

RIVISTA ITALIANA DI MEDICINA LEGALE

Anno XXXV Fasc. 3 - 2013

ISSN 1124-3376

Giovanni Comandè

**GIOCHIAMO AD IMPARARE:
DIRITTO ED ERRORE NELLA
FORMAZIONE ED ISTRUZIONE
CON LA SIMULAZIONE E SULLE
NON-TECHNICAL SKILLS IN
SANITÀ**

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

EDITORIALE

Giochiamo ad imparare: diritto ed errore nella formazione ed istruzione con la simulazione e sulle *non-technical skills* in sanità

Let's play to learn: law and errors in education and training with simulation and on non-technical skills in healthcare

Giovanni Comandè *

SOMMARIO:

1. Introduzione: errore, rischio e formazione; 2. L'uomo come "problema"; 3. Una definizione preliminare di simulazione e di abilità non tecniche; 4. Sicurezza, abilità tecniche e non tecniche tra misurazione ed "effetti giuridici"; 5. Giocare ad imparare: sbagliando si impara.

1. Introduzione: errore, rischio e formazione.

La scomparsa della nozione di incidente ¹⁾, in parte dovuta ai progressi della scienza ed in parte ad una cultura della colpevolizzazione, si è coniugata con l'idea che la materializzazione di un incidente corrisponda semplicemente ad un rischio non ben gestito ²⁾ ed immediatamente attribuito agli individui cui si riconducono specifiche azioni od omissioni ³⁾. Gli effetti perversi sulla notifica di errori e quasi eventi è nota ⁴⁾ così come è estesa la letteratura che ritiene pressoché "inevitabile" ⁵⁾ la presenza non casuale ⁶⁾ di errori ed eventi indesiderati in attività caratterizzate da elevata criticità di sicurezza ⁷⁾.

* Prof. Avv. Giovanni Comandè, Scuola Superiore Sant'Anna, www.lider-lab.org, g.comande@sssup.it

1) S. DEKKER, *The criminalization of human error in aviation and healthcare: A review*, *Safety Science* 49 (2011) 121-127, 123. Cfr. G. COMANDÈ (a cura di), *Gli Strumenti della Precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2006; U. BECK, *Risk Society: Towards a New Modernity*, Sage Publications Ltd., London, 1992; J. GREEN, *The ultimate challenge for risk technologies: controlling the accidental*, in SUMMERTON, J., BERNER, B. (Eds.), *Constructing Risk and Safety in Technological Practice*. Routledge, London, 2003.

2) S. DEKKER, *The criminalization of human error in aviation and healthcare: A review*, cit. 123.

3) S. BITTLE, L. SNIDER, *From manslaughter to preventable accident: shaping corporate criminal liability*, *Law & Policy* 28 (4), 2006.

4) N. BERLINGER, *After Harm: Medical Error and the Ethics of Forgiveness*, vol. xviii. Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2005, 156.

5) D. VAUGHAN, *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*, vol. xv. University of Chicago Press, Chicago, 1996; D. VAUGHAN, *System effects: on slippery slopes, repeating negative patterns, and*

“Errare humanum est”, dunque. Infatti, l’espressione latina è spesso entrata nel linguaggio legato all’erogazione di prestazioni sanitarie e agli errori che in essa vengono rilevati. La medesima espressione può significare, velleitariamente, che se è umano sbagliare, la sostituzione dell’uomo con la macchina dovrebbe ridurre l’impatto di questo c.d. “fattore umano”⁸⁾.

L’analisi della casistica giurisprudenziale in tema di responsabilità sanitaria raramente è stata utilizzata per evidenziare i fattori di rischio ed eliminarli⁹⁾. Tuttavia, muovendo dalla necessità di valutare le possibilità di successo di un’azione (in modo neutrale rispetto alle parti in causa), è possibile evidenziare fattori di rischio che possono pesare sui diversi elementi della fattispecie (causalità e colpa innanzitutto) nelle controversie effettivamente attivate. È però anche possibile partire da questi dati per individuare vulnerabilità sistemiche nelle strutture sanitarie e, soprattutto, disegnare percorsi formativi e riorganizzativi volti a rimuovere tali vulnerabilità o almeno a disegnare meccanismi di controllo.

Analisi giuridica del contenzioso e ricerca dei rischi sistemici raramente sono state coniugate, ancora più raramente lo sono state nel ribaltarne i risultati sul piano formativo; eppure il dibattito presente nella letteratura dei principali paesi sviluppati suggerisce di considerare seriamente questo percorso e di verificare la possibilità di costruire su di esse coerenti percorsi formativi.

Analogo suggerimento pare provenire dall’evoluzione tecnologica ed organizzativa che caratterizza la moderna medicina e l’uso sempre più intenso di tecnologie e informazioni che in essa si fa.

Che cosa ha tutto ciò che ha che fare con l’educazione tramite simulazione e cosa con il diritto? Quali conseguenze giuridiche potranno avere le innovazioni ormai rese concrete nella formazione professionale sanitaria? Come può esser chiamato a cambiare il diritto nel rapportarsi con i dati che emergono dalle scienze cognitive e la formazione in sanità?

