

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor
Matteo Pronzini
Deputato al Gran Consiglio

Interrogazione 4 ottobre 2018 n. 145.18

Caso Rey - Sant'Anna: dopo le sentenze, restano le domande sulla serietà dei controlli e sulla sicurezza dei pazienti

Signor deputato,

ci riferiamo alla sua interrogazione del 4 ottobre 2018, ripresa invariata con interpellanza del 7 gennaio 2019, secondo modalità da lei già adottate in altri casi recenti.

Il presente (doppio) atto parlamentare intende alimentare, pochi giorni dopo il processo penale di primo grado, l'attenzione a livello politico e mediatico già ampiamente sollevata negli anni passati dal ben noto caso.

L'errore medico e la grave violazione degli obblighi professionali nella sua successiva gestione sono stati sanzionati dalle competenti istanze giudicanti e ricorsuali che si sono espresse sulla vicenda, sia sul piano amministrativo, in prima istanza con provvedimenti sanciti con decisione dipartimentale del 16 settembre 2015, sia sul piano penale, per ora con giudizio di condanna da parte della Corte delle Assise correzionali del 21 settembre 2018. Queste decisioni non sono comunque ancora cresciute in giudicato, in quanto entrambe le procedure sono tuttora pendenti dinanzi alle autorità di ricorso.

Lo scrivente Consiglio ha già risposto a diversi atti parlamentari presentati in relazione a questo caso, cercando per quanto possibile di chiarire in maniera complessiva gli estremi della vicenda, i presunti errori medici e i dubbi che sono stati sollevati in generale sulle premesse di sicurezza per i pazienti. Queste risposte hanno dunque già permesso anche di ampiamente tracciare il funzionamento della vigilanza sanitaria, segnatamente in merito alle ispezioni svolte presso la Clinica Sant'Anna.

Si rinvia in particolare alle risposte alle interrogazioni 90.15 *"Grave errore medico avvenuto alla clinica Sant'Anna"*, 101.15 *"Gravi errori medici negli ospedali ticinesi e il silenzio del DSS"*, 158.15 *"Clinica Sant'Anna, che il DSS faccia chiarezza su tutti i fatti poco chiari e non solamente sul caso Rey"*, 119.16 *"Clinica Sant'Anna e controlli da parte dell'autorità cantonale (DSS)"*, 122.16 *"Gli interrogativi per comprendere l'intera vicenda Sant'Anna. Le dieci domande de "Il Caffè" (più una) ancora senza risposta"*.

Il tema specifico sollevato nell'atto parlamentare ora in esame è in particolare già stato affrontato nella risposta del 26 ottobre 2016 all'ultima interrogazione menzionata, la cui prima domanda chiedeva precisamente se *"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?"*. Questa citazione è utile ad ulteriore riprova che l'interrogazione non solleva davvero nulla di nuovo.

Ad ogni modo si approfitta dell'occasione per meglio circostanziare gli aspetti peculiari della "Procedura Time Out", riportata nel rapporto relativo all'ispezione presso il blocco operatorio della Clinica Sant'Anna di Sorengo, che si è svolta il 13 febbraio 2014 e che è citata in detto rapporto al punto "Protocolli e linee guida".

La "Procedura checklist per la sicurezza in sala operatoria" definisce i tre momenti della checklist definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ovvero:

1. Sign In: avviene prima dell'induzione dell'anestesia e serve alla registrazione del paziente in entrata al blocco operatorio per identità, localizzazione e tipo di intervento previsto.
2. Time Out: avviene prima dell'incisione della cute, è un istante di pausa, condotta dal chirurgo per la verifica, con l'intero team presente in sala operatoria, dell'identità del paziente e dell'intervento che ci si accinge ad effettuare.
3. Sign Out: avviene in uscita dalla sala operatoria e mira a facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento.

È importante segnalare che il concetto di "Time Out", è inteso sia come sinonimo dell'intera checklist, sia come parte centrale della stessa; da qui a volte la confusione generata dalle sue due accezioni.

In merito alla sicurezza in chirurgia e agli interventi in sala operatoria, nel 2008 l'OMS ha lanciato una campagna, raccomandando ai Paesi membri - tra cui la Svizzera - d'implementare l'uso di questo strumento negli ospedali e nelle cliniche, in quanto si era rivelato efficace nel prevenire e ridurre gli errori in sala operatoria.

Nel 2010, in occasione del congresso annuale della società svizzera di chirurgia e del convegno annuale della società svizzera per la ricerca in chirurgia, è stato indagato presso i partecipanti lo stato di conoscenza/adesione alla checklist dell'OMS. Dal conseguente rapporto emergeva che il 64,7% dei rispondenti ne era a conoscenza. Tuttavia, nonostante il riconoscimento dell'importanza di questo strumento operativo, la checklist OMS per la prevenzione degli errori in sala operatoria è sempre stata utilizzata in Svizzera solo su base volontaria e ha faticato a trovare un vasto utilizzo. Ancora nel 2013 la situazione rispetto all'utilizzo della checklist OMS era a "macchia di leopardo" sia in Svizzera sia nel nostro Cantone e l'adesione alla stessa dipendeva fortemente dalla volontà del chirurgo. Di fatto non esisteva un obbligo formale.

