè chi segnala non deve subire ritorsioni o provvedimenti disciplinari come conseguenza della segnalazione stessa; confidenziale, nel senso che l'identità del paziente, di chi segnala e della struttura coinvolta non viene mai rivelata a terzi; indipendente da qualunque autorità dotata del potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento.

Deve inoltre essere analizzato da esperti in grado di ricondurre le circostanze segnalate alle loro cause sistemiche, e non solo alla superficie dell'accaduto; tempestivo, perché le raccomandazioni che ne derivano vanno diffuse rapidamente tra gli interessati, specie per gli eventi più gravi; orientato al sistema, cioè finalizzato a produrre raccomandazioni per cambiare processi, non a individuare colpevoli; e rispondente, ossia capace di dare un riscontro concreto — chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne davvero l'applicazione nell'organizzazione. Un sistema che raccoglie segnalazioni ma non chiude mai il cerchio con un feedback visibile agli operatori rischia, nel tempo, di perdere la loro fiducia e la loro partecipazione.

5.15 Tre esperienze internazionali di coinvolgimento del paziente

Dalla teoria alla pratica. Il coinvolgimento attivo dei pazienti nella gestione del rischio clinico, di cui abbiamo parlato in termini generali al § 5.6, ha trovato applicazioni concrete ed efficaci in diverse esperienze internazionali, che vale la pena richiamare come esempio.

La campagna “Clean hands”. La campagna “Clean hands”, promossa nel Regno Unito dalla National Patient Safety Agency per ridurre le infezioni nosocomiali, non si è limitata a richiedere ai visitatori l'uso del gel alcolico: ha fornito al personale delle spille da apporre sul camice con la scritta “Clean hands. It's ok to ask”, invitando esplicitamente i pazienti a ricordare agli operatori di lavarsi le mani prima di visitarli. Il successo della campagna è dipeso proprio dal ribaltamento di prospettiva: il paziente non più semplice destinatario passivo delle cure, ma parte attiva del sistema di controllo.

I Patient Safety Champions dell'OMS. La campagna Patient Safety Champions dell'Organizzazione Mondiale della Sanità coinvolge direttamente persone che sono state vittime di eventi avversi gravi, invitandole a portare la propria testimonianza in conferenze internazionali e a contribuire al dibattito scientifico sulla sicurezza dei pazienti, accanto a clinici e ricercatori.

Il caso del Dana-Farber Cancer Center. Il Dana-Farber Cancer Center di Boston rappresenta infine un esempio di coinvolgimento strutturale del paziente nella governance stessa dell'ospedale: i pazienti siedono come membri attivi nei comitati dell'organizzazione, con un ruolo propositivo diretto nella riprogettazione dei servizi. Da segnalazioni ripetute sulla lentezza delle procedure di triage per i pazienti oncologici immunodepressi è nato, ad esempio, un meccanismo di triage telefonico che consente l'ammissione diretta ai reparti di emergenza, riducendo di fatto a zero i tempi di attesa in accettazione per questi pazienti particolarmente vulnerabili.

Capitolo 6 — Innovazione e sfide future

6.1 Digital health

La trasformazione digitale coinvolge l'intera catena della sanità: prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, sorveglianza epidemiologica e ricerca. La Commissione Europea punta a garantire ai cittadini il controllo dei propri dati sanitari, costruire un'infrastruttura comune di dati e sviluppare strumenti digitali per la cura dei pazienti. In Italia questo si intreccia con il PNRR e con la riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022).

Gli ambiti principali sono: cartelle cliniche elettroniche, dispositivi medici connessi (wearable, sensori), telemedicina, sistemi di supporto alla decisione clinica basati su intelligenza artificiale, e app di salute mobile per la prevenzione e l'autogestione delle malattie croniche.

