



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO:
SIGNIFICATO E GESTIONE DEI CANCRI di INTERVALLO

2° Edizione

Presentazione della seconda edizione

Il Documento della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute sui cancro di intervallo ha suscitato grande interesse e raccolto, nella sede di discussione aperta sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità "EpiCentro" (www.epicentro.iss.it), molto autorevoli commenti e contributi.

Questi hanno evidenziato la opportunità di precisare meglio alcuni aspetti del documento, soprattutto per l'esigenza di una appropriata comunicazione dei contenuti stessi e di evitare equivoci nella percezione degli stessi.

Viene ,quindi, qui presentata una seconda edizione del Documento di posizione che intende rispondere positivamente ai contributi proposti, nell'ambito degli indirizzi della scrivente Direzione sugli argomenti in questione. Non sono, viceversa, recepiti gli inviti ad esprimere raccomandazioni in quanto, come già programmato, tali "raccomandazioni" sono oggetto di un'ulteriore fase di lavoro del Ministero e di uno specifico documento in via di preparazione.

Il Direttore Generale Reggente
Dr. Donato Greco

Roma 24 aprile 2008

Presentazione della prima edizione

Scopo del presente documento è di descrivere la posizione della Direzione Generale del Ministero della Salute in merito al fenomeno, in particolare, dei cosiddetti cancri di intervallo e, in generale, dei possibili limiti dello screening mammografico.

L'esigenza di esprimere una posizione è fortemente sollecitata dai professionisti impegnati nello screening mammografico ma trova ulteriori principali ragioni nel fornire:

- elementi per una più appropriata informazione rispetto alla popolazione destinataria e alle donne "vittime" di tali eventi;
- elementi di precisazione e indirizzi di gestione a vantaggio delle donne destinatarie dello screening.

La necessità di affrontare specificamente questi aspetti deriva dalle alcune caratteristiche del programma di screening che lo rendono peculiare rispetto agli altri ambiti dell'assistenza clinica. Evidentemente ci si muove nell'ambito più ampio della sicurezza delle cure ma il programma di screening si configura come ambito specifico in quanto si tratta di un intervento di sanità pubblica:

- basato sull'invito attivo di persone asintomatiche (e non nella gestione di una domanda sanitaria posta da individui sintomatici);
- caratterizzato da una sistematica attività di monitoraggio che riguarda non solo i successi ma anche gli insuccessi dei programmi di screening stessi.

Pertanto il presente documento è articolato nei seguenti punti:

1. descrizione dell'evento "cancro di intervallo"
2. prevenzione di errori ed eventi avversi
3. valutazione degli aspetti medico-legali per la valutazione dell'eventuale responsabilità civile e penale dei professionisti impegnati nella diagnosi nell'ambito dei programmi di screening
4. assicurazione da parte delle Aziende Sanitarie per la responsabilità civile dei professionisti impegnati nella diagnosi nell'ambito dei programmi di screening
5. considerazioni conclusive

Sulla base del presente documento è prevista la definizione di un ulteriore documento di indirizzo e raccomandazioni.

Roma, 29 gennaio 2008

Dr.ssa Francesca Fratello
Direttore Generale della Prevenzione

PREMESSA

Definizione e caratteristiche del programma di screening oncologico (PS)

Il PS è un **intervento di sanità pubblica** organizzato per conseguire nella pratica la riduzione delle morti per cancro della mammella, in accordo con le evidenze scientifiche e in attuazione della normativa esistente.

Gli studi che hanno valutato la riduzione della mortalità causa-specifica hanno dimostrato un'efficacia dei PS nelle 50-69enni invitate rispetto alle non invitate con una riduzione di circa il 27-28%; studi caso controllo hanno stimato la riduzione di mortalità nelle esaminate rispetto alle non esaminate, nell'ordine del 40%.

La legislazione vigente¹:

- considera il PS un LEA;
- definisce la sequenza degli atti tecnico professionali (linee-guida della conferenza stato-regioni);
- programma interventi speciali per la loro diffusione.

La caratteristica fondamentale del PS è di invitare personalmente (mediante lettera) la popolazione residente nella ASL di competenza a seguire un percorso diagnostico-terapeutico (profilo complesso di assistenza); in tal modo il PS si differenzia notevolmente dalla gestione dei casi sintomatici ma anche dagli interventi di prevenzione individuale (gestiti a livello di rapporto singola donna- singolo professionista).

I punti di differenziazione più caratteristici sono:

- la donna viene invitata a recarsi presso strutture pre-definite (in base a caratteristiche di qualità e ad esigenze organizzative); abitualmente non ha possibilità di esprimere scelte diverse (tranne quella di non aderire al PS e di usufruire delle altre forme di prevenzione offerte dal Sistema sanitario);
- la mammografia di screening (cosiddetta di primo livello) viene usualmente eseguita da tecnici di radiologia adeguatamente formati); refertata da due radiologici indipendenti (con possibilità di un terzo "arbitro");
- la necessità di assicurare un intervento di tal genere a tutte le donne (circa 7.5 milioni) impone di ricercare un equilibrio tra efficienza ed efficacia, ricercato sulla base di indicatori e standard definiti anche a livello europeo (per es. il numero minimo di esami refertati da ogni singolo radiologo);

¹ **Linee Guida per la prevenzione oncologica della Conferenza Stato Regioni** Accordo Conferenza Stato-Regioni del 8/3/2001 di cui al Supplemento ordinario alla *GU n° 100 del 2.5.2001*

Livelli Essenziali di Assistenza DPCM 21 marzo 2008 art 2

Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 DPR 23/5/2003 *GU n. 139 del 18-6-2003- Suppl. Ordin. n.95*

Raccomandazione del Consiglio dell'U.E. sullo screening dei tumori Raccomandazione 2/ 12/2003 (2003/878/CE) *G.U. U.E. 16.12.2003*

Legge 138 del 26 Maggio 2004, all'art. 2bis, : interventi orientati alla prevenzione oncologica, attraverso il consolidamento dei programmi di screening di massa per il cancro del seno, della cervice uterina e la diffusione del programma di screening per il cancro del colon retto. Il testo della legge è riportato di seguito

La legge finanziaria 2007 al comma 808 dell'art. 1: " per il proseguimento dell'intervento speciale per la diffusione degli screening oncologici di cui all'art. 2-bis del decreto legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, è autorizzata la spesa di 20 milioni di euro per l'anno 2007 e 18 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009, per la concessione da parte del Ministero della salute di finanziamenti finalizzati alle regioni meridionali ed insulari".

- il fatto che il modello “tipo” di programma di screening si discosti da quanto avviene nella realtà clinica (che è quella più abituale per le donne e i radiologi stessi), rende particolarmente cruciale l’adeguata gestione della formazione, dei carichi di lavoro, della dotazione strumentale, della disponibilità delle informazioni per il miglioramento professionale continuo.

