

Gestione del rischio e degli eventi avversi nel sistema di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti

Trapianti
4/2009

RIASSUNTO

La rete nazionale di donazione e trapianto rappresenta uno dei vertici di eccellenza del nostro sistema sanitario, certamente non privo di criticità e non in assoluto esente da episodi che si risolvono in un pregiudizio, anche grave, per il paziente; ciononostante, tale modello organizzativo e gestionale rivela, al suo interno, meccanismi di correzione in genere solo auspicati negli altri settori della sanità e che rendono il problema della malpractice sanitaria sotto vari profili peculiare. L'analisi di un siffatto sottosistema, nonché la comparazione dei suoi meccanismi di correzione e delle sue criticità con le problematiche e le proposte inerenti alla valutazione del rischio e alla gestione di eventi avversi in ambito sanitario, consentono di suggerire soluzioni suscettibili di migliorare ulteriormente tale sottosistema e di tutelare in maniera più completa chi abbia la necessità di interagire con la rete nazionale trapianti (in tal senso si giustifica la proposta finale di istituire un fondo di solidarietà "dedicato").

Parole chiave

Trapianti, organizzazione, eventi avversi, strategie di prevenzione, legislazione.

The system of organ and tissue donation, removal and transplant: the risk and adverse events management

SUMMARY

National donations and transplantations network represent one of tops of excellence regarding our health system, even if it is not completely devoid of criticalities and free from prejudicial events for patient; nonetheless, that organizational and managerial model contains some corrective mechanisms that are not in other areas of the Italian health system and that characterize the medical malpractice problem. The donation and transplantation system analysis and comparison between its corrective mechanisms, its criticalities, its problems and proposals concerning clinical risk evaluation and medical adverse events management, can suggest solutions able to improve that subsystem and to offer a deeper protection to people interacting with it (this is the purpose of the final proposal to institute a "specific" solidarity fund).

Key words

Transplant, organisation, adverse events, prevention strategies, laws.

Antonio Briganti

Dottore in giurisprudenza, con diploma di perfezionamento in assicurazioni e responsabilità, iscritto nel Registro dei praticanti avvocato dell'Ordine degli Avvocati di Taranto, Scuola forense e European Summer University on Health Law and Biomedical Ethics

- **Malpractice sanitaria: profili di responsabilità e problemi di gestione sotto l'aspetto assicurativo**

L'evoluzione del concetto di responsabilità in ambito sanitario

Il tema della malpractice in ambito sanitario costituisce un argomento scaturigine di un dibattito forse mai così intenso ed articolato. Sfuggenti, infatti, appaiono persino i contorni dell'ambito indicato dalla stessa espressione, in realtà capace di alludere ad un complesso di eventi pregiudizievoli per il paziente assai eterogeneo e ben più ampio di quello che ricomprende i soli danni dovuti ad un errore medico in senso stretto. Il concetto di malpractice sanitaria, infatti, include, oltre all'errore medico, tutte quelle situazioni di disagio che dipendono dalla struttura sanitaria (si pensi alle carenze di carattere strutturale, alle disfunzioni in campo organizzativo, ecc.) e che si manifestano purtroppo attraverso lesioni più o meno gravi alle persone.

A fronte di un episodio qualificabile in termini di malpractice sanitaria, l'ordinamento assicura, ai soggetti che ne siano stati vittime, una tutela di tipo risarcitorio. In linea generale, è possibile affermare che l'obbligazione risarcitoria, in cui tale forma di tutela si sostanzia, sorge allorquando un evento pregiudizievole presenti caratteristiche di anti-giuridicità tali da renderlo sussumibile entro una delle fattispecie di responsabilità previste dall'ordinamento. In ambito sanitario, la figura della responsabilità civile medica, che la giurisprudenza ha informato sulla scorta delle istanze di maggiore tutela del paziente, soggetto debole per antonomasia, costituisce l'esito dell'interazione tra diverse norme, il cui coordinamento pone notevoli difficoltà sotto il profilo ermeneutico.

