

Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005: quali opportunità applicative in Italia?

Il Servizio Sanitario Nazionale è caratterizzato da alcuni paradossi. Mentre, infatti, è indubbia la sua continua tensione al miglioramento, testimoniata dal fatto che cresce l'offerta di prestazioni mediche sempre più attente all'individuo e personalizzate, si rileva, dall'altro lato, la necessità di intervenire per porre rimedio ai "tarli" che inficiano il medesimo sistema, fonti di inquietudini ed apprensioni, in primis, per i soggetti che si devono occupare di amministrare dal punto di vista logistico ed economico l'intera macchina sanitaria.

Le problematiche con le quali tale sistema è costretto a confrontarsi ogni giorno, le quali caratterizzano, ormai, tutti i sistemi sanitari contemporanei, e inducono i giornali a parlare di "malasanità", sono numerose come altrettanto numerose e complesse sono le cause dalle quali derivano. Tra queste una che più delle altre sembra costituire un difetto insito nella struttura del servizio sanitario stesso. Ci si riferisce alle difficoltà di analizzare e studiare la casistica pertinente agli errori medici a causa della mancanza di un sistema che soddisfi adeguatamente l'esigenza di conoscere tutti i dati necessari ed afferenti a tali casi. E' noto, infatti, e gli è stato riconosciuto anche un fondamento di veridicità scientifica, che il proverbio "sbagliando s'impara" è tanto più importante ed operativo, quanto più viene rapportato alla necessità di capire una realtà fenomenologicamente complessa. Purtroppo, però, quando il sistema, ed in questo caso il sistema sanitario, non prevede un efficiente meccanismo di rivelazione dei dati, non è semplice valutare gli errori commessi, con la conseguenza che ciò impedisce anche l'operazione deduttiva successiva consistente nell'"imparare", elaborando strategie *ad hoc* per non ripeterli.

In un simile contesto è sempre più palese la necessità di colmare tale lacuna attraverso lo studio di uno strumento che permetta al sistema sanitario di migliorare, nella direzione descritta, ed implementare, quindi, la sicurezza degli assistiti. A tal proposito viene in aiuto, come spesso accade il dato comparatistico. Ancora una volta, infatti, gli Stati Uniti, pionieri nella ricerca delle possibili soluzioni, inducono a prendere in considerazione una loro iniziativa legislativa che predispone le basi per dare avvio ad un meccanismo di autodenuncia degli errori medici da parte degli stessi operatori sanitari.

A differenza delle procedure amministrative poste in essere fino ad oggi, tale iniziativa si distingue in quanto promette di garantire un ragionevole equilibrio tra gli interessi in gioco, ovvero tra l'interesse

del paziente a disporre di operatori sanitari che dispongono degli strumenti necessari per garantire loro il livello più elevato possibile di sicurezza e del diritto alla salute, nell'accezione pubblica ed individualista dell'espressione, e l'interesse del medico a veder tutelato il suo operato e la sua posizione professionale.

Va, in altri termini, valutata la fattibilità di attuare nel sistema domestico un meccanismo simile a quello delineato negli Stati Uniti, il quale è predisposto dal provvedimento americano *Patient Safety and Quality Improvement Act* of 2005, approvato il 29 luglio 2005 (Public Law No. 109-41) che, in risposta alle allarmanti statistiche relative agli errori medici pubblicate dall'*Institute of Medicine* del 1999, rappresenta, appunto, nello stesso ordinamento statunitense, un passo importante verso il miglioramento del servizio sanitario erogato, e la protezione dei diritti fondamentali del paziente.

In sintesi, la principale novità introdotta dall'*Act* riguarda la creazione di un'infrastruttura federale per proteggere i soggetti che durante la prestazione di un servizio sanitario compiono un errore. Il sistema di protezione previsto dal provvedimento si basa sulla cooperazione tra enti, in quanto l'operatore sanitario che si accorge di aver compiuto un errore durante il suo operato può scegliere di comunicare ogni tipo di dato, informazione, e analisi orale o scritta, circa la *malpractice* ad uno degli enti riconosciuti come "*Patient Safety Organization*" (PSO), ovvero enti regolarmente registrati presso il *Department of Health and Human Service* (DHHS), e costituiti allo scopo di porre in essere una gamma di attività atte a migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario, sviluppando ed erogando strumenti, come raccomandazioni, protocolli, e linee guida, per aumentare la sicurezza del paziente ed adottare una cultura della sicurezza.

L'importanza dell'infrastruttura è data anche dal fatto che essa fornisce all'operatore sanitario le risposte utili, e l'assistenza necessaria al fine di minimizzare efficacemente i rischi che incombono sul paziente, mantenendo allo stesso tempo le procedure e le misure di sicurezza per preservare la confidenzialità di tali informazioni.

Uno dei criteri di fondamentale importanza predisposti dall'*Act* è, infatti, disciplinato dalla Sec. 922 (a) e (b) e consiste nell'attribuzione alle informazioni comunicate tra le parti del carattere privilegiato e del carattere confidenziale, salvo le esenzioni di cui si dirà a breve. Si tratta, dunque, di dati informativi che non possono essere soggetti a utilizzi previsti da leggi federali o statali, nemmeno per costituire prova nei processi che vedono imputato un operatore sanitario. Essi, inoltre, sono escluse dal costituire materiale informativo ai sensi delle leggi federali o statali che disciplinano la libertà di informazione.