In ragione di quanto schematicamente ricordato è anche evidente l’importanza che assume una corretta strategia di comunicazione che miri alla partecipazione consapevole delle donne destinatarie dei PS (nella logica dell’empowerment del cittadino). Tale strategia di comunicazione dovrà sistematicamente giovare delle evidenze scientifiche disponibili e garantire la presentazione degli aspetti positivi dei PS ma anche dei possibili limiti ed effetti negativi (come quelli oggetto del presente documento). Dovrà, altresì, rendere disponibile un adeguato complesso di strumenti comunicativi “ di qualità” - fra i quali rientra il consenso informato, peraltro oggetto di specifici indirizzi normativi.

1. DESCRIZIONE DELL'EVENTO CANCRO INTERVALLO

Il cancro di intervallo (CI)² è un'entità patologica che viene specificatamente descritta solo nell'ambito dei programmi di screening organizzato. In genere, agli occhi dell'opinione pubblica ed in particolare dei mass media assume un significato molto negativo, di grave errore del programma, con riflessi che possono diventare problematici sull'andamento del programma stesso. Ma anche gli operatori ed in particolare i radiologi temono questo pur inevitabile fenomeno (legato, sia ai limiti del test quindi alla possibilità di avere falsi negativi, sia all'errore umano sempre possibile nella pratica medica) per i suoi effetti sulla propria immagine professionale e per le implicazioni medico-legali ed assicurative cui esso può portare.

L'impostazione dei programmi di screening, che comporta per definizione il monitoraggio dell'intervento in tutti i suoi momenti, consente però di poter verificare la dimensione dello stesso, le sue caratteristiche e di poter quindi intervenire per migliorare gli aspetti organizzativi, tecnici e professionali per tenere più bassa possibile la percentuale di falsi negativi (quindi di CI) aumentando così la qualità del test e conseguentemente la sua sensibilità.

Tale caratteristica si deve connotare perciò, rovesciando l'atteggiamento comune critico nei confronti di questo dato, come un fatto decisamente vantaggioso per valutare la qualità del programma e del professionista, che consente di ottimizzarne la qualità, di verificare costantemente le proprie prestazioni e di conseguenza di migliorarle (apprendimento dagli errori). Va quindi considerato come un valore aggiunto molto importante dello screening organizzato per verificare se esistono le premesse scientifiche e biologiche per arrivare ad ottenere l'obiettivo di diminuire la mortalità organo-specifica nella popolazione interessata. In realtà il CI è un'entità misurabile in qualsiasi esame refertato come negativo, esposto al rischio della comparsa di un carcinoma entro un determinato intervallo (quello correntemente raccomandato anche in pratica clinica, di uno o due anni): il fatto che tale verifica sia di fatto attuata solo nei programmi di screening organizzato deriva anche dalla dimensione organizzativa che consente una migliore identificazione degli eventi, ma anche da una precisa volontà di accertamento di qualità, che lo screening organizzato si impone. In questo senso anche nell'ambito della attività "clinica" il perseguimento della qualità si deve accompagnare alla rilevazione e alla gestione dei cancri di intervallo.

Descrizione del fenomeno

Lo screening mammografico, dimostratosi efficace, è correntemente raccomandato come procedura di sanità pubblica e, in Italia, è in via di implementazione la copertura nazionale della popolazione femminile dai 50 ai 69 anni³.

L'efficacia dello screening nel ridurre significativamente la mortalità per carcinoma mammario (CM), è ben lungi dall'essere assoluta, e la riduzione della mortalità è solo del 20-30% nelle diverse metanalisi⁴. Questo dipende da molti motivi, anzitutto dal fatto che i trial randomizzati confrontano i soggetti invitati allo screening (solo parte dei quali si sottopongono alla mammografia) con quelli non invitati (parte dei quali si sottopongono a mammografia su base volontaria). La riduzione di mortalità conseguente non all'invito, ma all'esecuzione della mammografia, come suggerito da diversi studi caso controllo, è verosimilmente maggiore, dell'ordine del 40%.

² Ciatto S, Naldoni C, Ponti A, Giordano L, Frigerio A, Vettorazzi M, Bucchi L, Bisanti L, Putrella M, Paci E, Saguatti G, Santini D, Rosselli Del Turco M, Zappa M, Giorgi Rossi P, Corsetti V, Milanesio L, Sassoli de' Bianchi P. I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard. 6° Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening; disponibile all'indirizzo <http://www.osservatorionazionalecreening.it/>

³ Ministero della Sanità. Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmatica "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza oncologica. *Gazzetta Ufficiale* 1996;127:25-38.

⁴ Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL. Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. *JAMA*. 1995 Jan 11;273(2):149-54

Un limite certo dello screening è comunque la sua sensibilità non ottimale. Lo screening, in base al protocollo di riferimento (linee guida UE⁵), utilizza come test di “primo livello” la mammografia bilaterale eseguita biennialmente. Pertanto lo screening è condizionato dai limiti della mammografia e si può affermare che non identifica tutti i carcinomi della mammella. Da un terzo a un quinto di essi, infatti, non viene identificato ma compare, per lo più per la presenza di sintomi soggettivi, nell’ ”intervallo” tra uno screening negativo e la successiva mammografia di screening, programmata dopo due anni^{6 7}. Questi carcinomi vengono per questo definiti “di intervallo” (CI).

Sul piano biologico i CI non sembrano essere sostanzialmente diversi dai carcinomi che compaiono nella popolazione in assenza di screening. Premesso che, dati i tempi di crescita del CM un CI che compaia entro due anni da uno screening negativo era probabilmente “presente” in quel momento, sostanzialmente esso:

- può non essere stato riconosciuto perché non era effettivamente riconoscibile (ad esempio per: dimensioni troppo piccole, mascheramento da parte del seno radiologicamente denso ecc.) ;
- pur riconoscibile, può non essere stato riconosciuto per errore (più o meno evitabile) del radiologo;
- pur essendo stato riconosciuto come sospetto, questo non è stato confermato dagli accertamenti diagnostici di secondo livello (fase di assessment).

Queste diverse possibilità hanno evidentemente importanti implicazioni sia sul piano delle possibilità di intervento (ad es. miglioramento dell’accuratezza della mammografia, addestramento dei radiologi, ottimizzazione degli accertamenti di secondo livello) che medico-legali.

Qualsiasi sia la motivazione della loro genesi, i CI sono generalmente vissuti come un insuccesso del programma di screening e l’analisi dei CI (loro frequenza di comparsa nel tempo, caratteristiche morfologiche e cliniche, revisione della precedente mammografia di screening) è stata proposta come un momento fondamentale della valutazione di performance dello screening⁸.

Definizione ⁹

Si intende per CI, sulla base delle Linee Guida Europee (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition; ed. European Commission; Bruxelles 2006) un **carcinoma successivo ad un processo di screening negativo e comparso prima del passaggio di screening successivo**. In accordo con le suddette linee guida UE, la dizione di CI spetta sia alle forme invasive che a quelle *in situ*. Pur essendo i carcinomi *in situ* in parte lesioni non evolutive (sovradiagnosi) o a lenta evoluzione in invasivo (quindi di probabile diagnosi precoce anche allo screening successivo), una minoranza di essi (forme poco differenziate) hanno un rischio elevato di evoluzione rapida in forme invasive altrettanto aggressive, e l’efficacia dello screening dipende anche dalla diagnosi di queste lesioni.

