

## Il Consiglio di Stato

Signor  
Matteo Pronzini  
Deputato al Gran Consiglio

### Interrogazione 25 luglio 2016 n. 122.16

### Gli interrogativi per comprendere l'intera vicenda Sant'Anna. Le dieci domande de "Il Caffè" (più una) ancora senza risposta

Signor deputato,

prima di entrare nel merito della summenzionata interrogazione, lo scrivente Consiglio ritiene doveroso puntualizzare alcuni aspetti.

Sin dall'estate del 2015, il Medico cantonale ha risposto a più riprese a diverse domande poste dalla redazione de "Il Caffè" e segnatamente dalla giornalista Patrizia Guenzi, che conduceva per conto del settimanale un'inchiesta giornalistica sull'errore avvenuto nella sala operatoria della Clinica Sant'Anna. Gli elementi necessari alla comprensione della fattispecie e di effettivo interesse pubblico, nei limiti posti dal segreto d'ufficio e dalla riservatezza dei procedimenti in corso, sono stati forniti fin dal principio, mentre altri aspetti sollevati non erano e non sono di competenza del Medico cantonale, ma nemmeno del Consiglio di Stato, ad esempio perché coperti da segreto istruttorio. Ne consegue che le accuse di reticenza mosse al Medico cantonale sono del tutto infondate e in contrasto con l'atteggiamento collaborativo e la disponibilità costantemente dimostrati. Non possiamo che deplorare questo tentativo di screditare la professionalità e l'operato di collaboratori e di un servizio tanto delicato quanto essenziale.

È fondamentale sfatare un'associazione impropria tra errore medico e vigilanza sostenuta dal settimanale citato in relazione alla vicenda occorsa presso la Clinica Sant'Anna fin dal principio e poi reiterata ad intervalli regolari in modo fazioso, basandosi su presupposti sbagliati e tendenziosi. La vigilanza verifica l'esistenza delle premesse di sicurezza, ma non può impedire che un errore medico possa prodursi. I primi interessati a garantire una qualità adeguata delle prestazioni sono gli operatori sanitari e le strutture dove le prestazioni sono erogate. I controlli svolti dal Medico cantonale appurano ovviamente che i requisiti fondamentali necessari per operare in sicurezza siano adempiuti e qualora non lo fossero l'autorità può giungere ad imporre il blocco dell'attività. Non è tuttavia corretto associare un singolo errore alla mancanza di vigilanza né pretendere di poter garantire l'assenza di errori con la vigilanza. Per usare un'analogia esemplificativa, i controlli della velocità sulle strade non possono impedire che gli incidenti stradali avvengano. Non tutti gli incidenti sono infatti collegati ad eccessi di velocità e non tutti i superamenti di velocità conducono ad incidenti. Questa semplificazione del fenomeno, basata sull'assunto, sbagliato ma apparentemente logico, della relazione errore-vigilanza, induce purtroppo a minare la fiducia in tutto il sistema sanitario.

Dopo questa premessa, rispondiamo come segue alle singole domande.

- 1. Nell'ispezione del medico cantonale del febbraio 2014, le procedure di sicurezza per l'identificazione del paziente e della parte da operare, furono verificate? E se sì, quali verifiche furono fatte e quali i risultati?**

Nel corso delle ispezioni, l'Ufficio del medico cantonale (UMC) verifica sempre che l'identità dei pazienti ammessi al blocco operatorio sia controllata. Si procede dapprima al controllo dell'esistenza di un protocollo per l'identificazione del paziente in generale e per la verifica dell'identità dell'operando all'entrata del blocco operatorio più in particolare. In seguito si accerta la messa in atto di tale protocollo e si verificano i controlli compiuti sull'identità del paziente nel blocco operatorio e sulla parte da operare. Ciò avviene attraverso domande mirate al personale curante sulle procedure in atto, l'osservazione dei pazienti in ospedale e nel blocco operatorio, la constatazione della presa in carico dei pazienti nel blocco operatorio e l'analisi della documentazione sanitaria, sia direttamente in loco, sia in un secondo momento con la verifica delle cartelle cliniche di alcuni pazienti operati da chirurghi diversi.