Questi sono solo i, forse banali, quesiti preliminari ad uno studio scientifico delle relazioni tra errore, formazione e diritto in ambito sanitario e più in generale nelle organizzazioni complesse.

learning from mistake?, in: STARBUCK, W.H., FARJOUN, M. (Eds.), *Organization at the Limit: Lessons from the Columbia Disaster*, Blackwell Publishing, Malden, MA, 2005, pp. 41-59.

6) N. PIDGEON, M. O’LEARY, *Man-made disasters: why technology and organizations (sometimes) fail*, 2000 *Safety Science* 34 (1-3), 15-30.

7) C. PERROW, *Normal Accidents: Living with High-risk Technologies*, vol. x. Basic Books, New York, 1984.

8) A. CUSCHIERI - B. TANG, *Human reliability analysis (HRA) techniques and observational clinical HRA*, *Minimally Invasive Therapy*, 2010;19:12-17.

9) G. COMANDÉ - G. TURCHETTI (a cura di), *La Responsabilità Sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Cedam, Padova, 2004.

2. L'uomo come “problema”.

Le scienze cognitive sembrano avviarsi ad affiancare, se non a sostituire, l'economia nel supporto all'analisi giuridica ¹⁰⁾.

Modalità di insegnamento e di apprendimento continuo diverse dalla didattica frontale e passiva sono in progressiva espansione muovendo dal loro uso in economia ¹¹⁾ o per professioni ad alta specialità tecnica – come i piloti di aereo – verso ogni attività complessa ed a intenso uso di tecnologia ed informazioni. Tali strumenti di formazione (e di analisi di errori umani e sistemici) sono assai di frequente basati su tecniche di simulazione, siano esse realizzate in piattaforme di realtà virtuale (immersiva o meno), o con semplici meccanismi di ruolo nella realtà fisica (dal gioco da tavolo a simulazioni verosimili di attività o parti di esse).

Le scienze cognitive e le tecniche di simulazione sono da qualche tempo entrate nel settore della sanità e delle cure mediche, muovendo dal versante dell'errore e della considerazione scientifica del fattore umano. Più in generale, il fattore umano è entrato in ogni attività ed organizzazione complessa come “problema” in se stesso, o influenzato dalla necessità di coordinare nella specifica attività antropica una rete complessa di servizi e macchine ¹²⁾.

In apparenza, la macchina non sbaglia mentre l'uomo sì.

Invero, la questione è assai più articolata; come appare subito chiaro, se solo si considera che a progettare e realizzare le macchine è proprio l'essere umano, per cui il postulato che quest'ultimo è fallibile comporta che anche le macchine possano esserlo.

Per la verità la questione è ad un tempo più semplice e più complicata.

È più semplice perché le scienze e l'esperienza ci insegnano che gli errori e le catene di eventi evitabili appaiono assai facilmente visibili *ex post* e, dunque, in teoria evitabili in analoghe situazioni future ¹³⁾: del senno di poi è lastricata come sempre la via dell'inferno!

È più complicata per due ordini principali di ragioni. Innanzitutto, perché le competenze necessarie e le metodologie applicabili all'analisi e riduzione dell'errore sono diverse e non sempre dialoganti tra di loro. In secondo luogo, perché il “complessificarsi” di attività e macchine rendono al contempo tecnologicamente più facile il controllo degli errori, ma moltiplicano le ripercussioni anche del più piccolo di essi.

10) L. ARNAUDO, *La ragione sociale. Saggio di economia e diritto cognitive*, Luiss Univ. Press, 2012; A. BIANCHI, *Neuroscienze cognitive e diritto: spiegare di più per comprendere meglio*, in « *Sistemi intelligenti* », vol. 22(2), 2010, pp. 295-311; A. BIANCHI, G. GULOTTA, G. SARTORI (a cura di), *Manuale di neuroscienze forensi*, 2009, Giuffrè, Milano; R. CATERINA, *Introduzione*, in Id. (a cura di), *I fondamenti cognitivi del diritto*, Bruno Mondadori, Milano, 2008; E. PICOZZA (a cura di), *Neurodiritto. Una introduzione*, Giappichelli, Torino, 2011.

11) A. J. FARIA, *Business simulation games: Current usage levels - an update*, in *Simulation & Gaming*, 1998, 29, 295-308; A. J. FARIA & R. NULSEN, *Business simulation games: Current usage levels a ten year update. Developments in Business Simulation & Experiential Exercises*, 1996, 22-28 a p. 23.

12) F.D. GRIFFEN, D.S. SCHNIEDMAN, C.A. BROWN, *Risk management in the 21st century*. AUA Update Series 2008, 27: lezione 28, p. 266.

13) D.M. BERWICK, *Errors today and errors tomorrow*, in *N Engl J Med*, 2003; 348:2570-2.