In sintesi, si sostiene tradizionalmente che, tra medico e paziente, si instauri un rapporto di natura contrattuale e, segnatamente, un rapporto giuridico scaturente da un contratto di prestazione d'opera intellettuale, disciplinato dal codice civile agli artt. 2229-2238. Secondo un'impostazione sino a poco tempo fa avallata dalla giurisprudenza, il contratto di prestazione d'opera intellettuale darebbe luogo ad un'obbligazione cd. di mezzi, ossia ad un'obbligazione che prescinde da un particolare esito positivo dell'attività professionale oggetto della prestazione e che quindi si concreta nello svolgimento di quella stessa attività alla stregua di un parametro di diligenza adeguata. A tale tipologia di obbligazioni è stata tralattivamente contrapposta la categoria delle obbligazioni cd. di risultato, il cui contenuto coincide con il conseguimento del risultato oggetto della prestazione, essendo, al contrario, irrilevante il mezzo utilizzato per raggiungerlo. In realtà, con riferimento all'attività professionale medica, in dottrina e, di recente, anche in giurisprudenza, si tende a superare la dicotomia tra obbligazioni di mezzi e di risultato. Infatti, l'esigenza di evitare che l'esaurirsi della prestazione in un mero dovere autoreferenziale snaturi l'obbligazione, privandola della sua essenziale connotazione teleologica, spinge ad un drastico ridimensionamento

Malpractice sanitaria: errore medico e non solo; situazioni di disagio che ricadono – più o meno gravemente – sul paziente.

Il rapporto di natura contrattuale tra medico e paziente è di prestazione d'opera.

namento di tale dicotomia, operato, sotto un profilo teorico, attraverso una distinzione tra risultato dovuto e realizzazione dell'interesse finale del paziente, e, sotto un profilo pratico, attraverso una diversa e più corretta impostazione del problema della ripartizione dell'onere probatorio.

Il superamento della dicotomia, in favore di una qualificazione esclusivamente contrattualistica della responsabilità in campo sanitario, non porta, tuttavia, ad una soluzione pienamente appagante ove si assuma, quale criterio di impostazione dogmatica, l'esigenza di assicurare al paziente una tutela risarcitoria che tenga conto di tutti i risvolti pregiudizievoli legati all'evento dannoso, derivante da malpractice, di cui sia vittima. La concreta possibilità che, in questo contesto, l'inadempimento contrattuale si risolva altresì in una violazione del generico dovere di *neminem laedere*, rende senz'altro ammissibile il concorso della responsabilità contrattuale, configurabile tutte le volte in cui sia possibile allegare un inadempimento "qualificato", assieme a quella extracontrattuale.

Ricorso al sistema assicurativo e problemi di gestione

La crescente frequenza degli eventi avversi in ambito sanitario o, per meglio dire, della loro denuncia, probabilmente trova le sue ragioni profonde, da un lato, nell'innalzamento del livello culturale medio del paziente e nel conseguente superamento di un timore reverenziale a causa del quale, in passato, l'operato di medici e collaboratori non poteva aprioristicamente essere messo in discussione, e, dall'altro, nel progresso medico scientifico, che ha determinato sia l'aumento delle aspettative dei pazienti rispetto agli esiti dell'attività medica sia l'incremento dei mal tollerati casi di patologia iatrogena. Un'altra rilevante causa dell'aumento esponenziale delle richieste risarcitorie è da rinvenire nella tendenza giurisprudenziale al riconoscimento di nuove voci di danno, suscettibili di provocare un'estensione dei soggetti aventi diritto al soddisfacimento della pretesa risarcitoria. L'enfaticizzazione dei casi di malpractice sanitaria da parte dei mezzi di comunicazione, infine, giustifica quella «fortissima percezione sociale accusatoria» nei confronti del sistema sanitario nazionale, che pure figura ai primissimi posti della graduatoria dell'OMS stilata a conclusione di un'analisi avente ad oggetto la capacità del sistema sanitario di ciascun Paese di rispondere con efficacia alla "domanda di salute" della popolazione.