Tornando al caso specifico, dal rapporto d'ispezione dell'Ufficio del medico cantonale emerge che presso la Clinica Sant'Anna venisse comunque eseguito il Sign In e il Sign Out. La verifica dei punti citati della checklist OMS era richiesta e imposta ai propri dipendenti dalla Clinica. A riprova di ciò, la Clinica aveva consegnato in sede d'ispezione un documento "Procedure qualità - sicurezza", ossia il protocollo di "Time Out" per gli ispettori. Il Time Out - inteso come la parte centrale della procedura - era a sua volta pure previsto e riportato dal documento citato, che riporta: "Viene eseguito il Time Out (vedi IO (= Istruzione Operativa) Time out e Time out in anestesia locale)". Questo aspetto confermava, durante l'ispezione del Medico cantonale, l'esistenza di un protocollo e quindi la conformità.

Il Time Out completo avrebbe però potuto essere compiuto solo con l'accordo sistematico di tutti i medici. La Clinica collabora con medici accreditati che intervengono come liberi professionisti, cui difficilmente possono essere imposte procedure interne, per quanto valide. Tale situazione lascia immaginare che anche in Clinica l'adesione della procedura completa dell'OMS fosse inizialmente a "macchia di leopardo": comunque quale obiettivo virtuoso a tendere sul medio termine.

Pertanto, si ribadisce, nel 2013 esistevano elementi a conferma della presenza di una checklist di sicurezza per il paziente chirurgico, supportata dalla prassi interna, che ha costituito elemento sufficiente per considerare "conforme" la procedura, malgrado le norme in vigore nel 2013 non fossero cogenti.

La Clinica garantiva quindi, almeno per il tramite del proprio personale curante, un controllo seppur parziale di alcuni elementi di premessa della sicurezza del paziente (Sign In e Sign Out) e richiedeva comunque il Time Out completo la cui applicazione, come i fatti ulteriori dimostrano, non era tuttavia ancora sistematica. Quanto accaduto l'8 luglio 2014 ha mostrato infatti come il protocollo non sia stato rispettato da ogni singolo chirurgo accreditato presso la clinica, per ogni singolo intervento.

Esposto questo necessario preambolo, rispondiamo alle puntuali domande.

1. Il medico cantonale e le competenti autorità cantonali sono a conoscenza del fatto che il protocollo dell'ispezione effettuata dall'Ufficio del medico cantonale il 13 febbraio 2014 alla clinica Sant'Anna contiene una falsa attestazione in merito alla procedura di identificazione dei pazienti "time-out"?

2. Se sì, quando e come ne sono venuti a conoscenza?

Come ampiamente esposto nell'introduzione, la Clinica non ha presentato una falsa attestazione. La diffusione della checklist OMS di "Time Out" nel 2013 non era uno standard di cura universalmente applicato a livello nazionale e men che meno era obbligatorio.

Il processo di controllo di entrata (Sign in) ed uscita del paziente dalla sala operatoria (Sign out), inserito in un protocollo era adeguato al momento dell'ispezione e sufficiente per il requisito di conformità. Il Medico cantonale ne era cosciente ed a conoscenza fin dal giorno dell'ispezione.

3. Quali misure hanno intrapreso, ovvero intendono intraprendere, il medico cantonale e le competenti autorità cantonali al riguardo?

Per i motivi esposti sopra, nessuna.

Giova tuttavia sottolineare come la mediatizzazione del caso abbia sensibilizzato fortemente tutte le strutture sanitarie ed i relativi direttori sanitari, in particolare le strutture dotate di blocco operatorio, a dotarsi degli strumenti più all'avanguardia. La vicenda dell'8 luglio 2014 e le relative conseguenze giuridiche, hanno permesso di rendere di fatto acquisita la necessità del "Time Out".

4. In generale, nell'ambito delle ispezioni dell'Ufficio del medico cantonale ai fini di verificare i requisiti essenziali per il rilascio/rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio alle diverse strutture sanitarie del Cantone, quali modalità e quali misure specifiche vengono adottate onde scongiurare il rischio di false attestazioni?

Tutte le attestazioni verificabili vengono concretamente controllate, sia con la produzione di documenti a comprova, sia attraverso l'esame delle cartelle cliniche.

Alcuni aspetti non possono tuttavia esseri verificati se non sulla base delle dichiarazioni rese dalle figure quadro delle strutture ispezionate e riportate nel relativo rapporto di ispezione. Il rapporto viene infine sottoscritto dalle parti ed assume valore di documento ufficiale, con le relative conseguenze in caso di falsa testimonianza resa e falsa attestazione.

Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a 3 ore lavorative.

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

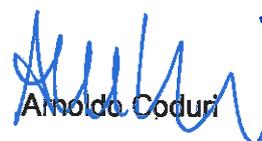
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Claudio Zali

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).