Esempi concreti italiani di AI / digital health

1. **Screening mammografico con AI – ULSS Treviso** Introdotta dal 2022. Analisi di oltre 330.000 mammografie (2019-2025): +10% di tumori individuati, –23% di richiami inutili, tempi di risposta molto rapidi. Premiata a congresso nazionale 2026.
2. **Predizione rischio post-operatorio carcinoma renale – San Raffaele Milano** Primo modello italiano di IA preoperatoria (8 variabili cliniche ordinarie). Validato su casistica indipendente (Careggi Firenze). Stima mortalità e recidive prima dell'intervento.
3. **Radiologia d'urgenza e triage ictus**
 - ASL 2 Savonese: AI come “seconda lettura” su Rx per fratture (dal 2021).
 - AOU Perugia: assistente virtuale per riconoscimento precoce ictus (analisi vocale/facciale/biometrica) in Pronto soccorso.
 - Altri esempi: Robo-Cup (ASL Napoli 3) per riduzione no-show e ottimizzazione CUP; progetti di appropriatezza prescrittiva TAC/RM in Puglia.
4. **Piattaforme più ampie** San Raffaele (S-Race / Train-Europe), IEO + Reply (LLM verticali in oncologia), Humanitas (dati sintetici e digital twin), progetti FIASO 2026 su pronti soccorsi e cronici.

6.2 Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Il FSE 2.0, finanziato dal PNRR, punta a superare la frammentazione regionale creando una piattaforma unica e interoperabile: da un lato dà al paziente accesso completo ai propri dati sanitari, dall'altro permette ai professionisti (con il consenso del paziente) di avere un quadro clinico completo. La privacy è tutelata da GDPR e Codice della Privacy. La sfida tecnica principale è l'interoperabilità semantica, affrontata con standard come HL7 FHIR e IHE.

Aggiornamento 2025-2026: a che punto è il FSE 2.0. Il decreto del 30 dicembre 2024 ha scandito l'implementazione del FSE 2.0 in tre fasi operative, con la Fase 3 conclusa il 31 marzo 2026: da quella data l'obbligo di caricamento dei documenti clinici entro cinque giorni dall'erogazione si estende anche alle strutture sanitarie private (poliambulatori, studi odontoiatrici, laboratori di analisi), non più solo a quelle pubbliche. Il target formale del PNRR (M6C2-13) — tutte le Regioni e Province autonome devono aver adottato e utilizzare il Fascicolo entro il 2026 — risulta raggiunto: tutte le Regioni hanno ormai attivato il sistema.

Il traguardo formale, tuttavia, non coincide con un utilizzo diffuso: la media nazionale si attesta attorno al 18% di accessi effettivi da parte degli assistiti e al 42% di consensi espressi alla consultazione, con differenze regionali marcate. Un'audizione condotta in Umbria a metà giugno 2026, ad esempio, ha rilevato un tasso di consensi del 30,82% ma appena il 2,51% di assistiti che avevano effettuato almeno un'operazione sul proprio Fascicolo. Pesano, secondo le analisi disponibili, il digital divide, la frammentazione dei servizi regionali collegati e il permanere di rischi legati alla cybersicurezza dei dati sanitari, che richiedono investimenti continui in governance e formazione del personale, oltre che dei cittadini.

6.3 Intelligenza artificiale in sanità

L'IA si applica già a riconoscimento di pattern patologici in immagini mediche, previsione della progressione di malattia e della risposta alle terapie, previsione dei rischi di ospedalizzazione e personalizzazione delle terapie in base al profilo genomico. In oncologia e oftalmologia, alcuni sistemi di IA hanno raggiunto capacità diagnostiche paragonabili a quelle degli specialisti, aprendo la strada a screening di massa più efficaci.

Restano però questioni aperte: responsabilità delle decisioni cliniche assistite da algoritmi, trasparenza dei modelli (il problema della “black box”), rischio di bias nei dati di addestramento, e tutela dell'autonomia del paziente — temi ora affrontati anche dal Regolamento europeo sull'IA (2024).

6.4 Riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022)

Il DM 77/2022¹⁰ è la riforma più organica dell'assistenza territoriale dal 1992, basata su quattro elementi: Case della Comunità (team multiprofessionali per l'accesso di prossimità ai servizi), Ospedali di Comunità (20-40 posti letto per pazienti a media-bassa complessità che non possono essere gestiti a domicilio ma non necessitano di un ospedale per acuti), Centrali Operative Territoriali (coordinamento tra ospedale, domicilio e residenze) e potenziamento dell'assistenza domiciliare.

¹⁰ Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale», G.U. n. 144 del 22 giugno 2022.

