

La sicurezza del paziente tra gestione del rischio clinico e responsabilità medico-legale

Tommaso Mannone - A.O.O.R. "Villa Sofia – Cervello", Palermo, Italia

Pubblicato: 29/09/2025 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2025.04.004

ABSTRACT

Secondo il Ministero della Salute, il rischio clinico rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento avverso imputabile al processo assistenziale, derivante da fattori clinici,...

Secondo il Ministero della Salute, il rischio clinico rappresenta la probabilità che un paziente subisca un evento avverso imputabile al processo assistenziale, derivante da fattori clinici, organizzativi, tecnologici o sistemici. La gestione del rischio clinico, nell'ambito più ampio del Clinical Risk Management, si avvale di strumenti quali l'incident reporting, gli audit clinici, la Root Cause Analysis (RCA), la Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), nonché l'utilizzo di check-list e protocolli.

Tali strumenti non solo contribuiscono a incrementare la sicurezza del paziente, ma garantiscono anche la tracciabilità probatoria delle attività assistenziali. La documentazione sanitaria, redatta in modo accurato e veritiero, costituisce infatti elemento di prova fino a querela per falso.

Risulta quindi cruciale, per il corretto mantenimento della posizione di garanzia nei confronti del paziente, il ruolo del Clinical Risk Manager. Questa figura multidimensionale richiede competenze tecniche, organizzative, comunicative e medico-legali, ed è responsabile della valutazione dei processi clinici e organizzativi (sia in modo proattivo che reattivo); del monitoraggio di eventi avversi e segnalazioni; dell'implementazione di protocolli di sicurezza; della gestione dei contenziosi medico-legali; della formazione del personale sui temi della patient safety.

Il Risk Manager e la struttura sanitaria possono avvalersi di sistemi informatici quali la cartella clinica elettronica (EHR/EMR), i sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS), le tecnologie

per la gestione sicura dei farmaci, i sistemi di prescrizione elettronica (CPOE) e gli strumenti di analisi predittiva, al fine di supportare le decisioni cliniche e migliorare la sicurezza dei pazienti.

Un ruolo fondamentale nella gestione delle risorse umane, mirato alla prevenzione degli eventi avversi, consiste nella comprensione del comportamento dei professionisti e delle loro “modalità di errore”. L’analisi degli errori può includere l’osservazione di azioni eseguite in modo scorretto, omissioni, decisioni inappropriate o violazioni delle procedure standard.

La classificazione degli errori umani può avvenire oltre che tramite il noto Swiss Cheese Model di Reason anche attraverso il modello SRK di Rasmussen, che distingue tra:

- Skill-based errors (slips e lapses): errori basati sulle abilità;
- Rule-based errors: errori basati sulle regole;
- Knowledge-based errors: errori basati sulla conoscenza.

Tale comprensione è essenziale per implementare misure di sicurezza efficaci e si evolve dai concetti di To Err Is Human (Reason, 1999) a quelli di The Human Contribution (Reason, 2008), che sottolineano come gli operatori siano attori attivi in sistemi complessi e non semplici responsabili di colpe individuali o vittime di sistemi complessi.

Dal punto di vista medico-legale l’attività professionale si valuta anche in termini di responsabilità individuale, di decisioni attive e di rispetto delle buone pratiche. Le Linee Guida e le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale costituiscono strumenti fondamentali per conformarsi agli obblighi normativi, come previsto dall’art. 5, comma 1, della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli), sempre considerando le specificità di ciascun caso concreto.

Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) rappresenta la piattaforma ufficiale per la produzione, consultazione e diffusione delle linee guida in ambito sanitario. Istituito con Decreto Ministeriale del 27 febbraio 2018, il SNLG offre a professionisti, manager, decisori, utenti e caregiver raccomandazioni basate su evidenze scientifiche, costituendo un riferimento imprescindibile per la pratica clinica e per la gestione del rischio medico-legale.

La responsabilità professionale si articola quindi su due livelli: da un lato, l’adeguamento alle evidenze scientifiche e alle buone pratiche cliniche, dall’altro, la capacità di documentare in maniera accurata e trasparente tutte le fasi dell’assistenza. In caso di contenzioso, il rispetto delle linee guida e della documentazione sanitaria costituisce elemento probatorio

fondamentale, riducendo il rischio di sanzioni legali e contribuendo a dimostrare la corretta gestione clinica e organizzativa.

In conclusione, la sicurezza del paziente è il risultato di un approccio integrato che combina la gestione del rischio clinico, l'adozione di strumenti tecnologici avanzati e la comprensione del comportamento umano, all'interno di un quadro di responsabilità medico-legale chiaro e basato sulle evidenze. Il Clinical Risk Manager assume un ruolo centrale in questo processo, garantendo l'equilibrio tra qualità dell'assistenza, prevenzione degli eventi avversi e tutela legale degli operatori sanitari.

Dalla cultura *no blame* il sistema si è evoluto affermando un paradigma più equilibrato, fondato sulla **responsabilizzazione individuale all'interno di sistemi complessi** in cui gli operatori restano responsabili delle decisioni attive, del rispetto delle procedure e delle buone pratiche clinico-assistenziali. La responsabilizzazione si integra quindi con la cultura della sicurezza, promuovendo trasparenza, apprendimento dagli errori e tutela della professionalità.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Roma; 2004.
2. 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.
3. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 1999.
4. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-770.
5. World Health Organization. Patient Safety: Global action on patient safety. Geneva: WHO; 2019.
6. Vincent C. Patient Safety. 2nd ed. Wiley-Blackwell; 2010.
7. Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare: Strategies for the Real World . Cham (CH): Springer; 2016.
8. Rasmussen J. Skills, rules, and knowledge; signals, signs, and symbols, and other distinctions in human performance models. IEEE Trans Syst Man Cybern. 1983;13(3):257-266.
9. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. N Engl J Med. 2003;348(25):2526-34.
10. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med. 2019;25(1):44-56.

Citazione suggerita:

Mannone T. La sicurezza del paziente tra gestione del rischio clinico e responsabilità medico-legale. ICMED Magazine. 2025;2025(4). doi:10.82098/icmed-mag.2025.04.004