

L'errore diagnostico: l'esperienza dell'OPBG

Dr.ssa Caterina Offidani

correva l'anno

Ministero della Salute e Qualità dei servizi sanitari

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria,

dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici del Sistema



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

- approfondita analisi del rischio clinico con studio della prevalenza e delle cause
- riflessioni e raccomandazioni per gli operatori
- individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema

è composto da:

- parte generale
- parte specifica articolata in 6 allegati relativi ad alcuni aspetti critici dell'assistenza sanitaria

Cosa cambia la legge 8 aprile 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”»

Definisce in maniera chiara e sistematica la relazione fra sicurezza delle cure e la responsabilità medica

Art. 1: la Sicurezza delle cure è “parte costitutiva del diritto alla salute” da “perseguire nell’interesse dell’individuo e della collettività” attraverso attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all’erogazione delle prestazioni sanitarie nonché mediante l’idoneo ed adeguato utilizzo delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative”

La sicurezza delle cure emerge dall’organizzazione sanitaria nel suo complesso, non solo dal singolo operatore.



Art. 2 e 3: “Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e l’istituzione dei Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”; “Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità”, istituito presso l’Agenas



Rilevanza del processo di Clinical Risk Management

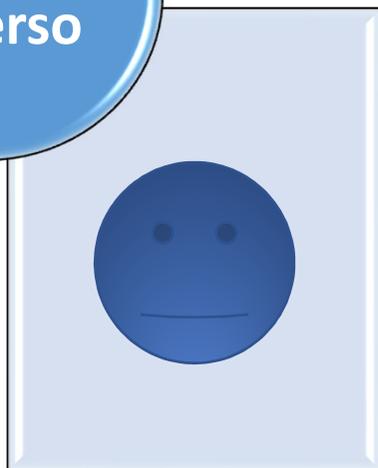


**Non tutte le
cure portano al
miglioramento
o alla
guarigione
clinica**

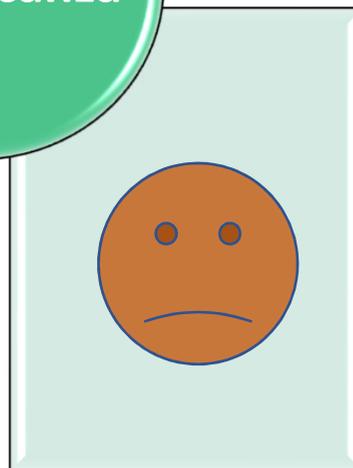
LA CULTURA DELLA SICUREZZA: CONSAPEVOLEZZA DELL'EVOLUZIONE NON FAVOREVOLE DEI PROCESSI DI CURA E ASSISTENZA