Nell’accezione più classica il caso di CI ha una mammografia di screening negativa e viene diagnosticato entro due anni da questa. Esistono peraltro delle limitate estensioni del concetto che vanno definite perché devono essere considerate al fine di confrontare diverse casistiche

⁵ Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Commission. Fourth Edition, Luxembourg, 2006

⁶ Paci E, Ciatto S, Buiatti E, et al. Early indicators of efficacy of breast screening programmes. Results of the Florence District Programme. Int J Cancer 1990;46:198-202

⁷ Ciatto S, Rosselli Del Turco M, Zappa M. The detectability of breast cancer by screening mammography. Br J Cancer 1995;71:337-339

⁸ Vettorazzi M, Stocco C, Chirico A, et al. Quality control of mammography screening in the Veneto Region. Evaluation of four programmes at a Local Health Unit level – Analysis of the frequency and diagnostic pattern of interval cancers. Tumori, 2006;92:1-5

⁹ Ciatto S, Naldoni C, Ponti A, Giordano L, Frigerio A, Vettorazzi M, Bucchi L, Bisanti L, Putrella M, Paci E, Saguatti G, Santini D, Rosselli Del Turco M, Zappa M, Giorgi Rossi P, Corsetti V, Milanese L, Sassoli de’ Bianchi P. I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard. 6° Rapporto dell’Osservatorio Nazionale Screening; disponibile all’indirizzo <http://www.osservatorionazionalecreening.it/>

- *CI oltre i due anni*: è possibile (in genere per problemi organizzativi o per scelta a priori, come ad es, in UK), che l'intervallo successivo a un test di screening sia superiore a due anni. Si configura così la possibilità che esistano CI del terzo anno. Generalmente l'intervallo temporale di due anni viene usato per i confronti fra casistiche. Ove l'intervallo triennale sia sistematico per scelta è evidente che il tasso proporzionale dei CI nel terzo anno va valutato quale indicatore della bontà della scelta dell'intervallo triennale stesso. Altrimenti i casi intervallo del terzo anno sono da misurare come indicatore del mancato mantenimento dell'intervallo di screening stabilito e da utilizzare per la revisione radiologica.
- *Errori di assessment* (al cosiddetto secondo livello): può capitare che il test di screening (di primo livello) sia positivo (cioè abbia “percepito” correttamente il carcinoma), che l'*assessment* non riesca a identificarlo correttamente, e che il carcinoma sia poi diagnosticato nell'intervallo. Trattandosi di un caso sfuggito al “processo” di screening esso viene considerato un CI a tutti gli effetti, anche se, nella revisione delle cause dei CI, esso verrà imputato ad una carenza della fase di secondo livello (assessment) e non a un possibile errore della fase di primo livello dello screening.
- *Early recall*: può capitare che un assessment non sia conclusivo e rimandi a un controllo ravvicinato (early recall) e che questo porti a una diagnosi effettivamente tardiva. Convenzionalmente questi casi, in accordo alle linee guida europee, sono da considerare screen detected e non intervallo. Qualora la diagnosi avvenga (per sintomi o altro) prima dell'appuntamento per il controllo anticipato, il caso deve essere contato tra gli intervallo. Infine, i carcinomi insorti oltre la data dell'early recall in donne che non vi hanno aderito non vengono considerati CI, anche se si raccomanda che vengano attentamente monitorati e siano soggetti a revisione radiologica.
- *Early recall ripetuti*: qualora l'early recall sia reiterato, con diagnosi oltre l'anno dalla mammografia di screening, rimane difficile assimilare un simile caso a uno “screen detected”. Nella valutazione dei CI si può consigliare di valutare separatamente i casi di carcinoma diagnosticati a seguito di controlli ripetuti che abbiano sfiorato l'anno dalla data del primo esame di screening: in questi casi il processo diagnostico è stato effettivamente iniziato da una positività del test di screening ma, a seguito di una procedura diagnostica sostanzialmente scorretta (reiterazione dell'early recall senza adire alla conferma istologica) l'anticipazione diagnostica si è fortemente ridotta. Anche se valutati non CI, andrebbero almeno misurati, come indicatore di un iter diagnostico non adeguato.
- *Follow-up non-attenders*: soggetti con test di screening positivo che si sottraggono all'approfondimento consigliato presso il programma (o che lo sospendono prima della sua conclusione), e che vengono diagnosticati nell'intervallo perché: a) provvedono all'approfondimento fuori del programma; b) diventano sintomatici. Nel primo caso una diagnosi comunque precoce di fatto è stata “innescata” della positività allo screening, mentre nel secondo la responsabilità diretta non è del programma di screening (anche se questi casi possono essere spunto di riflessione sulla adeguatezza della modalità con cui viene offerto l'approfondimento). In entrambe le evenienze questi casi dovrebbero essere assunti come screen detected.
- *Lapsed attenders*: I carcinomi insorti oltre due anni dopo un test negativo in donne che non hanno aderito all'invito successivo non vengono considerati CI, anche se si raccomanda che siano monitorati separatamente.
- *Carcinomi prevalenti*: si intendono quei carcinomi metacroni ipsi o controlaterali insorti in soggetti già diagnosticati con carcinoma mammario e che permangono nelle liste di invito allo screening. Di fatto molti programmi escludono questi soggetti dallo screening, affidandoli ai curanti per le procedure di sorveglianza tipiche del follow-up, i cui ritmi e modalità differiscono da quelli dello screening. Ai fini valutativi non appare quindi consigliabile l'inclusione di questi soggetti nella valutazione dei CI, non essendo essi formalmente eleg-

gibili per lo screening stesso, ma per altro tipo di sorveglianza. Sono invece da includere nella revisione radiologica.

La durata effettiva dell'intervallo viene misurata dalla data della mammografia negativa di screening e alla data della diagnosi istologica (o in mancanza di questa, quella della registrazione al Registro Tumori).

I CI vengono diagnosticati per lo più perché divengono sintomatici e nel momento in cui la paziente si presenta alla consultazione senologica. In numero limitato di casi (ma che in alcuni contesti può diventare anche piuttosto rilevante) essi vengono diagnosticati per lo svolgersi di attività diagnostica clinica durante l'intervallo di screening, in particolare per la ripetizione anticipata della mammografia su base spontanea (tipicamente alla scadenza dell'anno dall'esame di screening). Usualmente, quando la diagnosi avviene al di fuori del programma di screening, non si provvede sistematicamente alla segnalazione del CI al programma di screening da parte del centro diagnostico o della paziente. Questo comporta che alcuni (o molti, a seconda dei contesti) CI non siano noti al centro di screening al momento della diagnosi, ma solo dopo successiva azione "di recupero dati" (tipicamente mediante record-linkage con gli archivi dei Registri Tumori e/o SDO) [sui sistemi di rilevazione cfr infra]. L'assenza, solo apparente, del fenomeno CI nel contesto della mammografia e della senologia clinica è dovuto in misura preponderante proprio alla mancanza di una procedura sistematica di recupero dati e controllo della qualità diagnostica.