L'ispezione presso la Clinica Sant'Anna ha appurato l'esistenza di documenti che descrivono le procedure per l'identificazione dei pazienti, rispettivamente degli operandi all'entrata del blocco operatorio. L'esito dei controlli osservazionali ha poi evidenziato che l'identificazione del paziente è eseguita dal personale curante di sala operatoria al momento dell'ammissione al blocco operatorio del paziente. L'identificazione avviene tramite la cosiddetta "consegna" verbale e la consegna della cartella clinica del paziente da parte del personale del reparto. Il personale del blocco operatorio che accoglie il paziente verifica la corrispondenza tra le informazioni verbali e cartacee ricevute dai colleghi di reparto e il braccialetto identificativo e chiede al paziente di dirgli il proprio nome e cognome. La verifica del sito chirurgico è di competenza del chirurgo, mentre l'anestesista annota nel protocollo di anestesia durante la visita pre-operatoria "l'intervento previsto". Il risultato delle verifiche svolte dall'UMC ha confermato che la prassi in uso nel blocco operatorio per accertare l'identità del paziente è una pratica consolidata.

È però evidente che, malgrado i protocolli sull'identificazione dei pazienti ammessi al blocco operatorio e la relativa prassi, nel caso sfociato in una mastectomia totale di entrambi i seni di una paziente anziché nell'asportato di un piccolo carcinoma, qualcosa non abbia funzionato nel processo di presa in carico della paziente. Questo errore è tuttavia indipendente dalla vigilanza effettuata. L'accertamento delle relative responsabilità è ancora al vaglio delle autorità giudiziarie.

- 2. La direzione sanitaria della clinica nei verbali di interrogatorio per l'inchiesta penale in corso, dice che all'epoca dei fatti le procedure di identificazione dei pazienti non erano vincolanti per i chirurghi. Venne rilevata questa non obbligatorietà, risultata fatale cinque mesi dopo (l'8 luglio 2014) per la paziente a cui furono amputati per errore i seni?**

Per quanto di pertinenza del Ministero pubblico, in data 8 settembre 2016 il Procuratore generale, interpellato in materia, ha comprensibilmente affermato che "...il procedimento è tutt'ora pendente e (...) pertanto non possono essere fornite informazioni coperte dal segreto istruttorio."

Come esposto nella risposta precedente, in base a quanto verificato dall'Ufficio del medico cantonale le procedure d'identificazione dell'operando erano in essere presso la Clinica Sant'Anna. Non era invece in uso è la cosiddetta "check list dell'OMS". Questo protocollo, la cui introduzione generalizzata è stata sostenuta in Svizzera dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti dal 2012 con uno studio pilota ed è stata condivisa dalla Federazione dei medici svizzeri (FMH) con comunicazione ufficiale del 21 marzo 2016<sup>1</sup>, non aveva tuttavia carattere cogente per

<sup>1</sup> [http://www.fmh.ch/files/pdf17/2016\\_03\\_21\\_Medienmitteilung\\_Charta\\_Sichere\\_Chirurgie\\_F.pdf](http://www.fmh.ch/files/pdf17/2016_03_21_Medienmitteilung_Charta_Sichere_Chirurgie_F.pdf)

gli operatori sanitari ai tempi dell'ispezione né è vincolante tuttora. Da quest'anno è comunque ampiamente sostenuta e raccomandata come procedura standard dalle organizzazioni partner nel settore sanitario.