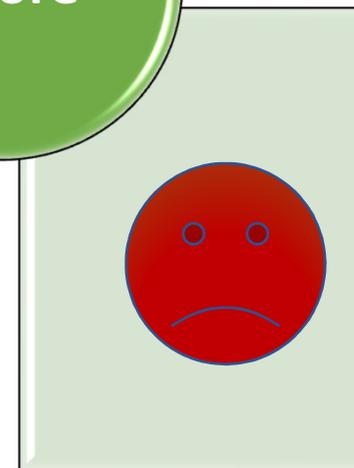
**Evento
avverso**



Complicanza



Errore



Qualcuno non ha fatto la cosa giusta

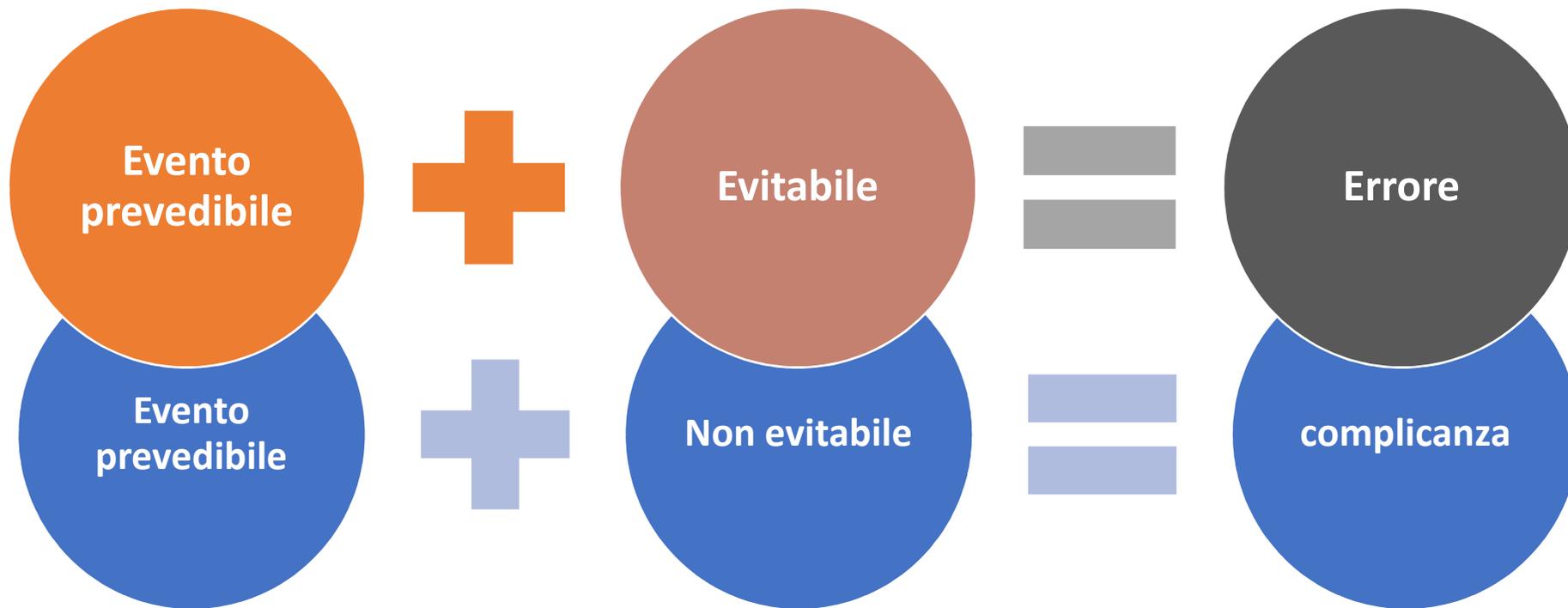
Evento
avverso

complicanza

Errore

Si definisce errore medico una deviazione da una regola condivisa e ritenuta corretta e quindi prevedibile oltre che evitabile

LA SOSTANZIALE SFUMATURA



I modelli di gestione dei sinistri nelle strutture sanitarie

Prevedono il coinvolgimento di compagnie assicurative, ma non poche strutture sanitarie hanno adottato sistemi a gestione diretta (autoritenzione) o sistemi misti (modelli basati cioè sulla copertura di una polizza assicurativa per i sinistri di alto valore e sull'autoritenzione di quelli di valore minimo)

L'OPBG, per più di 15 anni ha operato con una gestione diretta e solo recentemente ha previsto una modalità mista (per sinistri cosiddetti «catastrofali¹»): si prevede una fase istruttoria che si svolge all'interno della Direzione Sanitaria con una valutazione collegiale clinica e medico-legale dei singoli casi (**comitato contenzioso**).

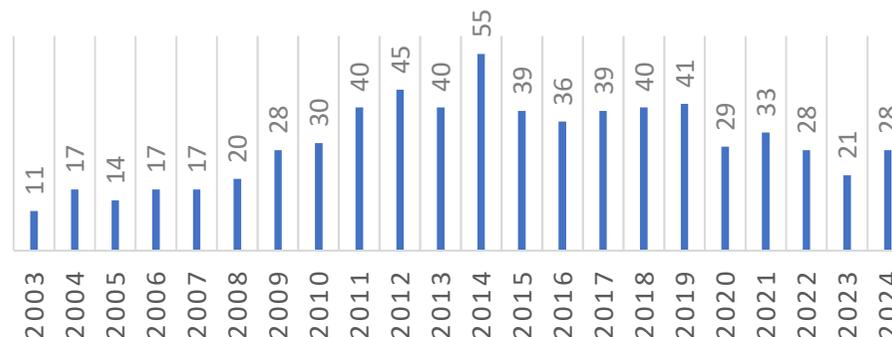
- Il Comitato Valutazione Contenzioso: formazione multidisciplinare (Medicina legale, Funzione Legale, Funzione Risk Management e Clinical Risk Management), specialisti di branca.
- Il suddetto Comitato svolge una funzione rilevante anche ai fini della predisposizione annuale del Fondo rischi attività sanitaria.

¹ SIR (Self Insurance Retention: importo che l'assicurato tiene a proprio carico per ciascun sinistro in termini di gestione, istruzione e liquidazione) > di 2.000.000

668 nuovi casi

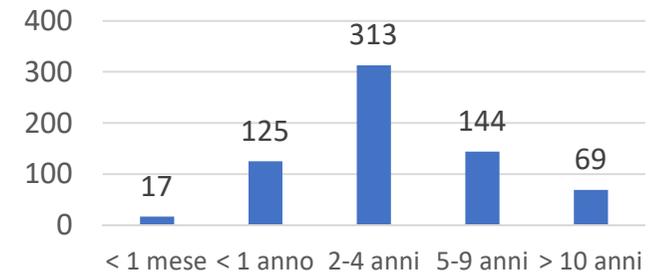
- ✓ **612** contesto civilistico (esclusivo)
- ✓ **17** ambito penale (esclusivo)
- ✓ **39** ambito penale e civile

