

Presa di posizione della Fondazione Sicurezza dei pazienti sulla perizia giuridica in merito ai sistemi di segnalazione negli ospedali¹

Dall'inizio degli anni 2000, in molti istituti sanitari sono stati predisposti sistemi anonimi di segnalazione di errori allo scopo di aumentare la sicurezza dei pazienti. Questi cosiddetti CIRS (Critical Incident Reporting System) sono oggi presenti in modo capillare e, in qualità di sistemi di apprendimento, hanno assunto un ruolo imprescindibile nel rilevamento dei rischi clinici. In molti Cantoni, i CIRS o l'adesione a CIRNET sono tra i requisiti che gli ospedali figuranti nell'elenco devono rispettare. Sin dalle prime fasi, tuttavia, si è fatto accenno a determinate incertezze giuridiche, in particolare il possibile utilizzo dei contenuti di segnalazioni come prove in procedimenti civili o penali. La sentenza del Tribunale federale dell'8.12.2016 ([1B_289/2016](#)), la quale ammetteva un utilizzo in tal senso delle segnalazioni CIRS, non ha fatto che accentuare l'incertezza.

Nel quadro del successivo dibattito in seno agli ambienti specialistici, nel mese di dicembre 2018 la Consigliera nazionale Ruth Humbel ha presentato una mozione (18.4210), nella quale si chiede *«una base legale per proteggere la confidenzialità dei sistemi di apprendimento e di segnalazione utilizzati negli ospedali, come per esempio il CIRS (Critical Incident Reporting System), le revisioni paritarie, i circoli di qualità, gli audit clinici e le conferenze mortalità e morbilità (MoMo). Questo permetterà di garantire che gli eventi documentati per scopi di apprendimento non possano essere utilizzati dai tribunali.»*² Nel suo parere formulato il 29.5.2019, il Consiglio federale ha confermato l'importanza dei sistemi di segnalazione di errori (*«Sono alla base dell'analisi di errori correlati al sistema, rischi, eventi critici e quasi incidenti in istituzioni del settore sanitario. In tal modo contribuiscono a promuovere una cultura della sicurezza e della gestione degli errori costruttiva tra i fornitori di prestazioni.»*), ma ha proposto di respingere la mozione. Parallelamente, per chiarire diverse questioni l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato una perizia giuridica, pubblicata il 31.3.2021 sul sito dell'UFSP. La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera saluta positivamente questa decisione e ringrazia gli autori, il prof. dott. iur. Thomas Gächter e la prof.ssa, dott.ssa iur. e dott.ssa med. Kerstin Noëlle Vokinger dell'Università di Zurigo per il lavoro svolto.

Il mandato era vincolato all'approfondimento di fattispecie concrete, riferite per esempio alla necessità di protezione (del sistema, della persona segnalante o responsabile dell'evento) e alle possibilità giuridiche e fattuali di attuare una simile protezione. È stata altresì posta la questione di come motivare l'impossibilità, dovuta alla mancanza di prove, di dare seguito a richieste nel quadro di procedimenti civili o penali, rispettivamente nel quadro di richieste di polizia sanitaria, e di come trovare un equilibrio tra la tutela delle persone segnalanti a livello di riservatezza e il legittimo interesse di autorità, tribunali o pazienti.

Nella descrizione dell'attuale situazione giuridica, vengono considerati tutti gli ambiti (diritto civile, diritto penale, diritto pubblico). Le affermazioni chiave possono essere riassunte come segue.

- Nell'apprezzamento giuridico, le segnalazioni CIRS sono considerate documenti, e come tali possono essere incluse quali prove in tutti i tipi di procedimento.

¹ Perizia giuridica «Berichtssysteme in Spitälern - Rechtsfragen rund um den Schutz von Berichts- und Lernsystemen in Spitälern vor gerichtlichem Zugriff» del 26 maggio 2020, redatta dal prof. dott. T. Gächter e dalla prof.ssa dott.ssa N. Vokinger su mandato dell'UFSP ([download](#))

² La mozione 18.4210 è stata approvata ([bollettino ufficiale](#)) il 29.10.2020 dal Consiglio nazionale con 177 voti favorevoli (senza voti contrari) e al momento della redazione della presente presa di posizione si trova in votazione al Consiglio degli Stati.

- Considerato che le segnalazioni CIRS sono formulate in modo anonimo e riguardano solo casi che non hanno comportato danni o conseguenze giuridiche, l'ammissibilità come prova è verosimilmente piuttosto limitata.
- L'ammissibilità effettiva come prova dipende in gran parte dall'anonimato e/o dalla possibilità di risalire alla persona segnalante.
- I casi CIRS per i quali è possibile risalire alla persona segnalante vanno trattati come se non fossero mai stati anonimizzati (pag. 30, cpv. 2), dato che non si può parlare di un'anonimizzazione sufficiente dal punto di vista giuridico.
- Una valutazione generale dell'ammissibilità come prova delle segnalazioni CIRS non è possibile, occorre procedere caso per caso.