In termini assicurativi, tutto questo si è tramutato in un aumento dei sinistri denunciati e risarciti dalle compagnie di assicurazione, nonché in un aumento del costo medio dei sinistri stessi, dal quale scaturisce anche un'altra conseguenza, ossia la crescita del rapporto sinistri/premi (sempre più preoccupante, perché da tempo la somma complessiva pagata a titolo di risarcimento supera la cd. massa premi versata). Tutti gli elementi considerati pongono ormai da tempo il settore assicurativo relativo alla R.C. sanitaria in una situazione di

**Risulta ammissibile
il concorso della
responsabilità
contrattuale.**

**Diversi elementi rendono
il settore assicurativo
relativo alla R.C.
sanitaria estremamente
problematico.**

estrema problematicità, che ha già costretto talune compagnie assicurative a ritirarsi dal mercato, mentre altre compagnie, maggiormente impegnate nel settore dell'assicurazione sanitaria, da un lato, hanno denunciato l'insostenibilità del sistema di risarcimento attuale, dall'altro, hanno continuato ad offrire le coperture, ma a condizioni più restrittive (sistematico aumento delle tariffe, massimali più limitati, limiti aggregati annuali, adozione del regime claims made "stretto").

- **Prospettive legislative e tendenza all'articolazione del sistema di tutela**

A fronte della situazione di emergenza dianzi descritta, l'opzione prescelta *de jure condendo* è ricaduta sul regime dell'assicurazione obbligatoria, già adottato, seppure con modalità differenti, in molti Paesi. Con questo meccanismo, infatti, si ritiene di riuscire a fornire al paziente-danneggiato certezza e rapidità nel risarcimento, grazie anche al sistema dell'azione diretta nei confronti dell'assicuratore; inoltre, l'assicurazione obbligatoria potrebbe mitigare gli effetti economici negativi per strutture e medici e, soprattutto, potrebbe lenire ansie e preoccupazioni di questi ultimi, scongiurando il pericolo del ricorso alla medicina difensiva. Tra le iniziative legislative in merito, particolare rilievo assume il cd. progetto Tomassini, proposto, dapprima, con il disegno di legge n. 864 del 1996 e, successivamente, ripreso con il disegno di legge n. 108-A del 2001. Più precisamente, tale ultima proposta concerne la responsabilità delle strutture sanitarie, pubbliche o private, per i danni a persone causati dal personale medico e non nello svolgimento di tutte le attività erogate da tali strutture, comprese le attività ambulatoriali, diagnostiche e quelle svolte intramoenia. In proposito, il disegno di legge prevede l'obbligo, sancito a pena di interdizione dall'attività, per le strutture sanitarie ospedaliere, di stipulare un contratto di assicurazione per la responsabilità civile nei confronti dei propri assistiti. Il contratto deve essere stipulato con qualsiasi impresa autorizzata all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile, nei confronti della quale al danneggiato viene attribuita un'azione diretta. Tale proposta, alla quale hanno fatto seguito numerose altre iniziative di tenore analogo, non ha incontrato il favore di una parte della dottrina, la quale ha espresso perplessità soprattutto in ordine alla capacità deterrente del meccanismo prescelto dal legislatore, probabilmente insufficiente sotto il profilo della capacità deflattiva della litigiosità ed incapace di incidere significativamente ed in positivo sulla qualità dell'attività del danneggiante. Tali preoccupazioni sono condivise dalle imprese assicurative, secondo cui v'è la concreta possibilità che una simile normativa possa tradursi in un aumento del rischio per il paziente, nella misura in cui renda medici e strutture del tutto immuni dagli effetti economici negativi legati all'accertamento di una loro responsabilità. Inoltre, un sistema basato esclusivamente sulla soluzione "di

L'opzione assicurativa prescelta per l'ambito sanitario è quella dell'assicurazione obbligatoria.

Ma la preoccupazione è che tale normativa aumenti il rischio per il paziente.

diritto” prende inevitabilmente in considerazione solo casi di malpractice che sfociano in una denuncia e quindi in un danno, trascurando invece, ad esempio, i near misses, importantissimi per la conoscenza e la conseguente riduzione del rischio clinico.

Infine, anche il settore assicurativo nota come il modello della responsabilità civile intervenga soltanto ex post, ossia dopo che l’evento avverso si è verificato, ed abbia, quindi, un’efficacia deterrente soltanto indiretta ed eventuale.

