



**L'APPROFONDIMENTO DI SHAM E RAVINALE SUL
RISK MANAGEMENT NEL SETTORE SANITARIO**

SANITÀ 360° – NOVEMBRE 2017

INDICE

1. FORUM SUL RISK MANAGEMENT 2017: IL 30 NOVEMBRE A FIRENZE SI RINNOVA L'IMPEGNO DI SHAM NEL FARE CULTURA DELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO	pag. 4
2. LA SICUREZZA DELLE CURE DIPENDE DALL'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE. INTERVISTA AL DOTTOR MASSIMO CASCIELLO	pag. 6
3. LEGGE 24/2017: AL FORUM SUL RISK MANAGEMENT INIZIA LA FASE 2	pag. 8
4. PREMIO SHAM - FEDERSANITÀ: IL 30 NOVEMBRE A FIRENZE LA PREMIAZIONE	pag. 10
5. I ROBOT E LA RESPONSABILITÀ CIVILE IN SANITÀ: IL GRANDE IGNOTO	pag. 12

L'EDITORIALE

FORUM SUL RISK MANAGEMENT 2017: IL 30 NOVEMBRE A FIRENZE SI RINNOVA L'IMPEGNO DI SHAM NEL FARE CULTURA DELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO

Sham parteciperà al 12° Forum Risk Management in Sanità (Firenze 28 novembre – 1 dicembre). In particolare, il 30 novembre, dalle 9:30 alle 13:30 si terrà l'evento **“Diventare sicuri: il valore dei dati nel nuovo orizzonte del Risk Management. Dall'Osservatorio nazionale della legge Gelli - Bianco alle 44 buone pratiche del Premio Federsanità ANCI-Sham”**.

Il tema è di assoluta attualità: una tavola rotonda sulla gestione del rischio clinico e sul ruolo dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito, quest'anno, dalla legge 24/2017.

Dopo la tavola rotonda si terrà la consegna del **“Premio Sham – Federsanità ANCI per la prevenzione dei rischi”**, concorso unico in Italia, giunto alla seconda edizione, che premia le buone pratiche già attivate in materia di prevenzione e risk management dalle aziende sanitarie pubbliche.

La cultura del risk management rappresenta il migliore investimento per il futuro della sanità: **conoscere il rischio qualitativamente e quantitativamente permette di ridurlo**. I dati oggettivi, come quelli che verranno inviati al neonato **Osservatorio nazionale per le buone pratiche** sulla sicurezza nella sanità, sono divenuti la pietra angolare di qualsiasi scelta sa-

nitaria: ogni misura che incrementi la sicurezza delle cure deve passare attraverso la raccolta e l'analisi di informazioni quantificabili: dalle scelte organizzative e strutturali ai protocolli di reparto.

Questo grande sforzo verso una sanità più sicura e più 'scientifica' vede affermarsi **un ruolo in prima linea delle assicurazioni** nella prevenzione e nella gestione del rischio, ma anche dell'assunzione di rischi assicurativi. In particolare nel caso di Sham, la cui natura mutualistica consente di condividere il rischio con i propri soci/assicurati, impostando un legame fondato sulla fiducia e sulla condivisione di intenti: ridurre il rischio e i costi, permettendo un miglioramento delle cure erogate e un giusto equilibrio fra rischio e costo assicurativo.

In quest'ottica, siamo orgogliosi di rinnovare **il nostro impegno nel fare cultura della prevenzione**, con la seconda edizione del Premio Sham - Federsanità ANCI.

Appuntamento a Firenze dunque, per compiere insieme un altro passo verso la sanità che verrà: più sicura, più sostenibile, più moderna.

Christophe Julliard
Country Manager Sham Italia

LA SICUREZZA DELLE CURE DIPENDE DALL'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE. INTERVISTA AL DOTTOR MASSIMO CASCIELLO

Dati, digitale e analisi dei processi: questa la chiave per rendere l'erogazione dei servizi ospedalieri armonica, economica ed efficace.

“La legge Gelli ha avuto il grande merito di stabilire un principio di autorità che riduce il dubbio e l'incertezza sia per i

pazienti che per i medici. Stabilire il valore legale delle linee guida è la garanzia che quelle erogate siano le cure giuste. Non sarà più compito di un tribunale pronunciarsi, caso per caso, sulla tesi che l'autismo sia legato alla vaccinazione o meno o sulla validità delle indicazioni terapeutiche decise dal medico.

Né, d'altra parte, avranno più senso le procedure e le prescrizioni effettuate dai sanitari per mettersi al riparo dalla minaccia di un processo incerto in quella che, globalmente, passa sotto il nome di medicina difensiva”.