Quantificazione del fenomeno

Una stima dell'incidenza di cancro intervallo potrebbe certamente essere utile ed è possibile utilizzando i dati del sistema informativo screening, gestito per conto del Ministero dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).

Partendo dai dati ONS (survey 2007 sui dati di attività del 2006, 6° rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening), ogni anno (per una copertura teorica¹⁰ del 78% e reale¹¹ del 67% e una adesione del 57-58%) vengono eseguiti circa 1.200.000 mammografie di screening. Per questo volume di lavoro, secondo standard accettabili per la Comunità Europea, si attendono nel biennio successivo come cancro intervallo al massimo il 40% dei carcinomi attesi in assenza di screening (incidenza di base = 2 x 1000 per anno), cioè circa lo 0.8 x 1000 annuo: vale a dire 960 CI l'anno. Questo calcolo si basa sul fatto che in ogni anno solare, ragionando in forma in parte semplificata, incidono i cancro di intervallo di due coorti: i CI del primo anno delle donne screenate quell'anno e i CI del secondo anno delle donne screenate l'anno precedente. Dunque ogni anno solare, rimanendo stabile l'attività di screening, ci aspettiamo circa 1920 cancro.

Sempre secondo standard accettabili della CE, non più del 20% di questi casi (vale a dire circa 384 CI l'anno) dovrebbero risultare "errori di screening".

Non esistono dati nazionali sui CI. Esistono dati locali (Firenze, Torino, alcune ASL venete, Emilia-Romagna, Perugia, Milano1, Lazio) che complessivamente dimostrano valori accettabili per gli standard CE. C'è da dire che si tratta di un campione selezionato (specie gli studi unicentrici), che potrebbe selezionare centri di maggiore qualità e quindi non necessariamente rappresentativi, e che

¹⁰ Estensione Teorica (=pop target/pop ISTAT) : percentuale di donne, in età target, che risiedono in aree dove è attivo un programma di screening

¹¹ Estensione Effettiva (Invitate/Popolazione ISTAT) : percentuale di donne in età target che hanno ricevuto un invito ad eseguire il test di primo livello

si tratta di raccolte non sempre basate su Registro Tumori, ma talvolta solo su SDO, e quindi con possibili errori di sottostima o di sovrastima.

I limiti nella capacità di rilevare i CI possono portare a valutazioni errate come è evidente nell'ipotesi che il rilevamento di pochi CI non sia dovuto al fatto che i programmi di screening sono di buona qualità ma alla incapacità organizzativa e/o tecnica di rilevare tutti i CI occorsi.

2. GARANTIRE LA SICUREZZA

La natura del programma di screening, in generale, e del fenomeno “cancro di intervallo” in particolare, definiscono il contesto nel quale declinare il più ampio impegno del sistema sanitario a “garantire la sicurezza”

La sicurezza dei cittadini-pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell’ottica del miglioramento della qualità.

L’attenzione posta al problema negli ultimi anni ha consentito lo sviluppo delle conoscenze sul merito e sul metodo della sicurezza, mutuandole in parte da settori della produzione industriale e progressivamente promuovendo ricerche nello specifico settore sanitario. Il fermento conseguente (produzione di pubblicazioni, sperimentazioni, adozione di specifici meccanismi operativi) ha creato un nuovo contesto in cui figurano in primo piano qualità e sicurezza. Ciò ha portato alla introduzione di nuove parole, con significati talvolta sovrapposti.

Tra queste, l’espressione “patient safety” (sicurezza del paziente) che definisce la “assenza per il paziente di danni incidentali” nel momento in cui entra in contatto con i servizi sanitari, garantendo al paziente che procedure e processi dei servizi ridurranno la possibilità di errore e massimizzeranno la capacità di intercettarli quando accadono¹².

Secondo il glossario del Ministero della Salute essa è definita “dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti¹³”. Spath¹⁴ sottolinea l’esigenza di un impegno costante da parte dei singoli e delle organizzazioni nella adozione di misure appropriate per la prevenzione.

Il concetto di “sicurezza per il paziente” può essere analizzato in termini di obiettivo e risultato, ossia ci si riferisce all’evitare l’insorgere, al prevenire ed al migliorare gli esiti o i danni derivanti dai processi di cura sanitaria.

Agire sulla sicurezza significa quindi agire ai diversi livelli del sistema, considerando tutte le componenti che direttamente o indirettamente possono portare ad un malfunzionamento o ad un errore e che possono avere la probabilità di provocare un danno al paziente (v infra).

Vanno considerati: fattori strutturali-tecnologici; fattori organizzativo-gestionali, in particolare per quanto riguarda le connessioni interne ed esterne (*interface management*) e le condizioni di lavoro; fattore umano; caratteristiche dell’utenza; altri fattori esterni che includono la normativa, le assicurazioni e la loro politica, le caratteristiche socio-economiche.

Nell’affrontare le tematiche della sicurezza viene anche utilizzato il termine *risk management* (tradotto con gestione del rischio clinico) che enfatizza la natura del rischio considerato, legato all’obiettivo clinico dell’intervento assistenziale e l’azione per la gestione di tale rischio (in termini di prevenzione ed intervento quando un danno è accaduto).

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l’insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l’altro, basata sull’apprendere dall’errore. Una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

¹² Kohn L.T. , Corrigan Jm, Donaldson Ms, To Err Is Human. Building A Safer Health System. Washinton DC: National Academy Press, 1999.

¹³ Ministero della Salute Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio Glossario. Disponibile all’indirizzo <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=255&menu=sicurezza>

¹⁴ Spath PL. Patient safety improvement guidebook. Forest Grove, OR: Brown-Spath & Associates. 2000

La necessità di organizzare, assicurare e valutare processi di cura di buona qualità è particolarmente rilevante per i PS, livello essenziale di assistenza e profilo assistenziale di dimensione regionale.

In particolare è di importanza critica garantire la sicurezza attraverso la gestione manageriale del rischio clinico per alcune caratteristiche specifiche dei PS:

- si rivolgono a cittadini asintomatici, che vengono attivamente invitati a sottoporsi a procedure mediche, ciò rende ancor più pressante il principio etico del "innanzitutto non nuocere";
- hanno obiettivi di salute dichiarati (evidence-based) che comprendono anche l'esplicitazione preventiva di un certo numero di tumori non diagnosticati (tumori intervallo);
- il verificarsi di un falso negativo potrebbe avere conseguenze gravi dal punto di vista della salute anche per un effetto di rassicurazione; un falso positivo potrebbe comportare: interventi inappropriati; un vissuto di ansia; sfiducia nelle attività di prevenzione e nel sistema sanitario; mancata risposta a successivi inviti a sottoporsi a visite preventive.

Bisogna inoltre considerare che l'adozione di strumenti efficaci per il governo del rischio di errore insito nelle prestazioni sanitarie (che in senso lato comprende anche l'inefficienza e l'inappropriatezza degli interventi) è parte integrante del quadro del governo clinico.