NUMERO DI SINISTRI PER ANNO

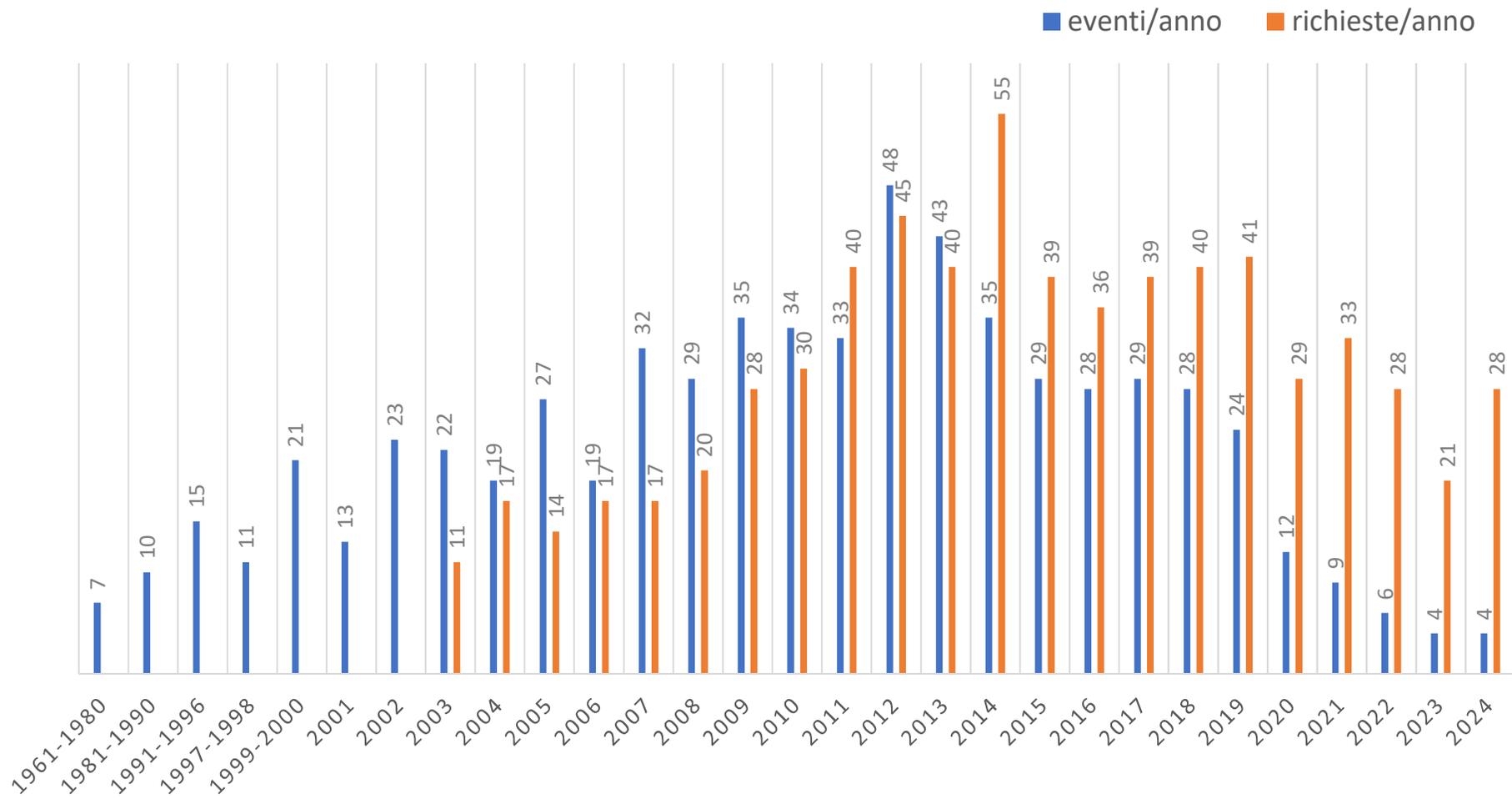


Casistica OPBG
gennaio 2003 – dicembre 2024

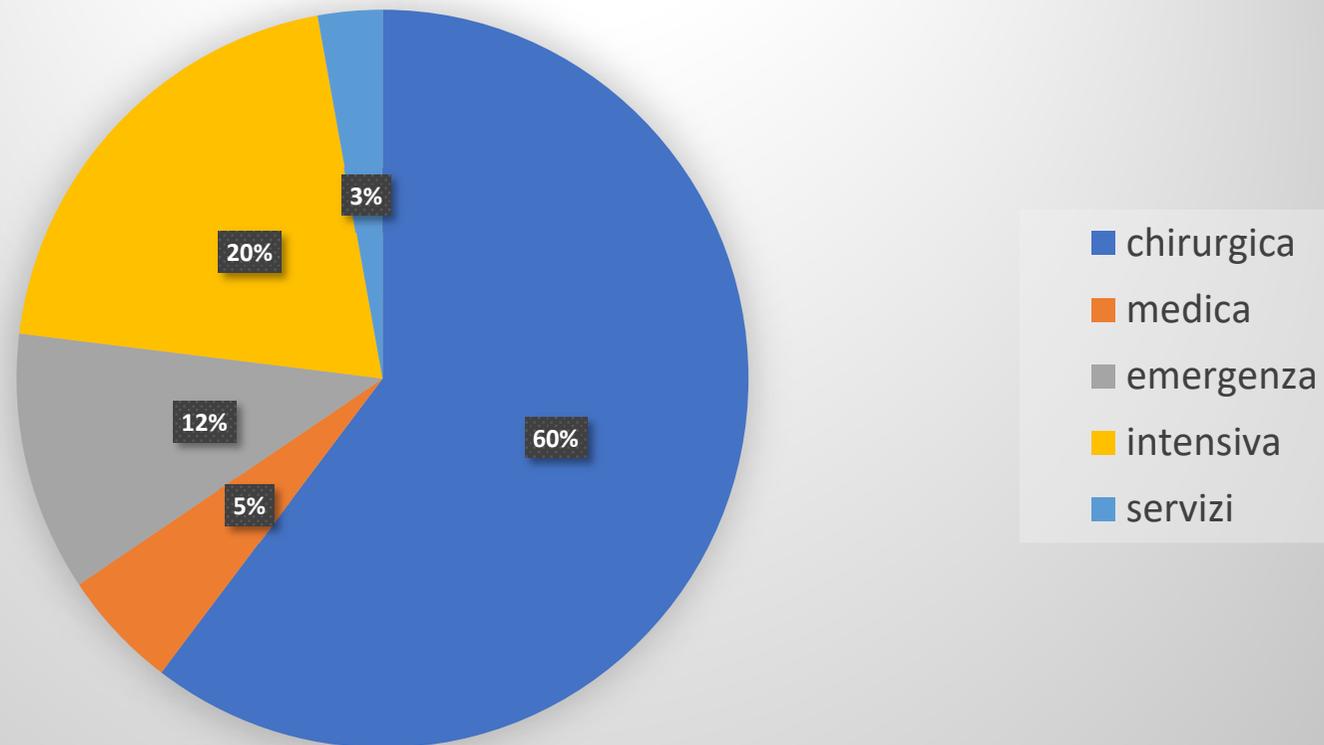
Intervallo in anni tra evento e richiesta risarcitoria