Questo per Massimo Casciello, Direttore Generale di lunga esperienza al Ministero della Salute e, oggi, a capo della Direzione generale della vigilan-

za sugli enti e della sicurezza delle cure, è il primo contributo della Legge Gelli.

La legge, però, si spinge oltre ponendosi come obiettivo la gestione e riduzione del rischio. Partendo dalla Sua esperienza, come si applica nel concreto, questo obiettivo?



Capendo, in primo luogo, che la sicurezza delle cure va oltre il rapporto medico-paziente, ma coinvolge l'intera macchina dell'ospedale: è un sistema e ogni parte deve funzionare bene in quanto tale e in armonia con le altre.

La sicurezza delle cure, di fatto, è, in larga misura, una sfida organizzativa e gli incidenti sono spesso il frutto di un problema di organizzazione o coordinamento tra attività.

Da dove si parte

per ridurre il rischio?

Dall'unità più piccola alla più grande, in uno scenario di complessità crescente. Il fulcro del sistema è l'ospedale, all'interno del quale miriadi di operazioni vanno armonizzate. È fondamentale la circolarità delle informazioni ovvero la capacità di

verificare prescrizioni e somministrazioni, l'identità e localizzazione dei pazienti, la risposta tempestiva alle richieste diagnostiche e la conseguente organizzazione dei reparti che segue il ritmo di prestazione/dimissione. Tutti devono contribuire: dagli infermieri ai tecnici di laboratorio, dai medici ai responsabili dei rifornimenti.

Qual è l'elemento che permette di unire tante sfaccettature diverse, ognuna con la sua complessità?

I dati. I dati e la digitalità. L'analisi di gestione è lo strumento principe a disposizione di un ospedale per monitorare il suo funzionamento e migliorare. Una diagnosi tempestiva da un reparto all'altro a volte fa la differenza tra la vita e la morte, ma non ha un ruolo solo nei frangenti drammatici. È importante anche nella gestione dei ricoveri, per esempio liberando la mattina un posto letto che può essere occupato nuovamente nel pomeriggio. Così facendo, si impiegano tutte le risorse disponibili al meglio ed è solo un esempio tra tanti.

Il digitale che ruolo ha in questo scenario?

Il digitale è lo strumento che aiuta l'analisi dei dati. Grazie al digitale si possono registrare, visionare e monitorare la maggior parte dei processi: dallo stato di funzionamento di un macchinario diagnostico all'assunzione di un farmaco da parte di un paziente verificando anche, e con sicurezza, che il paziente giusto abbia ricevuto il farmaco giusto. Con un codice a barre si possono risparmiare ingenti quantità di energie e investimenti garantendo al paziente il massimo della sicurezza che la tecnologia contemporanea offre. Alla fine, è l'analisi

di tutte le operazioni che avvengono in contemporanea – o in concatenazione – all'interno dell'ospedale a permettere di armonizzarle, ottenendo la coesistenza di efficienza ed economia.

Dal livello del singolo ospedale come si porta la gestione del rischio a livello nazionale?

Ancora una volta con l'analisi dei dati che, in questo caso, prevede la segnalazione degli eventi avversi dal livello locale a quello centrale. Una pratica che è già in essere nell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella e che vede, ora, affiancarsi l'istituzione dell'Osservatorio nazionale buone pratiche e della sicurezza delle cure presso Agenas. Da sottolineare il fatto che gli eventi segnalati non si riducono alle richieste di risarcimento, ma includono sia gli eventi sentinella [1] come anche eventi di secondaria importanza. È l'analisi e la scrematura di questi dati a permettere di stilare un quadro oggettivo del rischio clinico e ridurlo fattore per fattore.

[1] Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella: “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf

LEGGE 24/2017: AL FORUM SUL RISK MANAGEMENT INIZIA LA FASE 2

Tra il 28 novembre e il primo dicembre 2017 si terrà a Firenze – nel Padiglione Spadolini della Fortezza da Basso - la **12° edizione del Forum Risk Management in Sanità**. L'appuntamento, intitolato *“Sicurezza e qualità delle cure: la sfida per il cambiamento della sanità”*, è il principale congresso in Italia dedicato alla gestione del rischio: il luogo dove centinaia di professionisti si incontrano per confrontarsi sulla trasformazione della sanità.

Il 2017 è, infatti, un anno di cambiamento per la sanità italiana: la legge Gelli - Bianco rappresenta **un ideale coronamento per il Forum**, che vede riconosciuta per legge la centralità del risk management e della sicurezza delle cure, premiando gli sforzi di migliaia di operatori che si sono impegnati per dare risalto e valore a questa tematica.