La costruzione, l'attuazione e l'implementazione di un programma di gestione del rischio clinico, integra necessariamente più metodi e strumenti e prevede la condivisione di ogni tappa del processo con tutti gli operatori di ogni professionalità. Esso deve coinvolgere ed essere attivamente condiviso dall'intero sistema, da chi ha la responsabilità della gestione organizzativa fino ai clinici ed alle loro équipes. Infatti un programma "calato" dall'alto, del quale gli operatori non comprendano appieno i benefici, non ha molte possibilità di successo; così come una Direzione che non supporti efficacemente un programma intrapreso "dal basso", quando addirittura non lo ostacoli, non permette di raggiungere obiettivi di qualità.

Gestione del rischio clinico e fenomeno dei Tumori di Intervallo

La gestione del rischio clinico, così come definito in precedenza, riguarda il complesso delle attività (e singolarmente ognuna di esse) che costituiscono un PS; tale gestione comprende l'analisi, condivisa dagli operatori, di tutti i possibili eventi avversi, al fine di prevenirli.

In questa prospettiva, il tumore di intervallo assume aspetti peculiari:

- è considerabile, in senso stretto, un "evento avverso" secondo la definizione proposta dal Ministero della Salute¹⁵, ma generalmente solo nel 20-25% dei casi è frutto di un errore mentre il più delle volte è spiegabile con un limite "intrinseco" dell'esame mammografico e, quindi, inevitabile (ancorché il loro numero debba essere tenuto il più basso possibile¹⁶).
- Deve essere valutato se l'evento "processo di screening risultato negativo" influenzi la storia naturale della malattia, e dunque, se alla donna sia stato procurato un danno poiché è probabile, invece, che (peraltro solo in una percentuale di casi) potrebbe trattarsi per la donna di un mancato beneficio:

¹⁵ Evento avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile" Ministero della Salute Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio Glossario. Disponibile all'indirizzo <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=255&menu=sicurezza>

¹⁶ European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis F o u r t h E d i t i o n

- proprio in quanto costituisce un limite conosciuto ed esplicitato dei PS è, come tale, considerato nella “buona pratica” della comunicazione attuata dai PS per promuovere la partecipazione consapevole delle donne destinatarie dei PS.

È evidente che elemento cruciale di qualsiasi strategia di gestione è quello di “conoscere il fenomeno” ed è necessario, pertanto, attivare una rilevazione sistematica dei CI, in ragione della rilevanza di tale fenomeno sulla salute delle donne.

Per poter rilevare tutti i CI è necessario ricercarli attivamente in vario modo:

- anzitutto vanno considerati i casi diagnosticati presso il centro di screening (che spesso opera anche come centro senologico per pazienti a presentazione spontanea). La proporzione di CI diagnosticati dal centro di screening stesso è un buon indicatore della capacità del programma di comunicare correttamente con le assistite e di mantenere un ruolo di riferimento anche a seguito di test negativo, oltre che del fatto di poter disporre sollecitamente della possibilità di rivedere casi utili ai fini della formazione permanente.

- per l'identificazione dei CI non diagnosticati al centro di screening l'ideale è disporre di un registro tumori, che è lo strumento deputato a rilevare l'incidenza, e tende a ignorare solo i casi (molto pochi, in genere) diagnosticati al di fuori del SSN. L'incrocio con gli archivi del Registro Tumori non deve limitarsi ai soli casi incidenti ma anche ai tumori in donne che avevano già avuto un cancro della mammella e ai carcinomi in situ. Questi due ultimi casi, dovrebbero essere registrati separatamente e non utilizzati nel calcolo dell'incidenza proporzionale, in quanto entrambi vengono esclusi dal denominatore (incidenza di riferimento, vedi oltre) e dunque non devono essere inclusi nemmeno al numeratore: i primi perché non incidenti per definizione; i secondi, carcinomi in situ, data la probabilità non assoluta di progressione e la possibilità di sovradiagnosi.

- nelle aree (ancora buona parte del paese) non coperte da registro tumori un surrogato può essere la creazione di un registro di patologia (monitorando i servizi di anatomia patologica dell'area) in considerazione che è molto raro che un cancro della mammella non abbia almeno una diagnosi istologica. Un simile strumento, però, tende a ignorare i casi che vengono diagnosticati e trattati al di fuori dell'area di riferimento.

- molto utile è la consultazione delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che coprono il territorio regionale e, in via differita, registrano anche i ricoveri dei propri residenti in altre regioni. Un simile strumento tende a ignorare solo i casi che siano stati trattati completamente al di fuori del SSN e/o non ospedalizzati, il che è poco probabile dato che il cancro della mammella, nella stragrande maggioranza dei casi, viene trattato chirurgicamente in regime di ricovero¹⁷.

La rilevazione quanto più completa dei CI secondo le modalità suesposte è compito del programma di screening, nella sua funzione deputata alla verifica di qualità della propria performance. Tale rilevazione necessita, come già ricordato, di specifiche competenze ed è opportuno che il procedimento di raccolta dei casi sia rigorosamente supervisionato.

Di tutte le misure comunemente messe in atto per monitorare la performance di un programma, la valutazione dei CI, probabilmente anche per le sue difficoltà, è stata finora la più negletta, nonostante sia uno degli indicatori più affidabili.

¹⁷ Burani R, Caimi F, Maggioni C, et al. Quality assessment of the mammographic screening programme in the Azienda Sanitaria locale Provincia Milano 1 - Analysis of interval cancers and discussion of possible causes of diagnostic error. *Radiol Med* (Torino). 2005;109:260-267.

Indicatori¹⁸

La frequenza di comparsa nel tempo dei CI è comunemente misurata come la frazione (incidenza proporzionale) di CI osservati rispetto ai tumori della mammella “attesi”, in assenza di screening (incidenza di base, “*underlying incidence*”). Questi ultimi, sono noti direttamente solo in aree servite da un registro tumori di popolazione o di patologia, ma stime di incidenza, ricavate in base alla mortalità e all’incidenza di registri tumori geograficamente adiacenti, sono disponibili pressoché ovunque in Italia. I CM attesi sono calcolati attribuendo agli anni-persona per classi di età dei soggetti con screening negativo i tassi di incidenza età specifici.

Idealmente uno screening perfetto non ha CI e quindi l’incidenza proporzionale è pari a zero. Viceversa uno screening pessimo (o la sua assenza) prevede tanti CI quanti sono i CM attesi e una incidenza proporzionale del 100%. La realtà sta nel mezzo. Tanto più sensibile è lo screening, tanto meno CI compariranno, tanto più bassa sarà l’incidenza proporzionale. Il tasso di incidenza proporzionale costituisce il complemento a 1 (o al 100%) della sensibilità: ad es. un tasso di incidenza proporzionale (osservati/attesi) del 30% (30 CI osservati/100 attesi) nel primo anno dell’intervallo corrisponde a una sensibilità (a 1 anno) del 70% (100 – 30).

Nelle citate linee guida UE viene suggerito per il calcolo della sensibilità il rapporto: Carcinomi diagnosticati dallo screening / carcinomi diagnosticati dallo screening + carcinomi di intervallo.