Le medesime scienze, e l'esperienza, ci insegnano pure che l'essere umano se allenato a fronteggiare situazioni anche di emergenza è meglio in grado di gestirle quando si realizzano ¹⁴). Tuttavia, relativamente poco tempo e poche risorse sono dedicati nelle organizzazioni sia "all'allenamento" dei partecipanti, all'attività sia all'analisi di cosa abbia eventualmente provocato – o contribuito a non prevenire – nel loro svolgimento un evento avverso catastrofico.

Invero, alcuni settori hanno appreso molto dagli errori passati (è il caso delle attività aeronautiche) ed hanno cominciato ad esportare le metodiche usate in questo processo ad altre attività umane connotate da intenso uso di tecnologia (ed informazioni) e da elevata rischiosità.

Almeno a partire dal primo report *To err is human* ¹⁵) la sanità ha cominciato a guardare con interesse alle esperienze maturate nel trasporto aereo, anche se molta strada vi è ancora da fare per innestare in questo settore le *expertise* maturate senza necessariamente passare attraverso il contenzioso ¹⁶).

Le due facce della sicurezza in ambito sanitario possono essere metaforicamente descritte attraverso i due – forse più famosi – studi in tema. Il primo, statunitense ¹⁷), mise in evidenza il ruolo dell'errore umano, mentre il secondo, britannico, sottolineò la centralità del fattore organizzativo (assegnazione dei compiti, ambiente di lavoro e organizzazione) e tecnologico nell'individuare e prevenire i danni ¹⁸).

Se è vero che l'apporto della tecnologia può rivelarsi fondamentale nel diminuire la ricorrenza di errori e nell'incrementare la rapida diffusione di *best practices*, non va dimenticato come l'esperienza insegna che nell'uso della tecnologia possono annidarsi nuovi rischi che non vanno sottovalutati. *In primis*, nel rapporto uomo-macchina assume un ruolo centrale come fattore di rischio l'interfaccia tra i due. Questo momento, infatti, si presta ad amplificare e moltiplicare l'effetto di un errore rendendolo non facilmente identificabile ¹⁹).

14) J.B. CONWAY, B. L. SADLER, K. STEWART, *Planning for a clinical crisis*, in *Healthcare Executive*, 2010 Nov/Dec;25(6):78-81; I. MITROFF, M. DIAMOND, C.M. ALPASLAN, *How prepared are America's colleges and universities for major crises?*, in *Change*, 2006; 38(1):60-67; G. SHAW, *Business Crisis and Continuity Management*. The George Washington University Institute for Crisis, Disaster, and Risk Management; 2005, disponibile: <http://www.gwu.edu/~icdrm/publications/ShawTextbook011105.pdf>.

15) L.T. KOHN, J.M. CORRIGAN, M.S. DONALDSON, Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press 1999. Per un'analisi del suo impatto si veda L.L. LEAPE, D.M. BERWICK, *Five years after To Err Is Human: what have we learned?*, in *JAMA*, 2005; 293:2384-90.

16) G.J. ANNAS, *The patient's right to safety-Improving the quality of care through litigation against hospitals*, in *N Engl J Med.*, 2006; 354:2063-6.

17) *To Err is Human: Building a Safer Health System*, cit.

18) Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS, *An Organisation with a Memory*. London: Stationery Office; 2000. <http://www.dh.gov.uk/prodconsumdh/groups/dhdigitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh4065086.pdf>.

19) Gli esempi nel design aeronautico sin dai suoi albori sono molteplici. Cfr. D.D. WOODS, S.W.A. DEKKER, R.I. COOK, L.J. JOHANNESSEN, N.B. SARTER, *Behind Human Error*, Ashgate Publishing Co., Aldershot, 2010, XVI.

In molte operazioni chirurgiche, come in molte pratiche professionali ²⁰⁾, l'esperienza (come a dire l'allenamento) conta e non poco. La presenza di curve di apprendimento – in parte misurabili – si rileva in ogni attività e in ambito sanitario può probabilmente essere estesa ben oltre quelle prestazioni evidentemente operatore-dipendenti. Proprio per tale ragione i sistemi che prevedono l'accreditamento individuale degli operatori richiedono un certo numero di esperienze ²¹⁾ e spesso procedure di ri-accreditamento periodico secondo standard oggettivi.

In questa sede ci concentreremo particolarmente sul settore sanitario per iniziare ad indicare alcune direttrici di approfondimento e di intervento che riteniamo siano in astratto estensibili pressoché ad ogni attività complessa in cui entrino in contatto sinergico grandi quantità di dati ²²⁾, organizzazioni e strumentazione complesse, e il fattore umano abbia ancora un ruolo decisivo sia in termini di disegno delle attività sia nel senso della loro concreta attuazione. Proprio per tali ragioni la moderna e iper-tecnologica erogazione di prestazioni sanitarie si presta in modo particolarmente fruttuoso per avviare questa esplorazione.