La 12° edizione sarà, perciò, nelle parole degli stessi organizzatori, **l'inizio della Fase 2**: ovvero della riflessione **su come applicare la nuova legge**.

Centrale a questo fine l'incontro di giovedì 30 novembre all'Auditorium (ore 14:30) *“Responsabilità civile penale ed amministrativa degli esercenti le professioni sanitarie: cosa è cambiato dopo la legge 24/2017”*.

Immediatamente collegati all'applicazione della Legge sono i nuovi ambiti dedicati al **ruolo delle assicurazioni**, che saranno oggetto, tra il 30 novembre e l'1 dicembre, di ben tre incontri: *“Obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie: modello MIX tra auto ritenzione del rischio ed assicurazione”*; *“Quali obblighi assicurativi per gli esercenti la professione sanitaria?”*; *“Obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie e degli operatori sanitari: dal governo del rischio clinico alla giusta polizza assicurativa”*.

Altri **temi di rilievo**, tra gli oltre 60 appuntamenti istituzionali saranno argomenti di grande attualità come i **nuovi Lea** e il ruolo dei **vaccini** e degli screening come strumenti di prevenzione e il **Piano Nazionale della cronicità** con i diversi sistemi di organizzazione delle reti cliniche e di presa in carico del paziente. Un **terzo filone** sarà **l'innovazione** – farmaceutica, nelle apparecchiature mediche e nei programmi informatici – nonché il rapporto tra cittadino e istituzione sanitaria in termini di trasparenza e partecipazione.

Infine, la riflessione sulla **sostenibilità economica sanitaria** accompagnerà l'intero iter dei lavori, anticipando il dibattito sulla riforma del SSN che, diversi operatori ritengono ormai, sia giunto il momento di mettere in cantiere.



PREMIO SHAM - FEDERSANITÀ: IL 30 NOVEMBRE A FIRENZE LA PREMIAZIONE

La 12° edizione del Forum Risk management a Firenze rappresenta l'occasione per presentare i vincitori 2017 del **Premio Sham per la prevenzione dei rischi**. Un concorso unico in Italia che premia le azioni di prevenzione intraprese dalle strutture sanitarie pubbliche destinando 6.000,00 euro in palio a ulteriori attività di riduzione del rischio sanitario.

L'obiettivo dell'iniziativa, concepita da Sham in partenariato con Federsanità ANCI, è quello di promuovere **la cultura della prevenzione e del rischio**, elemento considerato ormai prioritario sia a livello gestionale che normativo nel mondo sanitario.

Altro scopo è **condividere** le migliori pratiche locali a livello nazionale. Tra i criteri della candidatura, infatti, sono specificatamente indicate: la **misurabilità**, una **metodologia definita** e, quindi, la **riproducibilità** degli interventi volti a migliorare la sicurezza delle cure e/o a ridurre il rischio di potenziali danni.

I numeri registrati dall'edizione 2017 del Premio denotano un trend in crescita, che ha visto un incremento del 13% dei progetti presentati rispetto al 2016 (da 35 a 44), da parte di oltre trenta aziende sanitarie dislocate in 11 regioni italiane.

L'occasione per celebrare i progetti vincitori sarà l'evento **"Diventare sicuri: il valore dei dati nel nuovo orizzonte del Risk Management. Dall'Osservatorio nazionale della legge Gelli-Bianco alle 44 buone pratiche del Premio Federsanità ANCI - Sham"**, fissato giovedì 30 novembre dalle 09:30 alle 13:30.





I ROBOT E LA RESPONSABILITÀ CIVILE IN SANITÀ: IL GRANDE IGNOTO

Il problema della consapevolezza dei robot appartiene alla fantascienza. Quello della responsabilità civile per i danni che potrebbero causare alle persone appartiene invece al presente in cui viviamo.

Tre certezze hanno spinto il Parlamento Europeo [1] a chiedere alla Commissione di pronunciarsi sul tema con una certa urgenza.

Uno: i robot, [2] sistemi di sensori e intelligenze artificiali stravolgeranno gli **stili di vita, i trasporti, la produzione e l'assistenza sociale e sanitaria**. E il 2017, come si vedrà più avanti, si pone agli albori di questa trasformazione che è già in atto.