Tale formula può essere criticata: confronta infatti i carcinomi screen detected (che sono quelli destinati a comparire in un periodo ben superiore ai due anni, data la possibilità che la mammografia abbia un’anticipazione diagnostica maggiore) con i CI, che per definizione compaiono nel biennio. Questo indicatore consente di includere nel calcolo i tumori *in situ*, sia al numeratore che al denominatore (sia quelli che compaiono come intervallo che quelli che compaiono come casi screen detected). Si raccomanda di indicare sempre se si sono compresi gli *in situ*, dato che per queste lesioni l’anticipazione diagnostica è mediamente maggiore. Tale definizione della sensibilità risulta inevitabilmente sovrastimata, rispetto alla sensibilità vera e premia inevitabilmente la sensibilità di programmi al round di prevalenza. D’altro canto anche l’incidenza proporzionale ha i suoi limiti, soprattutto per la possibile difficoltà di stimare l’incidenza di base in assenza di screening (*underlying*): a) per la mancanza di un registro, b) per la disponibilità di dati di incidenza pre-screening di molti anni prima, con incidenza non rappresentativa di quella odierna, c) per l’effetto sull’incidenza di base dello screening spontaneo, d) per la limitata affidabilità di tassi di incidenza calcolati per aree più vaste o più limitate che non l’area del programma di screening, quindi limitatamente rappresentative. e) per la necessità di escludere dal calcolo gli *in situ*. Se è quindi possibile usare entrambe le formule per il calcolo della sensibilità, è essenziale che confronti tra diversi scenari siano fatti in base allo stesso metodo di calcolo.

Nelle linee guida UE viene suggerito come indicatore anche il tasso di CI /10.000 donne sottoposte a screening. Tale valore, alla stregua del tasso diagnostico di carcinomi allo screening, è un indicatore imperfetto, in quanto fortemente condizionato dalla incidenza di base. Ove lo si volesse usare per confronti tra diversi scenari dovrebbe essere aggiustato in base all’incidenza attesa. Tale indicatore può essere utilizzato senza necessità di aggiustamento per l’incidenza attesa per confronti interni ad un programma di screening (tra centri o tra lettori).

Inoltre, per valutare l’impatto dei CI sull’efficacia dello screening, potrebbe essere impiegato come indicatore anche il tasso delle sole forme avanzate (T2+ o stadio II+), che non risulta influenzato dalla diagnosi comunque precoce di CI conseguente alla pressione diagnostica spontanea (ad es. mammografie intermedie annuali spontanee).

¹⁸ Ciatto S, Naldoni C, Ponti A, Giordano L, Frigerio A, Vettorazzi M, Bucchi L, Bisanti L, Putrella M, Paci E, Saguatti G, Santini D, Rosselli Del Turco M, Zappa M, Giorgi Rossi P, Corsetti V, Milanese L, Sassoli de’ Bianchi P. I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard. 6° Rapporto dell’Osservatorio Nazionale Screening; disponibile all’indirizzo <http://www.osservatorionazionalecreening.it/>

L'incidenza proporzionale viene abitualmente misurata separatamente per il primo e per il secondo anno dell'intervallo o complessivamente, per il biennio. Le linee guida della UE indicano come standard di riferimento per l'incidenza proporzionale dei CI un tasso massimo del 30% al primo anno, del 50% al secondo anno, del 40% nel biennio.

E' poi opportuno che tutti gli indicatori sui casi intervallo siano stratificati o aggiustati per età (classi quinquennali o decennali). Non è invece normalmente considerata importante, per i casi intervallo, la distinzione tra primo e successivi test di screening.

3. REVISIONI E AMBITO DI UTILIZZO DELLE VALUTAZIONI

L'attività di rilevazione del fenomeno e di valutazione mediante il calcolo degli indicatori è innanzitutto da considerare parte integrante e quindi organizzata (pertanto routinaria) della garanzia di sicurezza e, in generale, del miglioramento della qualità dei PS; in questo senso tale attività deve:

- concretizzarsi, al livello di "erogazione" dei PS, in un sistema di procedure che tutelino allo stesso tempo la salute delle donne destinatarie e la professionalità degli operatori;
- integrarsi e coordinarsi con le altre attività finalizzate a ciò.

Esistono, tuttavia, aspetti peculiari della "revisione" che vanno adeguatamente affrontati:

- le modalità di revisione.
- le finalità della stessa (miglioramento della qualità o valutazione medico-legale).

Modalità di revisione

La revisione dei radiogrammi relativi ad una donna nella quale sia stata posta diagnosi di cancro di intervallo può essere eseguita utilizzando diversi criteri, che differiscono sostanzialmente in base al fatto di riprodurre la probabilità di errore affrontata dal professionista durante il processo diagnostico di screening.

Premesso che ai fini della classificazione del caso dovrebbero essere disponibili anche i radiogrammi diagnostici, le modalità di revisione utilizzabili sono distinguibili in:

- modalità cosiddetta "cieca": la revisione è eseguita mescolando i radiogrammi precedenti i CI con controlli negativi, non riconoscibili come tali, in rapporto 1:4-1:5. In tale modo la revisione si avvicina di più alla condizione in cui potrebbe essere stato commesso l'errore diagnostico, ed è certamente più corretta (e garantista nei confronti del radiologo);
- modalità parzialmente informata: si sottopongono a revisione i soli CI;
- modalità completamente informata: viene eseguita la revisione del CI con disponibilità dei radiogrammi diagnostici per confronto.

Queste due modalità (l'ultima in particolare) purtroppo sono le più seguite, anche in ambito di perizia medico-legale e tendono a sopravvalutare l'eventuale errore diagnostico per la facilità di riconoscere, con "il senno del poi", alterazioni minime alle quali di fatto nella pratica corrente non si dà importanza.

Alla revisione, i radiogrammi devono essere classificati come negativi (veri intervalli o "true interval") e come casi non rilevabili radiologicamente nemmeno al momento della diagnosi o "occulti": in questi casi è escludibile una responsabilità del radiologo, o deve essere indicata con precisione sul radiogramma una (o più) lesione focale, che in seguito un arbitrato verifica coincidere o meno con il CI. Quando il revisore indica una lesione deve definire a) se si tratta di lesione certamente meritevole di approfondimento ("errore di screening" o "falso negativo" (ciò implica una responsabilità del radiologo) o b) se si tratta di alterazione minore ("minimal sign", non configura una responsabilità del radiologo), che non necessariamente comporta l'indicazione all'approfondi-

mento diagnostico, e che il revisore segnala con l'attenuante che, essendo comunque conscio di eseguire una revisione, è verosimile che la propria soglia del sospetto diagnostico risulti involontariamente abbassata. I "minimal sign" sono soprattutto utili sul piano dell'apprendimento, in quanto consentono al radiologo di verificare come il carcinoma possa avere manifestazioni subdole e minimali e di affinare le proprie categorie diagnostiche di riferimento.