Un ultimo *caveat* a proposito del ruolo delle scienze cognitive: in questa sede non siamo interessati ad approfondire eventuali schemi ontogenetici dell'errore che, in astratto, sarebbero capaci di influenzare nozioni giuridiche come la colpevolezza e la causalità ²³⁾ quanto ad indicare come la possibilità di individuare meccanismi di reiterazione – anche inconsapevole – nei comportamenti possa essere presa in considerazione per diminuire l'esposizione al rischio e formare gli operatori di specifiche attività.

Consapevoli come il tema sia stato abbondantemente esplorato nei suoi singoli segmenti (ad esempio: errore umano, rapporto uomo-macchina ²⁴⁾), in questa sede vogliamo semplicemente sottolineare come nell'analisi degli eventi avversi e del disegno delle attività e delle macchine, così come nella formazione degli operatori che in tali attività sono impiegati, possano svolgere un ruolo centrale le tecniche di simulazione e di formazione di gruppo (*team work* iniziando al contempo un primo inventario di implicazioni giuridiche e metodologiche di tutto ciò).

20) È il caso della mediazione per la quale la legge prevede un numero di tirocini minimo su base biennale anche per i mediatori già formati.

21) Cfr., per esempio, Accreditation Council for Graduate Medical Education Available from: <http://www.acgme.org/acWebsite/RRC240/NATREPTNationalReportProgramVersion.pdf>. Si veda per una delle più diffuse pratiche operatorie relative alla cataratta: R.L. JOHNSTON, H. TAYLOR, R. SMITH, J.M. SPARROW, *The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: variation in posterior capsule rupture rates between surgeons*, in *Eye*, 2010; 24(5): 888-893. Cfr. anche J.T. MCPHEE, W.P. ROBINSON 3rd, M.H. ESLAMI, E.J. AROUS, L.M. MESSINA, A. SCHANZER, *Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair*, in *J. Vasc. Surg.*, 2011; 53(3): 591-599, i quali sottolineano l'importanza di considerare le esperienze individuali e non solo i numeri cumulati della struttura di appartenenza.

22) Si stima che le conoscenze di un settore raddoppino ogni 5 anni: DATA, *Data Everywhere: a special report on managing information*, in *Economist*, 2010; 2010:1-16.

23) M.T. COLLICA, *Il riconoscimento del ruolo delle neuroscienze nel giudizio di imputabilità*, in « Diritto penale contemporaneo », 2012, vol. 2(1), pp. 1-26.

24) G. ANDRIGHETTO, F. CECCONI, R. CONTE, D. VILLATORO, *Simulazione ad agenti e teoria della cooperazione. Il ruolo della sanzione*, in « Sistemi intelligenti », 2011, vol. 23(2), pp. 367-376.

3. Una definizione preliminare di simulazione e di abilità non tecniche.

Per l'obiettivo prefissoci occorre prima definire, ai nostri stretti fini e senza pretesa di completezza, la simulazione come strumento educativo e le *non-technical skills*.

La prima è in grado di abbracciare modalità e tecniche assai diverse sia sul piano della complessità organizzativa e tecnologica (in ambiente reale o in ambiente virtuale), sia sul piano delle modalità e metodiche di svolgimento (gioco di ruolo, rappresentazione realistica di fatti, gioco da tavolo, videogioco ...). Ad ogni modo, una definizione usata per la sua applicazione in medicina ci pare semplice e funzionale in questa sede. Secondo questa definizione la simulazione sarebbe descrivibile come “*a technique-not a technology-to replace or amplify real experiences with guided experiences that evoke or replicate substantial aspects of the real world in a fully interactive manner*”²⁵).

Tale definizione ben si attaglia alla simulazione sia realizzata in ambiente fisico, sia realizzata in realtà virtuale²⁶) ed è capace di catturare pure il rischio di replicare i problemi connessi al “fattore umano” nel rapporto uomo-macchina, nel senso che un gioco simulativo non correttamente disegnato e capace di produrre risultati oggettivamente misurabili rischia di amplificare condizioni di rischio piuttosto che ridimensionarle.

Una definizione di abilità non tecniche (c.d. *non-technical skills*)²⁷) unanimemente accettata in letteratura non è facile da individuare. Tuttavia, ed ai fini di questo lavoro, si possono indicare genericamente come tali le capacità cognitive e interpersonali che contribuiscono a completare le abilità specifiche di un professionista e la sua capacità di fornire in modo efficace i servizi richiestigli²⁸). Va da sé che anche il bagaglio di

25) D.M. GABA, *The future vision of simulation in health care*, in *Qual Saf Health Care*, 2004;13 (suppl 1):i2-i10.

26) «An electronic environment that visually mimics complex physical spaces, where people can interact with each other and with virtual objects, and where people are represented by animated characters» (così W.S. BAINBRIDGE, *The scientific research potential of virtual worlds*, in *Science*, 2007; 317: 472-476).