In dottrina, sono state prospettate soluzioni volte per lo più ad integrare il sistema di tutela risarcitoria previsto nel disegno di legge ed implicanti non solo meccanismi di tutela residuale (che pure, come si vedrà, in alcuni settori, come quello dei trapianti, possono assumere una certa rilevanza), ma anche e soprattutto sistemi di controllo dei rischi a carattere proattivo e di tipo multidisciplinare e sistemico tra gli operatori. Alcune di queste istanze, invero, cominciano a trovare riscontro anche a livello di lavori parlamentari. Il disegno di legge n. 2889 del 2004, infatti, ha, per la prima volta, previsto e disciplinato l’istituzione di un fondo di garanzia per le vittime delle strutture di diagnosi e cura, relativamente ai danni non coperti dalle polizze assicurative. Nell’allegato A al disegno di legge, inoltre, si fa per la prima volta riferimento alla necessità, per le aziende sanitarie, di analizzare i rischi su di esse gravanti secondo i criteri propri del risk management e di elaborare quindi un efficace sistema di prevenzione. Ancor più innovativa, in questo senso, appare l’iniziativa concretatasi nel progetto di legge n. 3189, sempre del 2004, che, all’art. 4, impone a ciascuna azienda sanitaria del Servizio sanitario nazionale, struttura o ente privato autonomo convenzionato con tale servizio sanitario e struttura o ente erogatori di prestazioni sanitarie, di istituire, all’interno della propria organizzazione o con ricorso a specialisti esterni, un’unità di risk management le cui funzioni, estese finanche alla gestione del contenzioso, sono individuate nello stesso articolo. L’ultimo progetto presentato in materia, vale a dire il disegno di legge n. 50, del 29 aprile 2008, costituisce una riproposizione del progetto Tomassini, che però, al suo interno, contiene due importanti novità. All’art. 3, infatti, è statuito che la Regione si occupi di istituire «presso ogni struttura ospedaliera pubblica e privata un ufficio di valutazione del rischio di responsabilità civile del personale sanitario al fine di prevenire i contenziosi». L’art. 4 del nuovo disegno di legge, inoltre, prevede l’istituzione, sempre ad opera dell’ente regionale, di un fondo di garanzia sostitutivo delle polizze assicurative. Da ultimo, nel corso della settima seduta, svoltasi in data 17 giugno 2008, della Commissione igiene e sanità al Senato, è stata sottolineata la necessità di una compiuta definizione del problema della malpractice sanitaria, attraverso una disciplina organica ed orientata nel senso di un complessivo stemperamento dell’approccio sanzionatorio dell’errore. Da qui l’idea di rivedere il testo del disegno di legge, al fine di introdurre un chiaro riferimento all’esigenza di ridefinire i contenuti del risk management.

Il modello della R.C. è solo ex post, pertanto ha un’efficacia deterrente indiretta ed eventuale.

- **Il risk management: diffusione in ambito sanitario e resistenze**

L'**inefficienza** e l'insufficienza, sotto l'aspetto della deterrenza, degli strumenti di responsabilità, si è detto, ha spinto molti studiosi, anche alla luce dell'esperienza internazionale, a ritenere che, accanto alla tutela risarcitoria offerta dalle regole della responsabilità, sia necessario ricorrere a sistemi di controllo dei rischi, in chiave puramente preventiva. Il sistema sanitario, infatti, si caratterizza per la sua complessità, dovuta a diverse variabili, quali la specificità dei singoli pazienti, la complessità degli interventi, i modelli gestionali diversi, ecc. Dal momento che, in ogni organizzazione complessa, l'errore e la possibilità di un incidente sono componenti intrinseche e dunque non eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, per lo meno, controllabili.

La **gestione** del rischio clinico, che rispetto a questo sistema si pone come elemento determinante, comprende un insieme di iniziative volte a ridurre il verificarsi di danni o di eventi avversi correlati con le prestazioni sanitarie e può essere definito come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo. Un simile meccanismo importa un approccio multidisciplinare ed un forte cambiamento culturale, dal momento che una minimizzazione degli errori implica necessariamente un loro costante monitoraggio nonché approfondite analisi, proattive (ossia le analisi di processo) e reattive (*incident reporting*, revisione della documentazione clinica inerente all'evento avverso, *root causes analysis*, ecc.), finalizzate all'elaborazione di misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione entro cui opera il soggetto gestore.

Una **gestione** del rischio ottimale implica la sussistenza di alcune condizioni imprescindibili, quali l'uniformità del modello organizzativo di gestione, l'elaborazione di linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie, la formazione, la promozione dell'attività di segnalazione dei *near misses*, la raccolta e l'elaborazione dei dati concernenti l'attività svolta e così via.