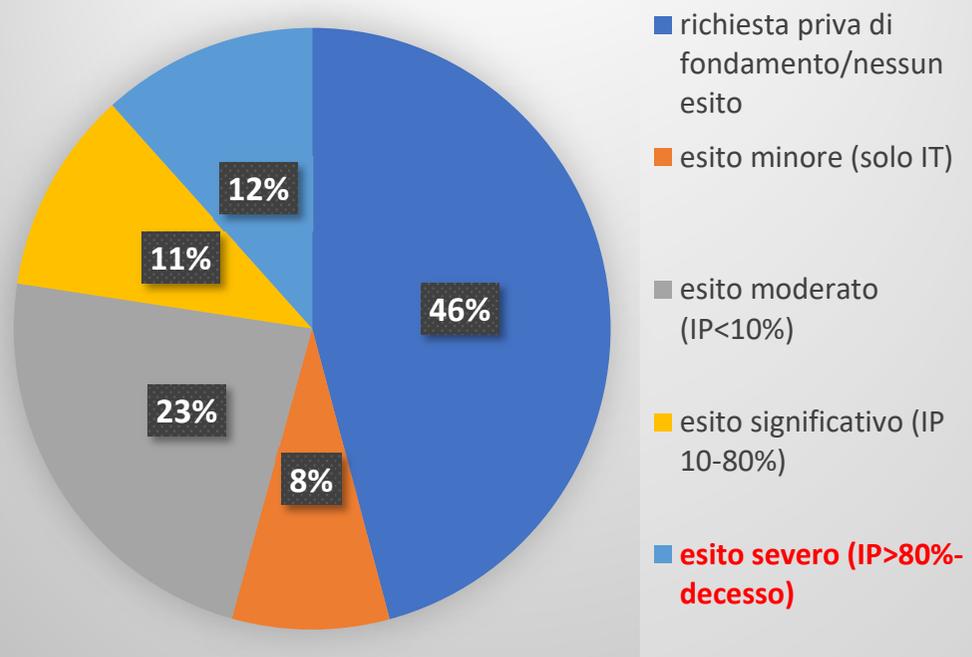
DISTRIBUZIONE DEL CONTENZIOSO NEGLI ANNI



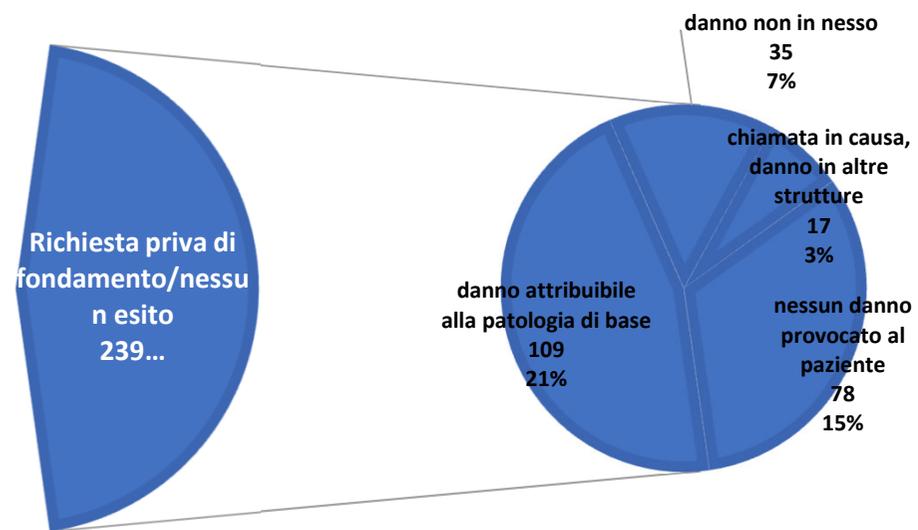
Tipologia di Unità Operative interessate