27) Vi è un ampio dibattito sul sintagma *non technical skills*. «The term “NTS” has emerged as a descriptive category of clinical practice elements usually referring to communication, interpersonal, decision-making, situational awareness, professionalism, leadership, and teamwork skills». Così D. NESTEL, K.WALKER, R. SIMON, R. AGGARWAL, P. ANDREATTA, *Non-technical Skills An Inaccurate and Unhelpful Descriptor? Sim Healthcare* 6:2-3, 2011, a p. 2 (richiamando S. YULE, R. FLIN, S. PATERSON-BROWN, N. MARAN, *Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature*, in *Surgery*, 2006; 139:140 -149). Gli autori precisano che «The term “human factors” is sometimes used to describe the complex skills and underpinning knowledge of NTS» e propongono di sostituirlo a NTS «as it defines the “skills” or “behaviors” in a positive sense».

28) Per la medicina la letteratura che assevera sperimentalmente risultati positivi è ormai molto vasta se non sterminata. Cfr. V. KOZMENKO, J. PAIGE, S. CHAUVIN, *Initial implementation of mixed reality simulation targeting teamwork and patient safety*, in *Stud Health Technol Inform*, 2008;132:216-221; A.F. MERRY, *Human factors and the cardiac surgical team: a role for simulation*, in *J Extra Corpor Technol*, 2007; 39:264-266; S.A. BLACK, D.F. NESTEL, R.L. KNEEBONE, et al., *Assessment of surgical competence at carotidarterectomy under local anaesthesia in a simulated operating theatre*, in *Br J Surg*, 2010; 97:511-516; S.B. ISSENBERG, W.C. MCGAGHIE, E.R. PETRUSA et al., *Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review*, in *MedTeach*, 2005; 27:10-28; L.M. SUTHERLAND, P.F. MIDDLETON, A. ANTHONY, et al., *Surgical simulation: a systematic review*, in *AnnSurg*, 2006; 243:291-300; N.E. SEYMOUR, A.G. GALLAGHER, S.A. ROMAN, et al., *Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study*, in *AnnSurg*, 2002; 236:458-463; discussion 463464; GRANTCHAROV T.P., KRISTIANSEN V.B., BENDIX J., et al., *Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training*, in *Br J Surg*,

non-technical skills è chiamato a variare da una professione all'altra, poiché una cosa è fornire un bagaglio complementare ad un professionista della sanità e un altro è fornirlo, per esempio ad un giurista o ad un operatore nelle emergenze territoriali, della sicurezza pubblica, ad un dirigente di impresa, ... Allo stesso modo le abilità non tecniche andrebbero probabilmente modulate sia che il loro apprendimento attenga ad una fase formativa pre-laurea, sia all'addestramento permanente. Invero, il bagaglio cognitivo complementare è anche soggetto a cambiare a seconda delle specifiche competenze ed abilità professionali che si vogliono migliorare all'interno del medesimo dominio conoscitivo ²⁹⁾. Il *set* di tecniche, strumenti espressivi, modalità comportamentali e di illustrazione è in parte diverso, per esempio, se la prestazione assistita da queste tecniche preveda o meno l'interazione con il pubblico o in *équipe*, oppure a seconda del livello di tecnologia usata, così come delle abilità tecniche proprie della specifica professionalità (anestesiologia, chirurgia, ...).

Tanto premesso, è opportuno ricordare che le principali tecniche sono state sviluppate per organizzazioni complesse, come le attività aeronautiche, e hanno iniziato ad estendersi ad altre attività complesse, come la sanità ³⁰⁾, dimostrando di essere effettivamente capaci di ridurre la ricorrenza degli errori ³¹⁾. Il che implica la possibilità di ottenere misurazioni attendibili delle *performance* (potenziali e/o attuali) prima e dopo il processo di formazione.

Sin dagli anni 70 del secolo passato la National Aeronautics and Space Administration (NASA) ha iniziato a studiare le cause dei disastri aerei per disegnare meccanismi formativi basati sulla psicologia onde diminuire i rischi di incidenti lavorando sulla formazione/addestramento di gruppo e l'apprendimento dall'errore per evitarne la ricorrenza. Tra le molte tecniche usate emerge il c.d. *crewresource management* (CRM), spesso non percepito come idoneo strumento formativo nell'ambito delle professioni, vista la perdurante percezione gerarchica tra professionisti a dispetto del suo venir meno formale (come nel caso della sanità).

Su queste basi occorre allora esplorare le implicazioni sulle metodiche formative e sul piano giuridico di tali premesse muovendo da una rapida sintesi delle prime.

2004; 91:146-150; C.R. LARSEN, J.L. SOERENSEN, T.P. GRANTCHAROV, et al., *Effect of virtual reality training on laparoscopic surgery: randomized controlled trial*, in *BMJ*, 2009; 338:b1802.

29) In medicina tuttavia il ruolo positivo dell'uso di tecniche cognitive è ampiamente testimoniato. Cfr. R.M. SATAVA, *Identification and reduction of surgical error using simulation*, in *Minim Invasive TherAlliedTechnol*, 2005;14:257-261; B. TANG, G.B. HANNA, A. CUSCHIERI, *Analysis of errors enacted by surgical trainees during skills training courses*, in *Surgery*, 2005;138:14-20; I. VAN HERZEELE, R. AGGARWAL, S. NEEQUAYE, et al., *Cognitive training improves clinically relevant outcomes during simulated endovascular procedures*, in *J VascSurg*, 2008; 48:1223-1230,1230 e1.