Due: le norme concernenti la responsabilità civile sono gravemente inadeguate per affrontare i danni creati da queste macchine alle persone. [3]

Tre: la capacità delle macchine di modificare la loro programmazione e prendere delle decisioni autonome sulla base dell'esperienza pone di fronte all'eventualità, tutt'altro che paradossale, di dover dividere in futuro la responsabilità civile per eventuali errori tra gli uomini – produttori, programmatori, operatori etc. – e le macchine stesse. [4] Senza essere riusciti, finora, a definire esattamente di chi sia la colpa se un robot sbaglia.

Il problema potrebbe far sorridere, se non ci fossero due elementi che testimoniano la sua assoluta serietà: la **velocità di diffusione** di queste tecnologie e i **campi di applicazione, sanità in primis**.

Secondo i dati del Parlamento Europeo [5] tra

il 2010 e il 2014 la crescita media delle vendite di robot era del 17% annuo. Nel 2014 è aumentata al 29%, mentre le richieste di brevetto per le tecnologie robotiche sono triplicate nel corso dell'ultimo decennio.

La sanità è uno dei campi in cui la rivoluzione della robotica si sta affermando velocemente ed è, anche, uno dei più settori più delicati dal punto di vista della responsabilità civile e della conseguente necessità di assicurazione.

L'ultimo anno ha visto una successione di **"prime volte"** che testimoniano la diffusione degli interventi con ausilio robotico in Italia e nel mondo.

Nell'ottobre 2016 al John Radcliffe Hospital di Oxford il professor Robert McLaren impiega un robot manovrato con joystick per sollevare dalla retina una membrana spessa **un centesimo di millimetro**: il primo intervento robotico dentro l'occhio nella storia. [6]

Ad agosto 2017, a Firenze, è stato portato a termine con successo **il primo trapianto di rene** da donatore a cuore fermo mediante chirurgia robotica d'urgenza in Italia. [7]

Dall'inizio del 2017 *"presso il San Luigi di Orbassano (Piemonte) vengono impiantate protesi di ginocchio e di anca con metodica robot-assistita"*. [8]

Il 2 novembre 2017, infine, **Quotidiano Sanità** ha riportato la notizia che un gruppo di ricercatori taiwanesi della National Chiao Tung University, ha sviluppato **un'intelligenza artificiale** programmata per analizzare e riconoscere i piccoli polipi intestinali. *"Il sistema è riuscito a*

classificare i polipi come neoplastici o iperplastici con una precisione del 90,1% , mentre due endoscopisti, con almeno cinque anni di esperienza, li hanno classificati con un'accuratezza, rispettivamente, del 90,5 e dell'87%". [9] Il software era stato "allenato" mostrandogli poco più di 2mila immagini di polipi.

Questo è il trend. Secondo la testata **Sanità Informazione** "a partire dal 1999, nel mondo, i robot hanno eseguito 4 milioni di operazioni chirurgiche. In Italia, sono fra le 12.000 e le 15.000 le procedure di chirurgia robotica annue, standosi al secondo posto in Europa, dopo la Francia". [10]

Sebbene agli interventi con supporto robotico siano riconosciute una precisione e un grado di invasività ai limiti della perfezione, **gli errori** o gli esiti indesiderati avvengono **come con i chirurghi** in carne ed ossa.

"Uno studio pubblicato quest'anno [2016, ndr] da ricercatori dell'università dell'Illinois e dal MIT ha analizzato i casi di chirurgia assistita da robot registrati negli archivi della Food and Drug Administration statunitense nel periodo dal 2000 al 2013, accertando più di 10.000 incidenti con 144 esiti mortali e 1.391 eventi avversi con «significative conseguenze per i pazienti, incluse le lesioni»". [11]

Chi ha la responsabilità civile di queste lesioni? È una domanda alla quale diventa sempre più urgente rispondere man mano che la robotica si fa strada in sanità.

L'European Civil Law Rules on Robotics, October 2016, [12] il testo che ha originato la Risoluzione del Parlamento Europeo, prova delineare i termini del problema. E il quadro è complicato fin dall'inizio perché, per ogni robot o intelligen-

za artificiale (o entrambi) **la responsabilità civile è divisa** in partenza tra l'operatore - (per esempio il chirurgo, il medico diagnosta, l'operatore della casa di riposo) - che si avvale del supporto/apporto del robot, il costruttore e il programmatore.

Il quadro si complica notando che molti dei programmi operativi dei robot più complicati sono sviluppati ad hoc per le operazioni più specializzate. I programmi di partenza, perciò, sono open source e possono vedere la combinazione di tanti stadi di programmazione prima di arrivare al livello operativo. **La complessità diventa massima** una volta preso in considerazione che le intelligenze artificiali sono tali perché tendono a 'migliorare' e sono programmate per prendere decisioni autonome sulla base dell'esperienza. Uno scenario che rende rintracciare la responsabilità civile per errori nati dal "processo di apprendimento" della macchina poco meno che un incubo giuridico.