Nella valutazione complessiva, la situazione attuale è definita insoddisfacente a causa delle numerose incertezze in tutti gli ambiti giuridici. Viene inoltre sottolineata la necessità di trovare una soluzione uniformemente valida. Al fine di salvaguardare lo scopo e gli obiettivi del CIRS, si ritiene necessaria una protezione del sistema dall'accesso delle autorità. Gli autori non vedono un pregiudizio per i legittimi interessi delle persone danneggiate o delle autorità di perseguimento penale, in quanto la documentazione di danni deve fondamentalmente avvenire nelle cartelle dei pazienti e sarebbe pertanto garantita. Anche qualora l'utilizzabilità giuridica di segnalazioni CIRS fosse esplicitamente auspicata, si raccomanda l'adozione di un regolamento che ponga rimedio alle incertezze giuridiche. Considerato che sono in primis i codici di diritto processuale della Confederazione (soprattutto CPP, CPC) a ostare alla protezione dei CIRS, si reputa necessaria una soluzione a livello federale. In tale ottica, vengono messe in campo varie possibilità, per esempio il completamento dell'art. 117a, cpv. 2 della Costituzione federale, la modifica del Codice di procedura penale e del Codice di procedura civile, l'adeguamento della Legge sull'assicurazione malattie o il varo di una legge apposita per la salvaguardia della qualità nella medicina. Secondo gli autori della perizia, sarebbe opportuno creare una base costituzionale esplicita al fine di gettare fondamenta davvero solide per il diritto sanitario nel suo insieme. Con un eventuale inserimento della base giuridica nel Codice di procedura civile (CPC) o nel Codice di procedura penale (CPC), la base costituzionale sarebbe sufficiente, ma gli autori sconsigliano una tale soluzione, la quale dovrebbe invece essere unitaria per tutti gli ambiti giuridici.

La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera si allinea alla perizia giuridica e condivide l'insoddisfazione per la situazione attuale. In particolare, segnala due punti menzionati nella perizia, i quali sottolineano l'urgente necessità di un disciplinamento giuridico affidabile.

In singoli casi, nella prassi documenti CIRS possono essere ammessi come prova, per esempio quando la fattispecie è tanto particolare da rendere facilmente identificabile la persona in questione e le parti interessate o quando si manca di rimuovere dal CIRS casi rilevanti dal punto di vista giuridico (pag. 45, cpv. 3, libera traduzione).

In molti casi, la possibilità di risalire alla persona segnalante è relativamente semplice. Questo non solo nei piccoli istituti, ma anche negli ospedali di grandi dimensioni, in cui al CIRS aderiscono per lo più singole cerchie di professionisti. Salvando la data della segnalazione, la clinica o la disciplina specialistica e la descrizione dell'evento, nella maggior parte dei casi è possibile collegare la segnalazione anonima a un evento concreto. Ciò è ancor più vero se si considera che i casi giuridicamente rilevanti tendono a distinguersi dalle consuete immissioni in CIRS. Di conseguenza, crescono il valore probatorio teorico e l'utilizzabilità giuridica delle segnalazioni. In tale contesto, è lecito chiedersi in che misura le segnalazioni CIRS di una clinica o di una cerchia di segnalazione effettuate in un momento specifico non possano costituire di per sé prove, anche senza conoscere le effettive immissioni nella banca dati.

Nel far valere pretese di diritto civile, ma talvolta anche nel quadro di procedimenti penali, si constata sovente una certa latenza. Al momento di redigere una segnalazione CIRS, quindi, di rado si è consapevoli che potrebbe trattarsi di un caso di rilevanza giuridica. Visto inoltre che la descrizione dell'evento si concentra sui meccanismi d'errore a monte, mentre le conseguenze sanitarie di regola vengono menzionate solo in modo conciso o non sono nemmeno ancora prevedibili, dal contenuto della segnalazione non è sempre possibile rendersi conto della portata effettiva del danno e, quindi, della sua rilevanza giuridica. Nella realtà, pertanto, non si può partire dal presupposto che queste segnalazioni possano essere cancellate in modo completo e affidabile.

Per i motivi summenzionati, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera rivendica la creazione di una norma legale per la protezione delle segnalazioni CIRS. La conferma del diritto di accesso delle autorità ai dati CIRS o il persistere dell'attuale situazione di incertezza giuridica si ripercuoterebbe negativamente sulla disponibilità di segnalare del personale sanitario, e quindi sull'efficacia dei sistemi di segnalazione. Lo stesso vale per altri sistemi di apprendimento (conferenze dedicate alla mortalità e alla morbilità, peer-review, analisi di casi, registri ecc.) volti al miglioramento della qualità delle cure e all'aumento della sicurezza dei pazienti. Deve essere possibile uno scambio specialistico aperto senza il rischio che venga utilizzato a livello giuridico. In caso contrario, sussiste il pericolo che tali attività si limitino viepiù a episodi innocui con scarso potenziale di apprendimento o che addirittura vi si rinunci del tutto. Verrebbe meno la possibilità di trarre miglioramenti dal punto di vista medico od organizzativo, il che a medio-lungo termine avrebbe effetti negativi sulla qualità delle cure. Le regole auspiccate non dovrebbero quindi limitarsi al CIRS, bensì includere anche altri sistemi di apprendimento. La documentazione del paziente non sarebbe beninteso interessata da tale protezione e continuerebbe a fungere da mezzo probatorio.

Una protezione giuridica del CIRS e di altri sistemi di apprendimento è considerata imprescindibile per un sistema sanitario moderno. In tal modo, il legislatore potrebbe eliminare le persistenti incertezze giuridiche e al contempo fornire un prezioso contributo al miglioramento della sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure. Qualora anche il Consiglio degli Stati approvasse la mozione Humbel «Proteggere i sistemi di apprendimento utilizzati negli ospedali per evitare errori» (18.4210), il Consiglio federale sarebbe incaricato di creare «una base legale per proteggere la confidenzialità dei sistemi di apprendimento e di segnalazione utilizzati negli ospedali, come per esempio il CIRS (Critical Incident Reporting System), le revisioni paritarie, i circoli di qualità, gli audit clinici e le conferenze mortalità e morbilità (MoMo)».

Zurigo, 27.5.2021



Prof. dott. David Schwappach
Direttore



Prof. dott. Dieter Conen
Presidente