Nel **rapporto** del settembre 2006, relativo ad una rilevazione effettuata dal Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti (istituito presso il Ministero della Salute con D.D. del 20 febbraio 2006), si registra che solo il 28% delle strutture sanitarie, nel nostro Paese, ha attivato una unità di gestione del rischio clinico. Il dato è tuttavia confortante se confrontato con i risultati di un'analoga indagine condotta nel 2003, dalla quale emergeva che solo il 17% delle strutture sanitarie era fornito di un'UGR, la cui istituzione presso ogni struttura sanitaria era stata fortemente raccomandata fin dal 2003.

Più in generale, in Italia, sono state poste in essere numerose esperienze relativamente all'implementazione di alcuni dei determinanti del governo clinico. In particolare, numerose iniziative sono state attua-

Errore e possibilità di incidenti sono componenti non eliminabili ma per lo meno controllabili.

Solo il 28% delle strutture sanitarie, in Italia, ha attivato una unità di gestione del rischio clinico.

te in tema di formazione, gestione del rischio clinico, raccolta dei reclami e analisi dei contenziosi, adozione della Carta dei Servizi, implementazione di linee guida, ecc.; tuttavia, si tratta ancora di attività frammentarie e poco integrate in una politica di sistema.

● **Il sistema trapianti in Italia. Aspetti organizzativi**

Dopo l'analisi degli aspetti problematici propri del sistema sanitario nazionale considerato nel suo complesso ed a seguito altresì dell'indagine concernente le caratteristiche e l'efficacia delle diverse soluzioni astrattamente idonee ad arginare il fenomeno della malpractice sanitaria, è ora possibile passare a considerare il settore trapiantologico.

Il trapianto di organi, tessuti e cellule rappresenta un trattamento di fondamentale importanza in medicina, poiché spesso costituisce per il ricevente l'unica possibilità di sopravvivenza. Per contro, si tratta di un procedimento sanitario estremamente rischioso, a causa della possibilità, tutt'altro che remota, di trasmissione di infezioni e malattie dal donatore al ricevente.

Il trapianto di organi e tessuti, inoltre, costituisce il punto finale di un percorso complesso e multidisciplinare, che parte dall'individuazione del potenziale donatore in terapia intensiva e consta di una serie di fasi consecutive, tra le quali la fase di espianto dell'organo e/o di prelievo di tessuti, quella di trapianto (nel caso di tessuti preceduta da una fase in cui il tessuto stesso viene "trattato" ed eventualmente conservato presso strutture idonee) e quella, continuata nel tempo, di follow-up del paziente trapiantato. Tale intrinseca complessità del "processo di trapianto" ha posto certamente l'esigenza di elaborare un modello organizzativo articolato e tuttavia efficiente e fortemente integrato. A questa necessità il legislatore ha risposto attraverso la legge 1° aprile 1999, n. 91, che, al Capo III (artt. 7-18), contiene una serie di prescrizioni volte ad istituire e disciplinare organicamente la cosiddetta "Rete Nazionale dei Trapianti".

L'art. 7, comma 1, della legge 91/99, ha configurato una struttura organizzativa articolata su quattro livelli: nazionale (Centro Nazionale per i trapianti, Consulta tecnica permanente per i trapianti), interregionale (Centri interregionali per i trapianti), regionale (Centri regionali per i trapianti) e locale (Asl, strutture per i prelievi, strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, strutture per i trapianti).

Un ruolo fondamentale nell'implementazione di un'organizzazione centralizzata capace di assicurare elevati standard qualitativi in ordine al processo di donazione e trapianto è esercitato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT). A tale organismo è demandato il compito di individuare le strategie di attuazione della legge stessa, nonché di monitorare e controllare il rispetto delle procedure, operando in collaborazione anche con Regioni e P.A. per sostenere e rafforzare la rete trapiantologica a tutti i livelli e sotto tutti i profili di carattere tecnico-organizzativo, procedurale e normativo. Per il perseguimen-

**Il trapianto è un
procedimento sanitario
ad alto rischio per la
possibilità di trasmissione
di infezioni e malattie
da donatore a ricevente.**

**Ruolo fondamentale nel
processo di donazione
e trapianto è quello del
CNT.**

to di tali obiettivi il CNT si avvale, tra l'altro, del Sistema Informativo Trapianti, che consente un tempestivo scambio dei dati inerenti alle dichiarazioni di volontà dei cittadini in ordine alla donazione, alle liste d'attesa, all'attività di prelievo e di trapianto.