Dopo la revisione, un arbitro indipendente verifica quali delle lesioni segnalate corrispondano di fatto a CI e quali no, e definisce un valore di sensibilità (tasso dei CI riconosciuti come "errori di screening") e di specificità (tasso di controlli negativi classificati come "occulti" o "minimal sign"). E' evidente che il valore di sensibilità assume significati diversi se associato a una specificità alta o bassa.

Studi di riproducibilità della revisione dimostrano che questa è in qualche misura soggettiva. Per tale motivo, anche se la procedura può risultare assai più complessa, potrebbe essere opportuno che la revisione fosse condotta non da uno ma da un numero dispari di revisori, con definizione delle controversie a maggioranza.

Per ottenere revisioni più omogenee anche in termini di confrontabilità, in una prospettiva di medio termine, potrebbero essere sfruttate le possibilità di trasferimento delle immagini rese disponibili dalla tecnologia digitale in via di diffusione.

L'utilizzo di queste varie modalità ha conseguenze diverse sia se la revisione è compiuta ai fini del miglioramento professionale continuo (nell'ambito di un programma di gestione del rischio) sia, a maggior ragione, qualora sia fatta in sede medico-legale.

Finalità di miglioramento professionale continuo

In ordine di affidabilità e preferenza la revisione *cieca* è certamente la migliore, seguita dalla *parzialmente informata* e dalla *completamente informata*. La prima, peraltro, è più complessa e potrebbe non essere facile da applicare per revisioni a livello regionale e nazionale per l'elevato numero di casi da rivedere. Resta il fatto che la modalità di revisione deve essere specificata e i confronti tra diversi programmi sono possibili solo quando sia stata impiegata la stessa modalità di revisione.

Ove possibile la revisione, sempre con l'intento di identificare errori sistematici o più comuni di interpretazione (e quindi di innescare i relativi provvedimenti correttivi), potrebbe essere estesa anche alle mammografie negative seguite da carcinomi screen detected al round successivo, almeno limitatamente alle forme diagnosticate in stadio avanzato.

Le citate linee guida UE indicano come standard di riferimento un tasso di CI classificati come "errore di screening" non superiore al 20%. Le medesime linee guida UE, relativamente alla revisione dei CI, oltre a fornire le categorie diagnostiche per la revisione e lo standard di riferimento, suggeriscono l'adozione di un protocollo che combini una prima fase di revisione cieca con una successiva di revisione informata la cui applicabilità nella pratica dei PS deve essere verificata.

Certamente, appare coerente con la finalità di miglioramento professionale continuo da un lato il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori e, dall'altro, la produzione e la fruibilità di valutazioni epidemiologiche di esito stratificate per caratteristiche dei casi di tumore (in particolare stadio e prognosi).

Valutazione medico-legale per l'eventuale responsabilità civile e penale dei professionisti impegnati nella diagnosi nell'ambito dei programmi di screening

La procedura della revisione dei radiogrammi oltre all'obiettivo del miglioramento continuo della qualità delle letture attraverso il confronto dei radiogrammi di screening e diagnostici, può avere in alcuni casi anche lo scopo di accertare se vi sia stata imperizia o meno da parte del radiologo nella lettura di screening. Appare evidente da quanto già detto che per questo secondo scopo l'unica mo-

dalità di revisione che possa dare una risposta valida è la revisione in cieco (v sopra), che si configura quindi come procedura di “buona pratica” in occasione della nomina del CTU. Appare altresì evidente che tale attività si configura come professionalmente complessa e qualificata tanto da richiedere adeguate competenze.

4. ASSICURAZIONE DA PARTE DELLE AZIENDE SANITARIE PER LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEI PROFESSIONISTI IMPEGNATI NELLA DIAGNOSI NELL'AMBITO DEI PROGRAMMI DI SCREENING

Uno degli aspetti peculiari e critici della gestione del rischio clinico è quello degli aspetti assicurativi che, tra i costi sostenuti dal SSN, ha mostrato un progressivo trend di incremento nel corso degli ultimi anni e rappresenta quindi un aspetto rilevante per la gestione del sistema.

Per avere un quadro generale delle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, il Ministero della Salute ha condotto per la prima volta una rilevazione nazionale sugli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio producendo un documento intitolato "Aspetti Assicurativi In Ambito Di Gestione Aziendale Del Rischio Clinico"¹⁹.

È stato rilevato che tra i costi sostenuti dal SSN quello per l'acquisizione della copertura assicurativa mostra, nel corso degli ultimi anni, un progressivo trend di incremento e rappresenta quindi un aspetto rilevante per la gestione del sistema. Anche se i valori dei premi assicurativi del SSN rispetto ad altri paesi, USA in particolare, sono inferiori, la dinamica incrementale dei premi fa presumere che, per le Aziende sanitarie, il tema delle assicurazioni nei prossimi anni sarà sempre più critico.

Inoltre, il tema dell'assicurazione del rischio sanitario merita un'attenzione particolare per effetto sia dei costi in crescita delle polizze sia perchè la quasi totalità delle Compagnie di assicurazioni ha apportato correttivi alle clausole dei contratti che garantiscono l'assicurato in maniera inadeguata e parziale, con l'assunzione di rischi sempre più contenuti. Vi è stata infatti una progressiva transizione dal sistema cosiddetto "*loss occurring*" a quello cosiddetto del "*claims made*": la differenza sostanziale consiste nel fatto che il primo considera quale data del sinistro quella dell'evento dannoso (indipendentemente dal momento nel quale il danneggiato ha fatto la richiesta di risarcimento), mentre il secondo considera quale momento del sinistro la prima richiesta di risarcimento del danno. La conseguenza è che con il "*claims made*" l'assicuratore risponde unicamente dei sinistri denunciati e verificatisi durante il periodo di validità del contratto, per cui un sinistro verificatosi durante il periodo di validità della polizza e denunciato il giorno seguente alla scadenza non rientra nella garanzia assicurativa (es: la ritenzione di una garza all'interno del sito chirurgico, che può essere diagnosticata anche molti anni dopo l'occorrenza dell'evento e che può comportare gravissimi danni al paziente, potrebbe essere esclusa dalla garanzia assicurativa)

Un sistema di gestione del rischio e l'attivazione di attività mirate alla riduzione degli errori può portare indubbi vantaggi in quanto consente di aumentare la sicurezza del paziente in primis, ma anche di migliorare efficienza e qualità degli ospedali, riducendo i costi aggiuntivi derivanti da errori e la conseguente riduzione del contenzioso, delle spese di risarcimento e dei premi delle polizze assicurative. Naturalmente non bisogna sovrapporre l'errore "conclamato" ai casi nei quali fossero presenti "segni minimi" (a questo riguardo in Appendice 1 è riportata una lista di segni minimi mammografici desunti dalla letteratura internazionale).