30) Agency for Healthcare Research and Quality. Medical teamwork and patient safety. Team training in high-risk contexts. <http://www.ahrq.gov/qual/medteam/medteam3.htm>.

31) R. FINN, R. PATEY, *Improving patient safety through training in non-technical skills*, in *BMJ*, 2009; 339: 3595.

4. Sicurezza, abilità tecniche e non tecniche tra misurazione ed “effetti giuridici”.

Diversi studi hanno evidenziato come la sicurezza dipenda (anche ed in modo significativo) non solo dalle conoscenze e dalle capacità individuali e di gruppo, ma anche dalla (spesso scarsa) attitudine ad usare *non technical-skills* per affrontare il fattore umano e tecnologico ³²⁾(ed il ruolo del primo nel secondo) ³³⁾.

È interessante riportare l'analisi della letteratura realizzata da Gordon e altri ³⁴⁾. In esso emergono sinteticamente sia i principali temi affrontati, sia le tecniche analitico-formative usate (almeno quelle registrate nella letteratura specialistica).

La ricognizione operata ³⁵⁾ individua tra le tecniche adoperate le metodiche generali, con loro caratteristiche proprie assieme ai temi maggiormente trattati nella formazione dedicata alla sicurezza del paziente.

I giochi di ruolo e la simulazione offrono – assieme ad alte dosi di realismo – la possibilità di apprendere ed applicare le tecniche del *debriefing* e di ottenerne *feedback* critici. Essi permettono di affrontare – e confrontarsi con – gli errori (sistemici e non), addestrando ad anticipare quelli già individuati ovvero a riconoscerne di nuovi ³⁶⁾.

Pur essendo in parte una tecnica passiva di apprendimento, la mera osservazione delle simulazioni in precedenza effettuate o la ricostruzione di famosi incidenti presentano il vantaggio di una maggiore riutilizzabilità delle risorse realizzate e di fare da ponte culturale con le tradizionali tecniche di insegnamento frontale.

I metodi di insegnamento residuali rispetto ai precedenti, anche quelli basati su didattica interattiva e giochi *computer-based*, sono tutti caratterizzati da un decisivo ruolo della componente umana ed in particolare dalla capacità del docente di relazionarsi con i discenti, a prescindere da una specifica base teorica educativa.

Dall'analisi delle metodiche registrate in letteratura emerge chiaramente che esse avranno un ruolo crescente tanto più elevato sarà il ruolo delle tecnologie nelle prestazioni erogate. In sanità, si inizia a precisare che le generazioni di medici educate sin dall'infanzia ad interagire con le “macchine” attraverso i videogiochi avranno una migliore capacità di utilizzare (se opportunamente formati) i nuovi strumenti (chirurgici, ad esempio) ³⁷⁾. Le loro curve di apprendimento e la capacità di migliorarsi e mantenere

32) R. LARDNER, *Effective Shift Handover*, London: Health and Safety Executive 1996; M. ODELL, *Human factors and patient safety: changing roles in critical care*, in *AustCrit Care*, 2011; 24:215-7.

33) Cfr. D.D. WOODS, S.W.A. DEKKER, R.I. COOK, L.J. JOHANNESSEN, N.B. SARTER, *Behind Human Error*, cit., 143 ss.

34) M. GORDON, D. DARBYSHIRE 3 & P. BAKER, *Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review*, in *Medical Education*, 2012; 46: 1042-1054.

35) M. GORDON, D. DARBYSHIRE 3 & P. BAKER, *Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review*, in *Medical Education*, cit., 1050, fig 2.

36) Cfr. D.D. WOODS, S.W.A. DEKKER, R.I. COOK, L.J. JOHANNESSEN, N.B. SARTER, *Behind Human Error*, cit., 243, 247.

37) La correlazione tra l'uso di videogames e le abilità laparoscopiche dei chirurghi è stata studiata da J. JR. ROSSER, P. LYNCH, L. CUDDIHY, et al., *The impact of video games on training surgeons in the 21st century*, in *Archives Surg.*, 2007; 142:181-186. Cfr. specialmente la discussione a p. 186. Cfr. anche P.M. GREENFIELD, *Technology and informal education: what is taught, what is learned*, in *Science*, 2009, 323:69-71. Il tema è talmente preso sul serio che è stato

l'allenamento una volta coniugate con la “sostituzione” del bisturi con il *joystick* rappresentano le frontiere di una medicina ormai divenuta realtà e con la quale dovrà confrontarsi il diritto.