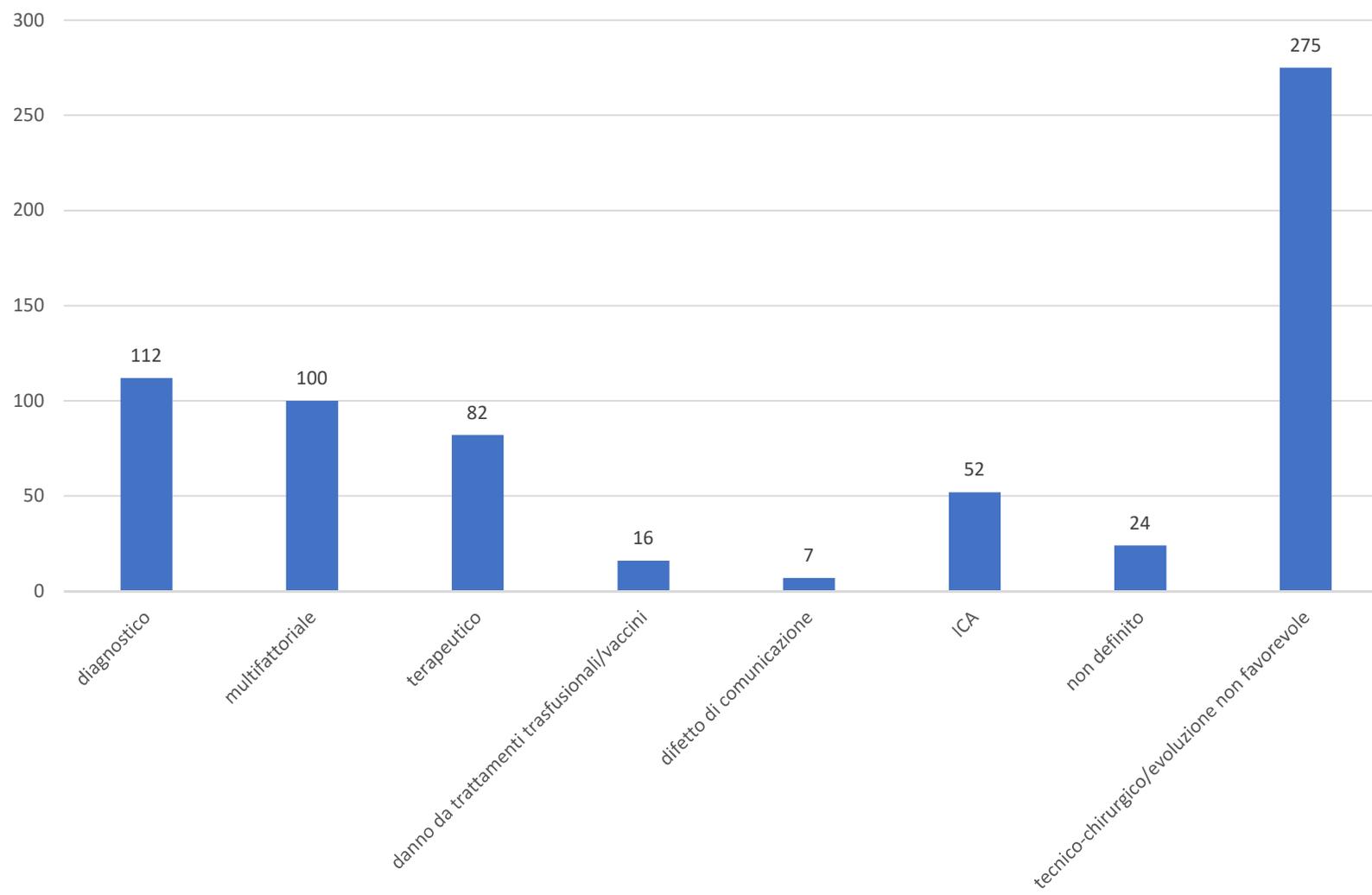
Esito istruttoria interna



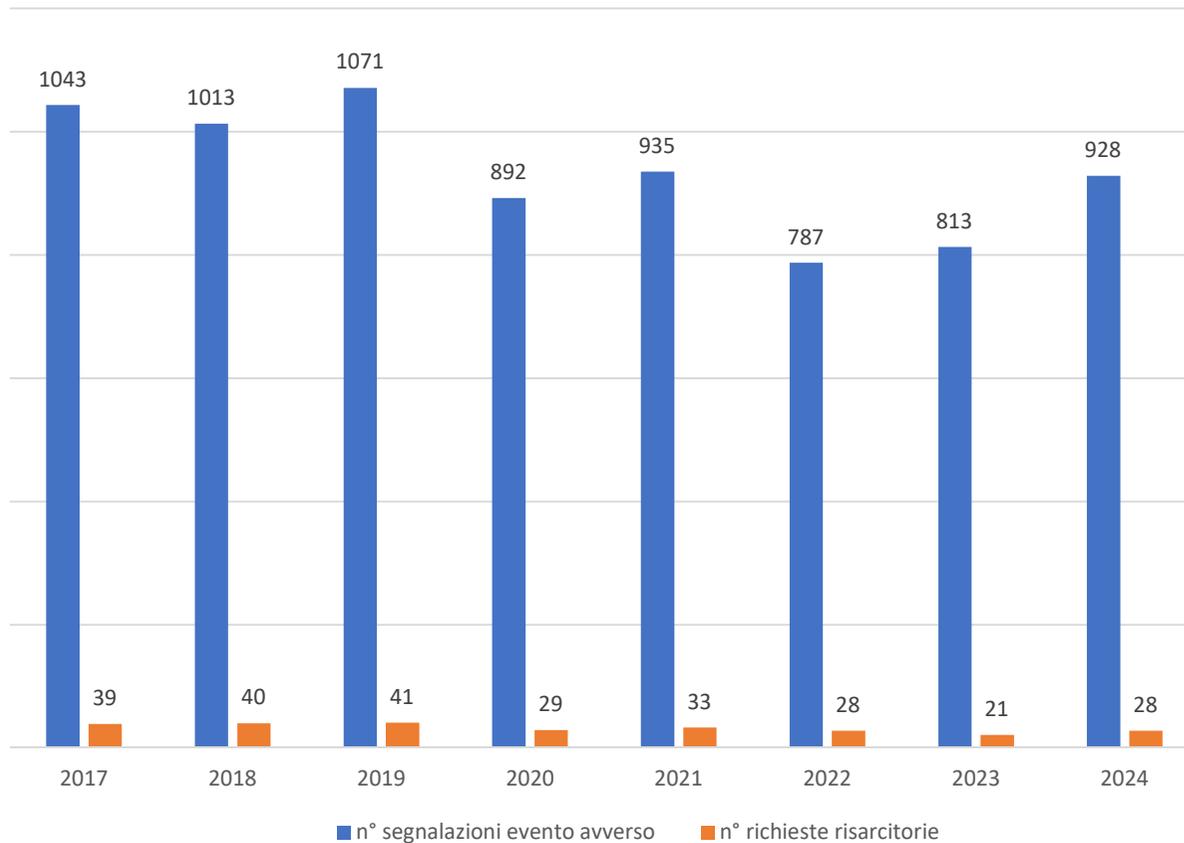
RICHIESTE PRIVE DI FONDAMENTO/NESSUN ESITO



Tipologia di errore contestato



Eventi avversi e contenzioso



Periodo 2017-2024:

- 259 richieste di risarcimento
- In 13 di queste (**5%**) l'evento che ha generato contenzioso è stato anche oggetto di segnalazione interna di evento avverso.