Nell'approccio sistemico alla gestione del rischio clinico è opportuno quindi definire una corretta strategia assicurativa da parte di ogni Azienda Sanitaria e quindi sarebbe utile oltre alla già ricordata necessità di attivare a livello aziendale iniziative di risk management:

- favorire all'interno della azienda la gestione integrata delle differenti aree di rischio (clinico, patrimoniale, professionale, ambientale);
- favorire il dialogo tra aziende e Compagnie assicurative prima della aggiudicazione del contratto per meglio concordare le modalità più pertinenti alla realtà di ogni singola azienda.
- attivare un comitato di valutazione degli eventi lesivi o avversi che partendo dall'analisi delle cause che hanno determinato l'evento dannoso, faccia una valutazione puntuale degli eventi lesivi o avversi.

¹⁹ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_544_allegato.pdf

La soluzione fino ad ora generalmente adottata (aumento della quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi in base al maggior numero di sinistri che determina il premio da sostenere alla compagnia assicuratrice), appare insostenibile per molte Direzioni generali. La crescita elevata di denunce di sinistri e gli incrementi consistenti nel valore di alcuni risarcimenti riconosciuti ai pazienti non rende i premi assicurativi annui sostenibili per le strutture sanitarie, ma, nello stesso tempo, le stesse Compagnie di assicurazioni non li considerano remunerativi. Si rileva, in pratica, una difficoltà oggettiva di avviare negoziazioni tra le parti sulla base delle procedure tradizionali.

La situazione insostenibile, sia per le Direzioni generali delle aziende sanitarie, sia per le Compagnie di assicurazione sta inducendo entrambi ad affrontare il tema del rischio clinico in modo nuovo operando su almeno 2 fronti:

- Da un lato si diffonde l'esigenza (e l'urgenza) di misurare il rischio clinico, tipico di ciascuna struttura sanitaria e, poi, definire quale parte di esso possa essere "ritenuta" e gestita direttamente dalla Direzione generale e quale parte dello stesso rischio possa essere "trasferito", presso le Compagnie di assicurazione. Per giungere a tale obiettivo, è necessario disporre di una visione attendibile del valore economico delle risorse finanziarie disponibili presso la singola struttura sanitaria, definire i rischi della stessa per valutare le probabilità del verificarsi del sinistro, affrontare la gestione diretta dei risarcimenti tenendo conto delle possibili responsabilità contabili che ne possono scaturire, stimando così i possibili danni e studiare le azioni da intraprendere al fine di prevenire i rischi o di trasferirli alle Compagnie di assicurazione. È evidente che, nel caso dei programmi di screening le scelte dovranno essere fatte dalle Direzioni Generali in relazione alle caratteristiche di "profilo di assistenza" proprie dei programmi di screening, cioè in relazione alla concorrenza allo stesso screening di più figure professionali e, a volte, di più strutture della stessa Azienda Sanitaria (o, al limite di più Aziende).
- Il secondo fronte riguarda la ricerca di modalità gestionale del rischio clinico, in grado di ridurre, in modo utile apprezzabile anche dalle Compagnie assicuratrici, i rischi conseguenti allo svolgimento delle attività sanitarie. In questo senso si dovranno definire proposte di contenuto organizzativo che recepiscano le linee guida disponibili per gli screening (anche relative al livello del trattamento²⁰). Solo dopo avere avviato processi complessi per avere le informazioni necessarie a gestire quanto appena accennato, le Direzioni generali disporranno di una capacità contrattuale ben maggiore, rispetto all'attuale e riusciranno a negoziare polizze assicurative su basi diverse da quelle del passato.

Sarà anche utile affrontare il problema legato al potere contrattuale delle strutture sanitarie rispetto alle Compagnie assicurative, per rendere più omogenea la forza contrattuale di strutture con analogo livello di rischio. Allo stato attuale, l'aspetto della contrattazione si caratterizza per l'asimmetria informativa, nella quale i soggetti risultano informati allo stesso modo solo dopo che il contratto si è concluso, ammesso che ciò avvenga. Da qui deriva la necessità di sperimentare e sviluppare strumenti compensativi che possano favorire la riduzione del gap informativo esistente.

Sulla scorta di tali indicazioni valide per l'intero sistema sanitario e delle sue articolazioni, una riflessione specifica può essere aggiunta al caso dei PS :

- per quanto attiene ai possibili eventi avversi in generale, è opportuno considerarli del tutto all'interno delle strategie di cui sopra;
- per quanto attiene ai CI, le dimensioni di popolazione dei PS, la gestione dei sistemi informativi e le attività di studio portate avanti, permettono una stima dell'incidenza di tali eventi che dovrebbe entrare a far parte della progettazione della copertura assicurativa. In questo

²⁰ Linee-guida della FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario) disponibile all'indirizzo <http://www.senologia.it/rivista/ultimo.html>

senso si configurano, cioè, delle peculiarità che debbono essere tenute in conto per determinare un accurato sistema di “copertura assicurativa”.

- la sostanziale standardizzazione delle procedure e dei percorsi diagnostici all’interno dei PS potrebbe portare a definire su base nazionale una bozza di polizza assicurativa standard specifica per i PS.

6. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Un approccio integrato al fenomeno dei CI comporta almeno tre ulteriori focalizzazioni.

Innanzitutto è rilevante la “messa a sistema” della formazione. Si tratta, da un lato, di fornire attraverso idonei percorsi formativi, le conoscenze professionali necessarie a prevenire e a gestire i casi di CI (compreso una formazione specifica sulla gestione del rischio clinico); dall’altro si tratta di progettare solidi percorsi formativi di miglioramento professionale continuo (in particolare di audit) nei quali inserire la revisione sistematica dei casi di CI.

In secondo luogo è evidente che il fenomeno dei CI non riguarda solo i PS (nei quali, come già detto, è più noto e approfondito per le caratteristiche stesse di tali programmi di sanità pubblica) ma anche la cosiddetta “prevenzione individuale”. In questo ambito è riscontrabile un ritardo di elaborazione culturale di tale fenomeno e, soprattutto, di rilevazione sistematica dei casi.

In terzo luogo, si rileva il problema che le acquisizioni ricapitolate nel presente documento divengano patrimonio di conoscenza anche per le utenti dei programmi di screening. Ciò attiene, naturalmente, al tema della comunicazione e dell’informazione nello screening nella prospettiva dell’empowerment. Idonee modalità andranno identificate per una corretta comunicazione in generale sull’affidabilità degli strumenti diagnostici disponibili e in particolare sulle problematiche dei tumori intervallo.

Hanno contribuito alla definizione di questo documento:

Francesca Fratello (Direzione della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute)

Antonio Federici (Direzione della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute)

Alessandro Ghirardini (Direzione generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema del Ministero della Salute)

Angela De Feo (Direzione generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema del Ministero della Salute)

Stefano Ciatto Radiologo, Esperto.

Marco Zappa Epidemiologo, Direttore Osservatorio Nazionale Screening

Gian Marco Giuseppetti, Presidente della Sezione di Senologia della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM-Senologia)

Carlo Naldoni, Presidente Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa)

Gruppo di lavoro SIRM- GISMa: Carlo Del Favero, Carlo Naldoni, Marco Petrella, Stefano Ciatto, Alfonso Frigerio, Gianmarco Giuseppetti, Gianni Saguatti, Roberta Chersevani, Pietro Panizza