6.5 Case della Comunità e nuova medicina territoriale

Il nuovo modello richiede ai medici di medicina generale — tradizionalmente organizzati in studi individuali — di lavorare in équipe multiprofessionali, condividere informazioni cliniche e adottare percorsi di cura standardizzati. La transizione richiede investimenti in formazione, sistemi informativi e leadership organizzativa, con un ruolo importante delle università nella formazione dei nuovi professionisti.

6.6 Sfide demografiche ed epidemiologiche

Secondo le stime ISTAT, nel 2050 un italiano su tre avrà più di 65 anni e il 14% avrà più di 80 anni: questo comporterà più malattie croniche, disabilità, demenze e bisogno di assistenza a lungo termine. I pazienti cronici già oggi assorbono circa il 70% della spesa sanitaria, rendendo insufficiente il modello tradizionale centrato sull'ospedalizzazione: serve una medicina territoriale proattiva capace di intercettare precocemente i pazienti a rischio.

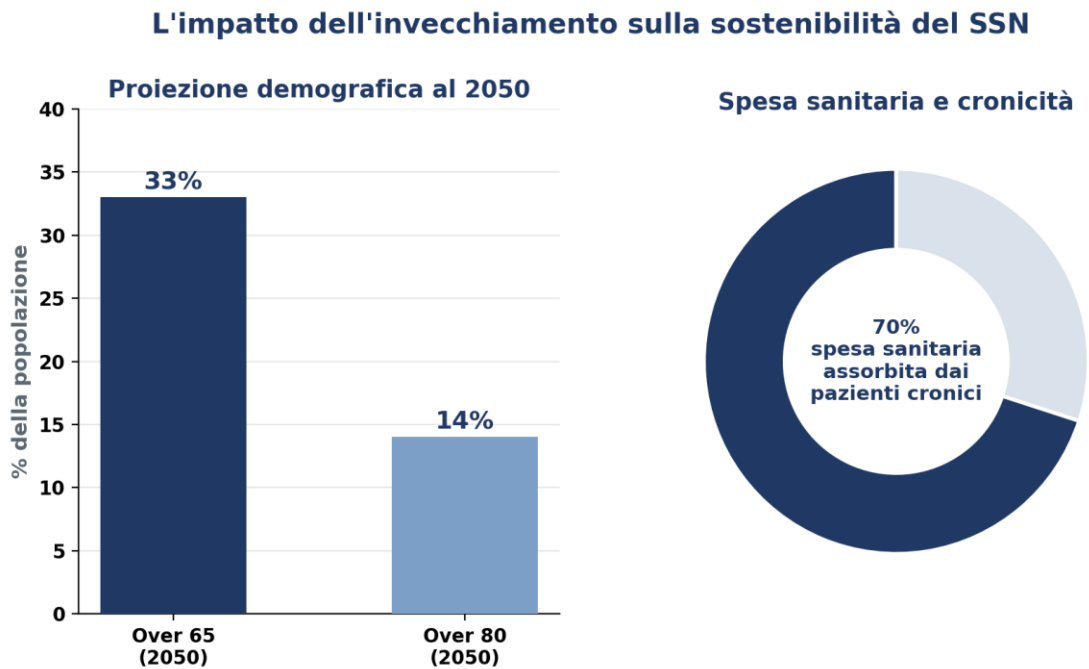


Figura — Invecchiamento demografico e spesa sanitaria per la cronicità.

Anche la salute mentale è in crescita come priorità, specialmente tra i giovani, dopo la pandemia. Infine, il cambiamento climatico è una nuova sfida di salute pubblica (ondate di calore, malattie infettive, qualità dell'aria e dell'acqua), che richiede un approccio “One Health” che integri salute umana, animale e ambientale.

Conclusioni

Il SSN è un sistema complesso, non una macchina burocratica uniforme: questa complessità è al tempo stesso una risorsa (permette sperimentazione e innovazione) e una sfida gestionale.