Solo lo **0,16%** delle segnalazioni di evento avverso effettuate nel periodo 2017-2024 è stata oggetto di una richiesta risarcitoria.

Istruttoria DIREZIONE SANITARIA

Valutazione contenzioso

esame della
documentazione
e sanitaria

valutazione
collegiale
clinica

sintesi medico-
legale

Funzione
Legale

Obiettivo

Conoscenza approfondita circostanze clinico-gestionali

Evidenza **criticità**: per una visione oggettiva e trasparente

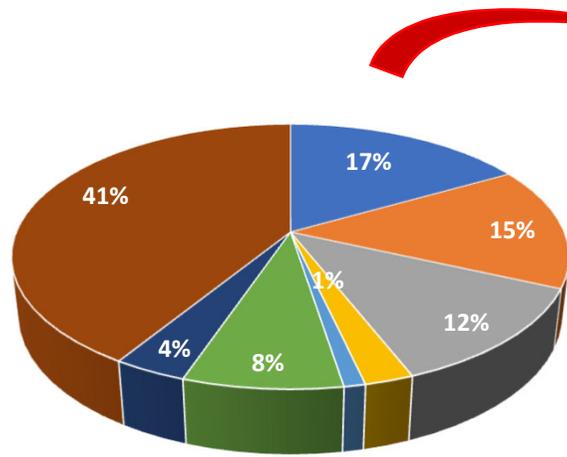
Definizione linea difensiva per l'Ospedale