**3. Le verifiche sul personale presente nelle sale operatorie, in modo specifico i medici assistenti, nel corso dell'ispezione del febbraio 2014, furono fatte solo sulla base di documentazione cartacea e assicurazioni verbali o verificando direttamente nel blocco operatorio?**

Come usuale, le verifiche eseguite dall'Ufficio del medico cantonale sulla dotazione di medici con funzione di assistente nel blocco operatorio sono state fatte sulla base della documentazione cartacea: programma di sala operatoria e turnistica dei medici. Il controllo diretto sul posto permette di accertare la situazione nel momento specifico, ma non dà alcuna indicazione a più ampio raggio temporale. Sul tema della necessità d'assistenza in sala operatoria si rinvia più specificatamente alla risposta all'interrogazione n. 113.16, ribadendo che è responsabilità professionale del chirurgo stabilire chi deve essere presente al tavolo operatorio e con quali mansioni, verificandone le competenze ed assicurandone nel contempo la formazione.

**4. I provvedimenti intimati alla clinica il 14 luglio 2014 in seguito all'ispezione, furono sollecitati dal medico cantonale nel settembre del 2015. È usuale che trascorra oltre un anno?**

Al di là che il seguito amministrativo e procedurale delle diverse ispezioni è determinato, anche nei tempi, dalla gravità delle irregolarità riscontrate e dalla conseguente urgenza di porvi rimedio, nel caso specifico la richiesta di riscontro del mese di settembre 2015 per la verifica dello stato di realizzazione dei provvedimenti non è comunque usuale. Essa va ricondotta anche al particolare carico lavorativo del servizio di vigilanza dell'UMC, impegnato a quei tempi, oltre che nell'attività presso le case per anziani e i servizi di assistenza e cura a domicilio, anche a concludere le ispezioni e i conseguenti rapporti in tutti gli istituti ospedalieri del Cantone entro dicembre 2015, contemporaneamente alla prevista adozione della pianificazione ospedaliera.

Gli esiti dell'ispezione dell'UMC sono comunque stati sottoposti alla Clinica ben prima dello scritto citato, e più precisamente già il 31 marzo 2014. In quell'occasione sono state comunicate verbalmente le principali non conformità evidenziate nel corso dell'ispezione ed è stata consegnata la bozza del rapporto che le precisava. Nei termini prescritti, l'8 maggio 2014 la Clinica ha inviato all'Ufficio del medico cantonale le proprie osservazioni, in ossequio al diritto d'essere sentito. Pochi giorni dopo è quindi stata allestita e resa disponibile la versione finale del rapporto, che riportava a piè di pagina le eventuali osservazioni formulate dall'istituto in relazione ai diversi capitoli del rapporto.

In generale, conclusa questa fase, l'UMC ricava dalla versione finale del rapporto gli eventuali o i rimanenti provvedimenti da attuare (se nel frattempo gli istituti di cura avessero già sanato un certo numero di non conformità) e sottopone la bozza dei provvedimenti alla direzione della struttura per raccogliere e poi valutare eventuali richieste di deroghe temporali nella loro attuazione. Nel caso specifico della Clinica Sant'Anna, questo invio è avvenuto a inizio giugno 2014, mentre l'intimazione formale dei provvedimenti da parte del Medico cantonale è stata inviata il 14 luglio 2014.

Ne deriva che tra il momento dell'ispezione e la notifica ufficiale dei provvedimenti l'iter procedurale si è svolto in tempi congrui. La Clinica era pertanto a conoscenza dal 31 marzo 2014 delle azioni correttive da intraprendere. Va poi ribadito che l'intimazione delle misure così come la determinazione del livello di urgenza entro cui darvi seguito vengono definiti secondo principi di priorità e proporzionalità.

**5. Nel novembre 2015 il medico cantonale ha intimato alla clinica una ventina di provvedimenti, quelli rimasti inattuati. Il termine ultimo era il 18 dicembre 2015. Sono stati attuati?**

Con comunicazione del 20 gennaio 2016 il Medico cantonale ha confermato alla Clinica la realizzazione di tutti i provvedimenti intimati il 14 luglio 2014.

**6. Quali ispezioni sono state effettuate dal medico cantonale dopo essere venuto a conoscenza dell'incidente dell'8 luglio 2014 in sala operatoria?**

Come esposto più diffusamente nella premessa, l'ispezione compiuta nel febbraio del 2014 presso la Clinica Sant'Anna ha confermato che la prassi in uso nel blocco operatorio per accertare l'identità dei pazienti che vi accedono era una pratica consolidata. La successiva constatazione che in un caso singolo qualcosa non abbia funzionato nel processo di presa in carico della paziente è indipendente dalla vigilanza effettuata e non può implicare la necessità di una nuova ispezione.