Punti principali emersi: 1. La governance multilivello (Stato-Regioni-aziende) ha prodotto forti differenze organizzative e di performance tra territori: positive se generano innovazione, problematiche se creano disparità inaccettabili, soprattutto per le fasce più fragili. 2. L'aziendalizzazione avviata nel 1992 ha portato risultati misti: più cultura del risultato ed efficienza, ma anche il rischio di un eccesso di economicismo a scapito di equità e solidarietà. La sfida futura è integrare cultura manageriale e missione pubblica. 3. La sostenibilità di lungo periodo richiede sia un aumento delle risorse (per avvicinarsi alla media europea) sia una trasformazione dei modelli assistenziali verso maggiore efficienza allocativa, con investimenti forti su prevenzione e gestione della cronicità. 4. La trasformazione digitale e l'IA offrono grandi opportunità, ma non risolvono da sole i problemi organizzativi: amplificano i risultati di un'organizzazione ben governata, non sostituiscono una buona governance.

Le riforme in corso (DM 77/2022, investimenti PNRR, rafforzamento della governance clinica con la Legge 24/2017) tracciano una direzione positiva; la sfida ora è tradurle in pratica concreta, superando resistenze culturali e inerzie burocratiche. Il SSN resta un patrimonio nazionale da difendere e innovare, perché una buona governance delle organizzazioni sanitarie è la condizione necessaria per garantire a ogni cittadino il diritto alla salute sancito dalla Costituzione.

Bibliografia

Letteratura scientifica e manualistica

Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2022*, EGEA, Milano, 2022.

Borgonovi E., Fattore G., Longo F. (a cura di), *Management delle istituzioni pubbliche*, EGEA, Milano, 2018.

Brenna A., *Manuale di economia sanitaria*, CIS Editore, Milano, 2003.

Cicchetti A., *La progettazione organizzativa. Principi, strumenti e applicazioni nelle organizzazioni sanitarie*, Franco Angeli, Milano, 2004.

Donabedian A., «Evaluating the Quality of Medical Care», in *The Milbank Quarterly*, vol. 44, n. 3, 1966, pp. 166-206.

Fattore G., Cicchetti A., «Assessing the efficiency of NHS hospitals in Italy: an analysis based on DEA», *Health Care Management Science*, vol. 9, 2006, pp. 393-403.

Hood C., «A Public Management for All Seasons?», in *Public Administration*, vol. 69, spring 1991, pp. 3-19.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (a cura di), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine — National Academy Press, Washington D.C., 2000.

Mapelli V., *Il sistema sanitario italiano*, Il Mulino, Bologna, 2012.

Meneguzzo M., «Dalla NPM all'HNPM: l'evoluzione del paradigma manageriale», in *Azienda Pubblica*, n. 1, 2006, pp. 11-34.

Ministero della Salute – AGENAS, *Rapporto Nazionale di Monitoraggio dei LEA. Anni 2019-2022*, Roma, 2023.

Osservatorio GIMBE, *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale 2023*, Fondazione GIMBE, Bologna, 2023.

Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990.

Saltman R.B., Figueras J. (eds.), *European Health Care Reform. Analysis of Current Strategies*, WHO Regional Publications, European Series n. 72, Copenhagen, 1997.

Taroni F., *Politiche sanitarie in Italia. Il passato per capire il futuro*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2011.

Westrum R., «Cultures with Requisite Imagination», in Wise J.A., Hopkin V.D., Stager P. (a cura di), *Verification and Validation of Complex Systems: Human Factors Issues*, Springer, Berlin, 1993, pp. 401-416.

WHO, The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, World Health Organization, Geneva, 2000.

ISTAT, Previsioni della popolazione residente e delle famiglie. Anni base 2011 e 2021, ISTAT, Roma, 2023.

Riferimenti normativi

Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale, G.U. n. 360 del 28 dicembre 1978.

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, G.U. n. 305 del 30 dicembre 1992, S.O.

Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, G.U. n. 165 del 16 luglio 1999, S.O.

Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione, G.U. n. 248 del 24 ottobre 2001.

Decreto Legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in materia di dirigenza sanitaria, G.U. n. 200 del 27 agosto 2016.

Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, G.U. n. 64 del 17 marzo 2017.

DPCM 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, S.O.

Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale, G.U. n. 144 del 22 giugno 2022.

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6 «Salute», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio UE del 13 luglio 2021.

Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF), GUUE L 57 del 18 febbraio 2021.