A tale disposizione fanno eccezione poche ipotesi. Tra queste, previste dalla Sec. 922 (c), si contempla, per esempio, l'utilizzo dei dati in procedimenti penali, in qualità di prove, qualora il tribunale stabilisca che dette informazioni costituiscano una prova del compimento di un'azione criminale, ed essa non possa essere ragionevolmente desunta da altre fonti. Si noti che a tal proposito l'Act aggiunge, con una disposizione non molto chiara, lett. (d)(3), che anche nel ristretto numero di ipotesi in cui le informazioni possono essere comunicate, esse mantengono la natura confidenziale tipica del dato protetto.

L'Act è, inoltre, rilevante sotto il profilo dell'aggregazione e della condivisione delle medesime informazioni. Il *Department of Health and Human Services* ha, infatti, il compito di facilitare la creazione ed il mantenimento di un database relativo ai dati inerenti la sicurezza degli assistiti, realizzato attraverso l'aggregazione e l'analisi dei dati, dai quali non è comunque possibile identificare né gli operatori sanitari né i pazienti, al fine ultimo di costruire un sistema di gestione delle risorse di informazioni a pronto uso per i sanitari.

Il nuovo provvedimento si prefigge, poi, lo scopo di promuovere la trasparenza operativa per la valutazione della sicurezza, che rappresenta un valore di fondamentale importanza nel sistema sanitario della società contemporanea, posto troppo a lungo in pericolo dall'effetto deterrente della mole del contenzioso in materia di *medical malpractice*. In questo senso il proposito principale del sistema di *reporting* relativo agli errori commessi è di predisporre di sufficienti informazioni relative alle cause degli errori medici e di identificare le aree che richiedono una maggiore attenzione.

E' utile ricordare che simili meccanismi aventi lo scopo di monitorare e prevenire gli errori medici sono già stati attuati negli Stati Uniti e in altri paesi di *common law*. Per un esempio, si pensi alla *Morbidity and Mortality Conference (M&MC)*, che consiste in una riunione con scadenza periodica, nella quale tutti i medici partecipanti dichiarano gli errori commessi e ne analizzano le cause. Per garantire nel modo più assoluto la confidenzialità di dette riunioni, esse si tengono a porte chiuse, ed i contenuti informativi emersi durante le stesse non possono essere utilizzate, neppure in eventuali processi penali.

Come anticipato, dunque, il provvedimento in esame è stato oggetto di interesse e riflessioni da parte dei cultori della materia appartenenti agli ordinamenti di *civil law*. Suscita, infatti, molto fascino un'iniziativa legislativa che sembra porre i presupposti per tenere sotto controllo, e diminuire, il contenzioso in materia di responsabilità medica, attraverso un sistema confidenziale di auto-denuncia dell'errore commesso da parte degli stessi sanitari. Tale sistema presenta i tratti

significativi per divenire un riferimento cardine nella realizzazione dell'obiettivo di centrale importanza di implementazione della sicurezza del paziente.

La prospettiva di introdurre anche nel sistema italiano un simile meccanismo potrebbe configurare la possibilità di implementare il sistema di gestione del rischio sanitario, nel tentativo di arginare il dilagante problema del contenzioso in materia, che si presenta con altrettanta drammaticità anche alle nostre latitudini. Tuttavia, se si immagina la trasposizione di alcune misure adottate dall'Act nell'ordinamento italiano emergono immediatamente alcuni interrogativi fondamentali relativi alla compatibilità delle stesse con i principi vigenti nel nostro stesso ordinamento. Si pensi, solo per un esempio, alle limitazioni di utilizzabilità dei dati che l'ente in possesso di un'informazione relativa ad un errore medico tutelato dovrebbe rispettare nel corso di un processo civile. Come si dovrebbe, infatti, comportare tale ente a fronte di un'istanza di esibizione di documenti giudiziale? Quale interesse prevarrebbe? E ancora si consideri quale impatto avrebbe l'inutilizzabilità dei documenti in possesso dell'ente nel contesto penalistico. Se si ipotizza che il medico comunichi le informazioni all'ente prima di essere imputato in un procedimento penale, queste, sulla base delle disposizioni codicistiche vigenti, rappresenterebbero un documento che, in quanto preesistente al processo penale, sarebbe dotato di un valore probatorio. A fronte di una simile ipotetica situazione emergono alcuni interrogati che assumono un rilievo fondamentale nel diritto penale italiano, in quanto interferenti con il diritto fondamentale alla tutela della salute, ex art. 32 Cost, ed i diritti di difesa dell'imputato. E' utile allora esprimerne qualcuno che aiuti a capire il tenore di simili problemi: quale spazio residua per il diritto al silenzio dell'imputato ex art. 64 c.p.p.? e per il principio informativo del "*nemo tenetur se detegere*"? E' possibile una deroga all'obbligo dei pubblici ufficiali, previsto dall'art. 331 c.p.p., di comunicare i dati acquisiti all'autorità giudiziaria? Queste e simili questioni relative alla fattibilità di intraprendere nell'ordinamento italiano iniziative simili a quella americana saranno oggetto di un seminario, promosso dallo scrivente Osservatorio sulla responsabilità medica (www.osservatorioresponsabilitamedica.net) che si terrà il prossimo giugno a Roma, durante il quale si affronteranno in particolare i seguenti profili tematici: la regolamentazione del funzionamento pratico dell'emersione dell'errore medico nell'ambito dei singoli comportamenti e le modalità con cui si fanno giungere i dati raccolti agli enti sanitari; la limitazione dell'azione civile nel sistema italiano sui dati emersi, sua realizzabilità e conseguenze; la limitazione dell'azione penale e disciplinare nel sistema italiano sui dati emersi, sua realizzabilità e conseguenze; riflessi dell'adozione di un testo normativo di contenuto analogo a quello statunitense sul rischio assicurativo, sua realizzabilità e conseguenze.

Osservatorio sulla responsabilità medica.