Vale la pena chiedersi allora se anche questo solo fatto non debba/possa avere implicazioni su diversi piani giuridicamente rilevanti. Ad esempio: la possibilità di formazione dei giovani aspiranti chirurghi attraverso meccanismi capaci di misurarne la manualità sviluppata – ovvero di controllarne il mantenimento – sono inevitabilmente chiamati ad avere un ruolo nel determinare requisiti di accreditamento per individui e strutture. Analogamente, la misurabilità del grado di fallibilità (errore o capacità di tempestiva reazione in caso di evento avverso) potrebbe avere un impatto sulle logiche di misurazione del rischio (ancora, individuale e di struttura) e la conseguente assicurabilità, contribuendo eventualmente a riequilibrare sperequazioni tra strutture oggi basate su dati non sempre coerenti con la logica di valutazione del rischio (ad es. numero dei dipendenti e valori di bilancio).

L'introduzione di momenti formativi come quelli considerati in questa sede se affiancati da metodiche idonee a misurarne l'impatto è certo in grado di influenzare l'organizzazione dei modelli di erogazione della prestazione con le conseguenti catene di responsabilità. Si pensi, sempre a titolo esemplificativo, a come cambiano le dinamiche del c.d. consenso informato una volta che le informazioni sui livelli di *performance* del singolo chirurgo, o della struttura, sono agevolmente – quanto sperimentalmente – misurabili.

Tali informazioni devono essere rese note al paziente quale bagaglio informativo idoneo ad un consenso informato? In che termini? Esse costituiscono pubblicità informativa legittima o pubblicità sanitaria vietata (cfr. d.l. 223/2006, conv. l. 248/2006)? Rimane eticamente e giuridicamente accettabile una formazione che, fermi i vincoli di bilancio costituzionalmente permessi, “formi” ed aggiorni il personale solo direttamente sul paziente? Quanto gli strumenti di misurazione qui accennati possono/devono influenzare l'attuazione del c.d. decreto Balduzzi sulla copertura assicurativa dei rischi sanitari?

Lo stesso studio sulla letteratura prima richiamato ³⁸⁾ enuncia i principali contenuti educativi su cui si è concentrato l'interesse nell'applicare alla sicurezza del paziente le metodiche sommariamente elencate sopra. Tra queste spiccano i temi della comunicazione, dell'errore, dei sistemi, del lavoro di gruppo, della *leadership* e della consapevolezza delle situazioni.

Nel dettaglio, il tema della comunicazione viene declinato sul piano dell'uso del *debriefing* e della comunicazione efficace con il paziente. Il cuore di ogni programma è ovviamente rappresentato dall'errore in quanto tale, cercando di migliorare la consape-

suggerito lo sviluppo di una vera e propria scienza a fondamento dell'apprendimento basato sui giochi: M. ZYDA, *Creating a science of games*, in *Communications-ACM*, 2007; 50:26.

38) M. GORDON, D. DARBYSHIRE 3 & P. BAKER, *Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review*, in *Medical Education*, cit., 1050.

volezza del medesimo con le tecniche di analisi critica dei sinistri. Il tema dei sistemi viene costantemente letto sia nel senso del loro ruolo nel generare l'errore – spesso nel rapporto uomo-macchina – sia quali strumenti di prevenzione. Una chiara ripartizione dei ruoli e della *leadership* decisionale è al centro del lavoro di gruppo per permettere a ciascun attore di porre correttamente in discussione le scelte operate singolarmente, o in gruppo, mentre il lavoro sulla consapevolezza della situazione è orientato a permettere una tempestiva rilevazione dei fattori di rischio.

Come appare evidente da questa breve sintesi, i temi trattati non sono correlabili esclusivamente alla sicurezza del paziente, ma si riferiscono ad ogni attività complessa così come qui definita.

Tuttavia, il nodo problematico centrale che emerge dalla rassegna della letteratura indica le barriere principali allo sviluppo ed alla applicazione di queste modalità educative innovative.

La moderna cultura scientifica ci ha abituati ad avere dati oggettivi di misurazione.

Ebbene ad oggi mancano, questi, come pure i correlati *standard* per misurare l'impatto effettivo che queste metodiche possono avere sulla sicurezza del paziente, sulla prevenzione e sulla riduzione dell'errore così come appaiono scarsamente identificate le basi teoriche a sostegno degli interventi formativi in ciascuna area problematica ³⁹⁾. Tuttavia, e pur in assenza di un chiaro riferimento a teoriche precise, la letteratura specialistica ha rivelato che i problemi di comunicazione sono spesso riconducibili alla teoria dell'egocentrismo euristico, secondo cui vi è una sovrastima di quanto si ritiene gli altri capiscano e recepiscano di quanto diciamo ⁴⁰⁾. Analogamente, si ipotizza che la teoria dell'agente modello sottostà invece alle problematiche relative all'errore poiché i pazienti non hanno accesso sufficiente alle informazioni per giudicare i professionisti che si occupano di loro ⁴¹⁾. Similmente, i problemi di gestione delle informazioni sono da mettere in relazione con la teoria dei costi di coordinamento ⁴²⁾. Le scienze sociali si sono occupate anche della diffusione della responsabilità e del ruolo che la c.d. apatia del passante (*bystanderaphaty*) può giocare ⁴³⁾, come il noto caso Bromiley drammaticamente illustra ⁴⁴⁾.