Inoltre, presso il CNT, è stato sviluppato un programma di second opinion, attraverso il quale è possibile fornire in tempo reale un supporto tecnico ai soggetti di tutti i livelli della rete trapiantologica che si trovino a dover gestire conflitti amministrativi o a dover risolvere dubbi di carattere procedurale. Più precisamente, il CNT mette a disposizione di tali soggetti un team di cinque esperti (in malattie infettive, anatomia patologica e medicina legale) in grado di rispondere immediatamente alle richieste di chiarimento su procedure o protocolli da seguire nell'attività di prelievo e di trapianto, specie nei casi clinici di dubbia interpretazione.

Tra le numerose attività finora svolte, il CNT ha proceduto, ad esempio, alla definizione di linee-guida in materia di valutazione di idoneità del donatore (documento approvato dalla Conferenza Stato – Regioni del 26 novembre 2003 e revisione, arricchita da protocolli specifici, del 1° marzo 2005, che permettono di eseguire il trapianto anche in presenza di un donatore “a rischio”), prelievo, processazione e distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (documento tecnico del 19 giugno 2007), prelievo, processazione e utilizzo di cellule (documento tecnico del 7 settembre 2007). Anche in ambito internazionale, inoltre, al CNT sono state affidate importanti funzioni. Si pensi, ad esempio, al progetto EUSTITE, guidato dal CNT dall'aprile 2007, che mira alla definizione delle linee-guida per la gestione della sicurezza nelle banche di cellule e tessuti a livello europeo o al coordinamento del portale dell'OMS sugli eventi avversi.

- **Un esempio di gestione di un evento sentinella:
trapianto con organi HIV+ in Toscana**

Circa l'effettivo funzionamento della Rete Nazionale Trapianti e l'esistenza di eventuali elementi di criticità, è opportuno fare riferimento, anche al fine di valutare un altro importante aspetto, ossia le modalità di gestione del rischio clinico e degli eventi avversi, ad un grave episodio accaduto due anni addietro in Toscana. Più specificamente, in data 13 febbraio 2007, sono stati trapiantati in tre pazienti toscani un fegato e due reni provenienti da una donatrice risultata sieropositiva. La causa dell'incidente è stata individuata innanzitutto in un errore di trascrizione da parte di una biologa del laboratorio di analisi “Santa Chiara” dell'ospedale fiorentino di Careggi. L'errore è stato identificato dalla Banca dei tessuti e delle cellule di Pisa che, nel corso di successivi controlli previsti nelle procedure di conservazione delle valvole cardiache della donatrice, ha riscontrato una positività all'infezione da HIV. Tale informazione, tuttavia, è stata trasmessa con ritardo, sicché l'evento avverso può senz'altro considerarsi scaturito dalla combinazione di tali elementi di criticità. Oltre all'imme-

Il programma di second opinion del CNT.

**Un evento sentinella:
trapianto di organi HIV+.**

**Le misure prese volte
a prevenire il reiterarsi
dell'evento critico.**

diato avvio di una procedura di indennizzo nei confronti dei pazienti, il Ministero della Salute, di concerto con il CNT, ha prontamente ed in via preliminare individuato una serie di misure volte a prevenire il reiterarsi soprattutto della prima causa dell'evento critico. È stata, dunque, posta in essere una celere analisi reattiva, a seguito della quale Ministro della Salute e CNT hanno raccomandato ai coordinatori regionali ed interregionali di adottare procedure informatiche idonee ad evidenziare i risultati dell'analisi e a trasferire automaticamente i risultati dell'analisi al sistema gestionale informatico del laboratorio. Hanno, inoltre, suggerito di utilizzare un sistema di referenziazione a doppia firma, con indicazione, sul referto, non solo della valutazione positivo/negativo, ma anche del valore numerico da cui essa deriva. Successivamente, lo stesso Ministero ed il CNT hanno ritenuto di procedere ad una rilevazione della sicurezza delle attività trapiantologiche, effettuata attraverso l'invio di un questionario a tutti gli organismi coinvolti in tali attività, alla quale ha fatto seguito un'attività di audit a campione nelle strutture della rete.