"Non succederà domani" [13] spiega una delle relatrici, la deputata lussemburghese **Mady Delvaux** "ma le successive generazioni di robot saranno sempre più capaci di apprendere da sole. Quello di cui abbiamo bisogno adesso è creare un'infrastruttura legale nella quale inserire i robot già presenti sul mercato, cercando di anticiparne gli sviluppi nei prossimi 10 o 15 anni".

Le soluzioni proposte non sono tante: o "un'interpretazione stretta che attribuisca la responsabilità al costruttore" oppure "una valutazione del rischio preliminare (prima dell'uso, ndr) che quantifichi il rischio e fissi le compensazioni divise tra tutti gli stakeholders".

Una definizione abbastanza vaga da giustificare pienamente la richiesta di **"un'assicurazio-**

ne obbligatoria" a prescindere e almeno per i robot più grandi, complessi e autonomi. Intanto, nel futuro, si profila l'ipotesi di una **nuova persona giuridica** a responsabilità limitata: la persona elettronica, da assegnare ai robot più evoluti in modo da attribuire loro una **responsabilità affine a quella per le aziende s.r.l.**

Il dilemma della responsabilità è **particolarmente acuto per gli operatori** che, man mano che i robot diventeranno più numerosi - sono 1.7 milioni quelli censiti al mondo [14] - si dovranno confrontare con il rischio di rispondere degli effetti causati da macchine sulle quali hanno una comprensione e un controllo limitati a prescindere dal loro livello di specializzazione.

Quello che è certo, al momento, è che il **nodo della responsabilità civile** dovrà essere sciolto per poter raggiungere la massificazione, e quindi il successo, della nuova era della robotica. [15]

Anna Guerrieri
Risk Manager Sham Italia

[1] Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)) <https://goo.gl/GSZwYm>

[2] News European Parliament "Rise of the robots: mady delvaux on why their use should be regulated", 15 February 2017 "We define robots as physical machines, equipped with sensors and interconnected so they can gather data". <https://goo.gl/47Y63C>

[3] Ernesto Macri , il Sole24Ore - Sanità 24, 27 dicembre 2016 "L'attuale cornice normativa europea appare inadeguata e carente di fronte alle poliedriche applicazioni potenziali della robotica, dal momento che circoscrive l'uso dei robot e le sue eventuali conseguenze alla disciplina concernente l'immissione dei prodotti sul mercato e la responsabilità per danno da prodotti difettosi, prescindendo dalle peculiari caratteristiche e

funzionalità che contraddistinguono le diverse tipologie di robot". <https://goo.gl/1gXnqW>

[4] EU Parliament, Directorate General for the Policies Internal, Policy Department C: " European Civil Law Rules on Robotics, October 2016 ": " the more autonomous robots are, the less they can be considered simple tools in the hands of other actors"; "[...] autonomous robots will bring about further unprecedented difficulties, since it may be more difficult to ascertain what caused the damage in certain situations, particularly if the robot is able to learn new things by itself". <https://goo.gl/QaGtdt>

[5] Risoluzione , op cit.

[6] BBC.com "Robot operates inside eye in world first" <https://goo.gl/6joZv4>

[7] <http://www.sanitainformazione.it>, "Chirurgia robotica: a Firenze portato a termine primo trapianto di rene da paziente a cuore fermo", 24 agosto 2017 <https://goo.gl/UKFKgQ>

[8] www.quotidianosanità.it " L'impiego della chirurgia robotica in campo ortopedico. Nuovo modello sperimentale al San Luigi di Orbassano", 5 ottobre 2017 <https://goo.gl/ioeQE6>

[9] www.quotidianosanità.it Diagnostica. In gastroenterologia il robot supera gli endoscopisti, 2 novembre 2017 <https://goo.gl/HDgBcG>

[10] <http://www.sanitainformazione.it>, "Festival Internazionale della Robotica: ecco i robot chirurghi che ci opereranno", 7 settembre 2017 <https://goo.gl/D91SvS>

[11] Ernesto Macri , art. cit.

[12] Op.cit. nota 3

[13] News European Parliament Art. Cit <https://goo.gl/47Y63C>

[14] News European Parliament Art. Cit.

[15] European Civil Law Rules on Robotics, October 2016 " Op.Cit. "[...] the liability law solutions adopted in respect of autonomous robots determine whether this new market booms or busts".