**7. Dopo che la direzione della clinica, nell'estate del 2015 - ovvero quando "LaRegione" ha reso pubblico l'incidente in sala operatoria dell'8 luglio 2014 -, ha comunicato di aver rafforzato le procedure di sicurezza in merito all'identificazione dei pazienti, il medico cantonale ha avuto modo di verificare l'attuazione e l'efficacia delle misure annunciate?**

Si conferma che il Medico cantonale ha ricevuto comunicazione dalla Direzione sanitaria della Clinica Sant'Anna dell'avvenuta introduzione della "check list dell'OMS" nel blocco operatorio. L'efficacia di questa check list per il rafforzamento delle procedure di sicurezza nel blocco operatorio è dimostrata dallo studio pilota condotto tra il 2012 e il 2015 in 10 ospedali svizzeri che hanno partecipato al progetto nazionale "Chirurgia sicura". La sua introduzione come supporto per migliorare la qualità e la sicurezza per i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici è una opzione organizzativa che deve essere introdotta dai singoli chirurghi o dalle direzioni sanitarie degli istituti di cura.

**8. Sull'obbligo da parte del personale sanitario di denunciare quanto accaduto in sala operatoria l'8 luglio del 2014 (la norma riguarda solo chi non rischia di essere accusato nell'eventuale procedimento), la magistratura che cosa ha deciso di fare?**

**9. La verità alla paziente di quanto avvenuto in sala operatoria l'8 luglio del 2014, venne detta dal chirurgo Rey solo nel novembre del 2014. In quell'occasione nel suo studio c'era anche il presidente del Consiglio d'amministrazione della clinica, l'avv. Fulvio Pelli. Perché? Stando ai verbali della paziente, il presidente non disse nulla per tutta la durata dell'incontro. Al termine, dopo che la signora in lacrime è uscita dalla stanza seguita dalla figlia, l'avvocato Pelli "le ha detto che la clinica era a nostra disposizione".**

**10. La magistratura ha mai chiesto al Consiglio di amministrazione perché la presenza di Pelli in quell'occasione e perché quell'incidente non fu segnalato alla magistratura?**

In data 8 settembre 2016 il Procuratore generale, interpellato su queste questioni, ha comprensibilmente affermato che "...il procedimento è tutt'ora pendente e (...) pertanto non possono essere fornite informazioni coperte dal segreto istruttorio".

**11. A quanto ammontano i finanziamenti pubblici ricevuti dalla Clinica Sant'Anna negli anni 2013, 2014, 2015 nell'ambito LAMal (cure stazionarie e ambulatoriali), a che percentuale della cifra d'affari della clinica corrispondono tali somme?**

Come già ribadito in più occasioni, il finanziamento dei Cantoni agli istituti ospedalieri che figurano sull'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico della Legge federale sull'assicurazione malattia (LAMal; RS 832.10), riguarda le prestazioni LAMal erogate in regime stazionario a pazienti residenti nel Cantone. Si rimanda a questo proposito agli artt. 66a

e seguenti della Legge cantonale di applicazione della legge federale sull'assicurazione malattie (LCAMal; RL 6.4.6.1). Gli importi stanziati per le prestazioni erogate dalla Clinica Sant'Anna negli anni 2013, 2014 e 2015 sono stati rispettivamente di fr. 13.4 mio, fr. 13.0 mio e fr. 13.2 mio. Queste cifre rappresentano il 55% dell'attività stazionaria a carico della LAMal. I dati relativi all'attività a carico di altre assicurazioni e all'attività ambulatoriale non sono di competenza cantonale.

*Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a 15 ore lavorative.*

Voglia gradire, signor deputato, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Paolo Beltraminelli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Area di gestione sanitaria (dss-ags@ti.ch)