Dalla rilevazione sono emerse, in un complessivo contesto di eccellenza del sistema trapianti, alcune criticità, quali la mancanza di un'uniformità a livello regionale in ordine alle procedure di gestione delle liste d'attesa e per l'esecuzione di esami di laboratorio, così come difformità nella diffusione e nell'utilizzo dei protocolli operativi standardizzati, che regolano le attività in cui si articola il processo di trapianto.

La successiva fase di audit ha permesso di identificare in maniera ancor più precisa i punti critici del sistema, di elaborare una serie di raccomandazioni suscettibili di rimuovere tali punti e di portare, dunque, ad un miglioramento della qualità, dell'efficienza e della sicurezza della rete trapiantologica italiana. A conclusione di tale analisi si raccomanda, ad esempio, di accreditare su base nazionale i laboratori clinici, di investire maggiormente in formazione degli specialisti del trapianto, di migliorare i questionari per la valutazione del donatore, ecc. Nel frattempo, il CNT e gli altri organismi di vertice, in un contesto di costante impegno per il miglioramento complessivo del sistema, hanno moltiplicato gli sforzi nel perseguimento di tali obiettivi. Si pensi, ad esempio, all'attivazione del Registro nazionale dei cerebrolesi deceduti in rianimazione, all'istituzione continua di nuovi corsi di formazione, allo scambio di best practice ed expertise. In tale prospettiva, ad esempio, si colloca il global meeting "Vigilance and surveillance of human cells and tissues for human application in the European Union and globally", tenutosi nei giorni 2-4 luglio 2008 a Roma ed organizzato dal CNT, in collaborazione con l'OMS, nel corso del quale, oltretutto, l'Italia si è rivelata Paese all'avanguardia riguardo ai metodi di ispezione delle banche dei tessuti, grazie ad un programma sperimentale di ispezione avviato dal CNT fin dal 2004.

In relazione all'accertamento delle responsabilità, infine, è da rilevare che, nonostante l'immediata disponibilità da parte di Regione ed

**La fase di audit ha
permesso di identificare
i punti critici del sistema e
di giungere a una serie di
raccomandazioni.**

Azienda Ospedaliera di Careggi a risarcire quantomeno il danno morale ai pazienti che hanno ricevuto gli organi infetti, solo il 21 luglio 2008 è stato annunciato l'avvio verso una fase conclusiva del procedimento di valutazione (nonché, verosimilmente, di quantificazione) del risarcimento, intrapreso da una commissione di esperti costituita presso la suddetta struttura ospedaliera al verificarsi dell'evento avverso. Sotto il profilo dell'intervento ex post a riparazione del danno, il sistema dei trapianti si rivela, dunque, piuttosto carente, non essendo dotato di meccanismi capaci di fornire un ristoro immediato alle vittime degli eventi pregiudizievoli.

● Conclusioni

Partendo proprio dalle considerazioni poc'anzi svolte in merito alla gestione dell'evento sentinella del febbraio 2007, è possibile, in primo luogo, osservare come la continua attività di monitoraggio e di controllo delle sovrastrutture, nonché l'adozione di protocolli (continuamente aggiornati e rivisitati) inerenti alle varie fasi, specie quelle più delicate, del processo di prelievo e trapianto, facciano sì che in questo settore la valutazione dei vari rischi sia un fenomeno tutt'altro che sporadico o sconosciuto. Certamente, la recente vicenda ha rappresentato l'occasione per un'ulteriore e forse più profonda revisione complessiva di un modello già altamente efficiente ma, al tempo stesso, maturo per un riassetto finalizzato ad incrementare l'attuazione di quanto prescritto dalle linee – guida e a migliorare, quindi, integrazione, uniformità, sicurezza e qualità del sistema.

D'altro canto, è stato rilevato altresì che ciò di cui sembra essere davvero privo e carente il sistema trapianti è un efficace modello di tutela ex post, rispetto al quale, ferma restando l'opportunità di un regime di assicurazione obbligatoria per le strutture sanitarie, la soluzione più adeguata potrebbe consistere nell'istituzione di un fondo di solidarietà "dedicato".