Errore

Difetto gestionale

Lacune
documentali

Contenzioso OPBG: casistica 2003-2024



- diagnostico
- multifattoriale
- terapeutico
- danno da trattamenti trasfusionali/vaccini
- difetto di comunicazione
- ICA
- non definito
- tecnico-chirurgico/evoluzione non favorevole

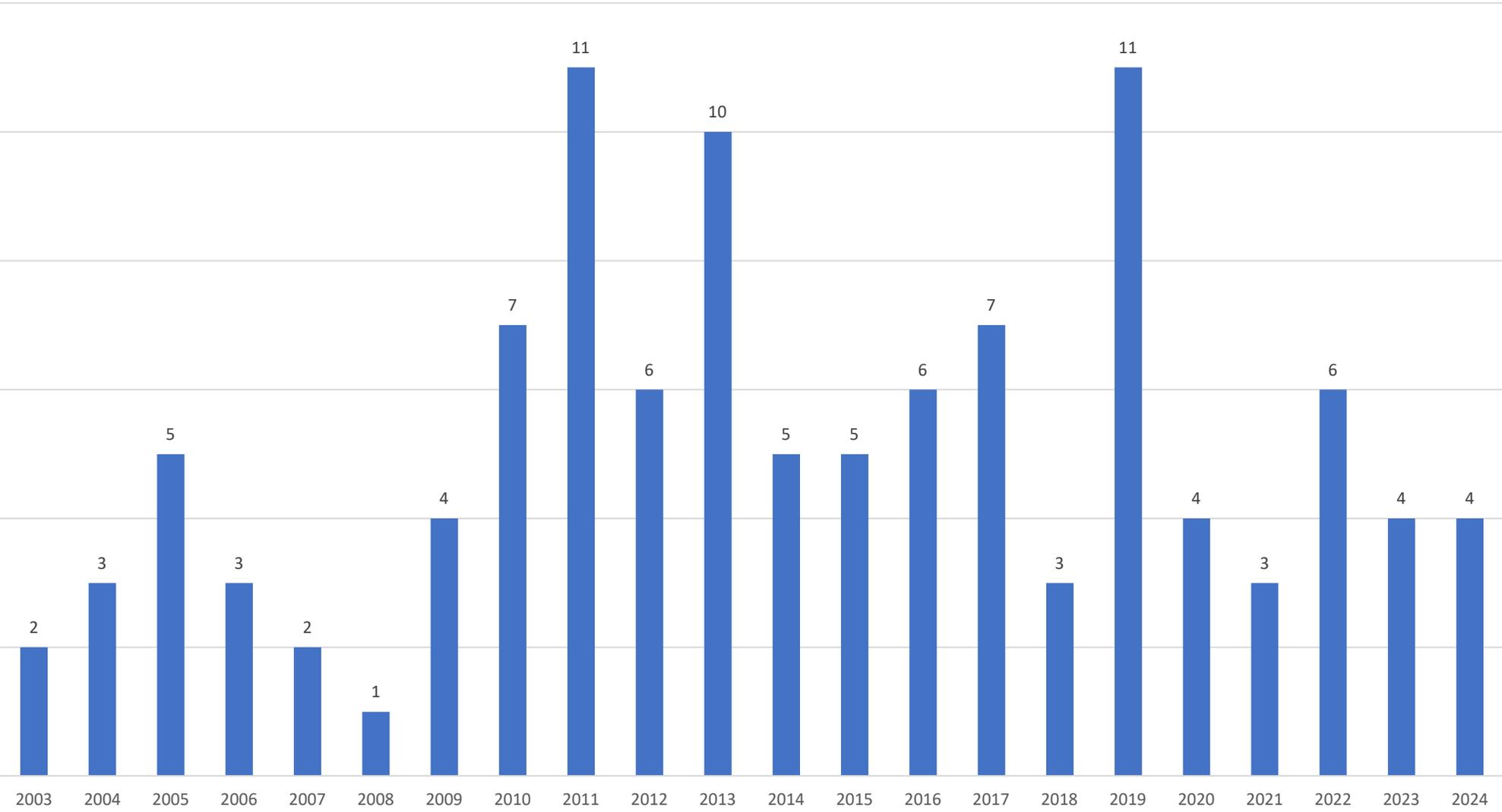
Contestazioni di **errore diagnostico**:

- 112/668 richieste (**17%** della casistica totale nel periodo gennaio 2003 –dicembre 2024)
- **2°** tipologia di contestazione per frequenza

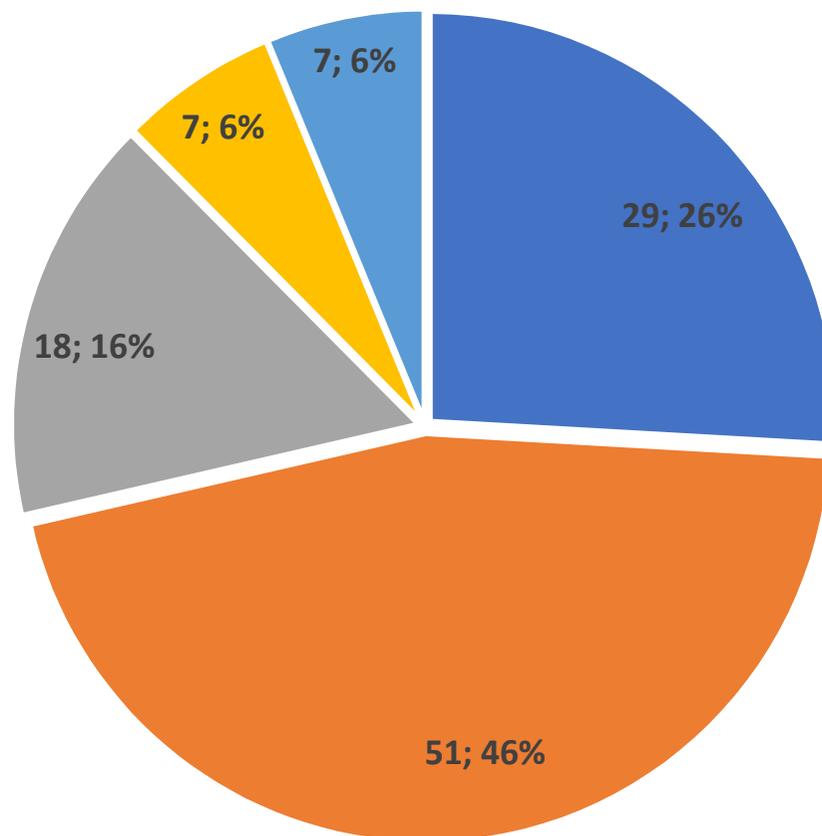
Sotto l'aspetto diagnostico , le contestazioni possono derivare da:

- **sottovalutazione o mal interpretazione del quadro** clinico del paziente e conseguente mancata indicazione ad approfondimenti diagnostici
- **mancata osservazione di protocolli/procedure/linee guida/buone pratiche:** es. mancato rispetto «Algoritmo per la gestione del paziente pediatrico con sospetta appendicite in Pronto Soccorso»; mancato rispetto controlli clinici previsti da linee guida follow up di patologie genetiche es. neurofibromatosi tipo 1 con ritardo diagnosi di glioma cerebrale; mancata effettuazione screening neonatali con ritardo diagnosi di patologia metabolica o deficit uditivo
- **errori di lettura/interpretazione di esami diagnostici** (es. esami radiologici, esami istopatologici)
- ritardo diagnostico per **cause organizzative:** es. la richiesta di accertamenti diagnostici per indagare la causa della sintomatologia presentata dal paziente è tempestiva ma i tempi di attesa per la pianificazione dell'indagine diagnostica finiscono per gravare sulle tempistiche del percorso diagnostico
- **ritardo nella diagnosi di una patologia genetica ereditaria,** con ricorrenza di malattia anche nelle successive gravidanze
- ai ritardi diagnostici omissivi concorre talora il **comportamento degli stessi** pazienti che rinviando i controlli medici

Distribuzione delle richieste di risarcimento per errore diagnostico



Tipologia UO coinvolta per ipotesi di errore diagnostico



■ chirurgica ■ medica ■ emergenza ■ intensiva ■ servizi

Contenzioso OPBG per ipotesi di errore diagnostico

Le contestazioni più frequenti di ritardo/errore diagnostico sono state relative a:

- Appendicite acuta
- Torsione testicolare
- Patologia tumorale
- Lesioni traumatiche

Possibili strategie di «mitigazione» del rischio di errori diagnostici:

- **algoritmi e percorsi clinici:**
definizione/implementazione/verifica di effettiva attuazione,
- **multidisciplinarietà:** discussione casi clinici, comitati sanitari, conferenze mensili medico-infermieristiche per analisi condivisa morbilità e mortalità, approfondimento multidisciplinare di segnalazioni
- **tracciabilità campioni biologici**
- **gestione liste attesa** (soprattutto esami strumentali)
- **modelli di comunicazione:** passaggio di consegne, comunicazione risultati critici test diagnostici, compilazione documentazione sanitaria
- **individuare il deterioramento clinico** (early warning)
- **Formazione e aggiornamento professionale**