L'istituzione di tale fondo avrebbe luogo nell'ambito di un sottosistema del settore sanitario in cui sussiste uno specifico problema di *under-compensation*, causato soprattutto della magnitudo degli eventi dannosi. L'elevato livello di gravità che solitamente caratterizza i danni derivanti dal trapianto di organi, infatti, da un lato, rallenta ulteriormente i procedimenti, già normalmente piuttosto macchinosi, di accertamento della responsabilità, che costituiscono, in qualsiasi *tort system*, la *conditio sine qua non* per l'avvio della fase risarcitoria; dall'altro, rende difficilmente utilizzabili i consueti strumenti di copertura del rischio, poiché i rischi ad elevata magnitudo sono difficilmente assicurabili. Posto, dunque, che l'efficacia di un sistema di contrasto del fenomeno della malpractice medica si misura anche sulla base dei tempi di reazione dei meccanismi di tutela risarcitoria e che lo specifico settore dei trapianti è caratterizzato da livelli di efficienza dell'attività di risk management tali da scongiurare problemi di sbilanciamento del sistema in favore della tutela ex post, a scapito della

Il sistema trapianti è carente sotto il profilo dell'intervento ex post a riparazione del danno.

La soluzione migliore sarebbe l'istituzione di un fondo di solidarietà "dedicato".

deterrenza e quindi della sicurezza, occorre puntualizzare che, attraverso la previsione di un meccanismo di indennizzo automatico, subordinato al solo accertamento positivo della sussistenza dell'evento avverso, si offrirebbe una tutela ex post immediata e quindi, sotto l'aspetto solidaristico (che nel settore dei trapianti assume carattere preminente), più adeguata, ai pazienti danneggiati. Concretamente, il fondo potrebbe essere alimentato da contributi versati annualmente, sulla scorta di un decreto ministeriale, dalle imprese presso cui sono assicurati i singoli operatori sanitari del settore trapianti e le strutture accreditate. Il fondo, inoltre, potrebbe essere altresì integrato da un contributo statale e potrebbe essere gestito da una società autonoma, quale la CONSAP, o da un organismo istituito appositamente e sempre autonomo. A seguito del pagamento dell'indennizzo da parte del fondo, alla stregua, ad esempio, di quanto avviene in Francia con l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales), l'organismo di gestione dovrebbe poi surrogarsi al danneggiato nel diritto di agire per l'accertamento delle eventuali responsabilità di strutture o di singoli operatori sanitari, nell'ipotesi in cui tali responsabilità siano ravvisabili.

**Il fondo potrebbe essere
alimentato da contributi
annuali.**

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Bertocchi A.

La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico libero professionista. In: Ruffolo U. **La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici).**

Milano: Giuffrè Editore, 2004: 21-95.

Bertocchi A.

La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie, pubbliche e private. In: Ruffolo U. **La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici).**

Milano: Giuffrè Editore, 2004: 97-183.

Breda R.

Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001.

Danno e responsabilità 2003; 8: 431-4.

Fishman J.A.

Rapporto dell'OMS sulla valutazione del programma nazionale trapianti in Italia (gennaio 2008).

Trapianti 2008; 12: 37-53.

Fusciani M.

Intervento. In: **La responsabilità sanitaria: valutazione del rischio e assicurazione.**

AIDA Abruzzo – Pescara, 29 ottobre 2004 (www.ania.it/documenti_salastampa/convegni/2_2_29102004_con.pdf).

Nicolussi A.

Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico, nota a Cass. civ., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577.

Danno e responsabilità 2008; 13: 871-9.

Ponzanelli G.

La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?

Danno e responsabilità 2003; 8: 428-30.

Venettoni S.

Il processo di donazione-prelievo-trapianto: analisi delle procedure e criticità.

(www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_645_allegato.pdf): 1-11.

Villa E et al.

Trapianto con organi HIV+ in Toscana: gestione della crisi e impatto sulle donazioni.

Trapianti 2007; 11: 77-83.

Vinciguerra G.

Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica, nota a Cass. civ., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577.

Danno e responsabilità 2008; 13: 793-8.

RIFERIMENTI TECNICI

Risk management in Sanità. Il problema degli errori, a cura della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, 2004 (www.ministero.salute.it/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf).

Insurance coverage of medical malpractice in OECD Countries. Revised Analytical Report 1-2 December 2005, a cura dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, 2005 (www.ania.it/rc_generale/attivita/RC5091eANNEX1OECDreport-malpractice1105.pdf).

Rapporto nazionale sulle procedure di donazione e trapianto con riferimento alla sicurezza e qualità. Rapporto 2007, a cura del Ministero della Salute e del CNT (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_756_allegato.pdf).