39) M. GORDON, D. DARBYSHIRE & P. BAKER, *Non-technical skills training to enhance patient safety: a systematic review*, in *Medical Education*, cit.

40) V.Y. CHANG, V.M. ARORA, S. LEV-ARI, M. D'ARCY, B. KEYSAR, *Interns overestimate the effectiveness of their hand-off communication*, in *Pediatrics*, 2010; 125:491-6.

41) V.M. ARORA, J.K. JOHNSON, D.O. MELTZER, H.J. HUMPHREY, *A theoretical framework and competency-based approach to improving handoffs*, in *QualSaf Health Care* 2008;17:11-4.

42) Cfr. ancora V.M. ARORA, J.K. JOHNSON, D.O. MELTZER, H.J. HUMPHREY, *A theoretical framework and competency-based approach to improving handoffs*, cit.

43) J.M. DARLEY, B. LATANE, *Bystander intervention in emergencies: diffusion of responsibility*, in *J PersSocPsychol*, 1968; 8:377-83.

44) Si veda la ricostruzione video at <http://www.youtube.com/watch?v=JzlvgtPl0f4>.

5. Giocare ad imparare: anche sbagliando si impara.

Un recente studio sull'uso delle tecniche di simulazione nelle chirurgie della cataratta ha rivelato che formazione e sicurezza del paziente sono alleati verso l'unico obiettivo di tutela della salute ⁴⁵⁾ sebbene siano nella realtà quotidiana *competitors* per i fondi ⁴⁶⁾. I risultati positivi di programmi di formazione cognitivamente basati è all'ordine del giorno anche in altri settori, della medicina e della chirurgia in particolare ⁴⁷⁾.

Il mutamento culturale verso una istruzione ampiamente fondata sulle tecniche di formazione/addestramento in simulazione e orientata a sviluppare competenze misurabili è approfondito e motivato nella letteratura medica in generale ⁴⁸⁾ ed in aree specialistiche ⁴⁹⁾ sulla base di vincoli di costo e tecnologici.

Come segnalano in un loro editoriale ⁵⁰⁾ alcuni autori riferendosi alla chirurgia: “*New simulation technology and improved educational and assessment techniques will make it possible for residents and practicing orthopaedic surgeons to acquire surgical skills in a safe environment, where errors are not only acceptable but embraced as part of the learning process*”.

Sul piano della formazione l'impatto dei fenomeni qui sommariamente descritti è potenzialmente rivoluzionario ⁵¹⁾ permettendo di perseguire i più elevati livelli di *proficiency* ⁵²⁾ già fuori della realtà clinica, non su soggetti umani, e consentendo di avere come obiettivo sicuro il maggiore beneficiario di tale cambiamento: il paziente.

Ad oggi rimangono assai meno chiari, invece, sia gli strumenti per misurare l'efficacia dei programmi formativi che non siano orientati ad una particolare azione (abilità specifica in una procedura chirurgica per esempio), sia quali siano le conseguenze e le

45) J.M. BAXTER, R. LEE, J.A.H. SHARP, A.J.E. FOSS, *Intensive cataract training: a novel approach*, in *Eye* (2013), 1-5, che illustra una significativa riduzione della rottura posteriore della capsula con l'uso di tecniche di formazione intensiva anche tramite simulazione (dai valori medi compresi tra il 5 e il 9% nei primi 100 interventi ad una media del 1%).

46) Sul ruolo della scarsità delle risorse e delle incertezze di risultati nella produzione di errori nelle attività professionali si veda D.D. WOODS, S.W.A. DEKKER, R.I. COOK, L.J. JOHANNESSEN, N.B. SARTER, *Behind Human Error*, 2010, Ashgate Publishing Co., Aldershot.

47) I. VAN HERZEELE, R. AGGARWAL, S. NEEQUAYE, et al., *Cognitive training improves clinically relevant outcomes during simulated endovascular procedures*, in *J VascSurg*, 2008; 48:1223-1230,1230 e 1.

48) K. ATESOK, J.D. MABREY, L.M. JAZRAWI, K.A. EGOL, *Surgical simulation in orthopaedic skills training*, in *J Am AcadOrthopSurg*, 2012; 20(7):410-422; A.G. GALLAGHER, G.C. O'SULLIVAN, *Fundamentals of Surgical Simulation: Principles and Practices*, New York, NY, Springer, 2011.

49) R. A. PEDOWITZ, J. LAWRENCE MARSH, *Motor Skills Training in Orthopaedic Surgery: A Paradigm Shift Toward a Simulation-based Educational Curriculum*, in *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, July 2012, Vol 20, No 7 407.

50) R. A. PEDOWITZ, J. LAWRENCE MARSH, cit., 407.

51) Una rivoluzione quieta e inevitabile come già suggeriva per la minimal-accesssurgery più di 20 anni fa A. CUSCHIERI, *Reflections on surgical training*, in *SurgEndosc*, 1993, 7:73-74.

52) G. AHLBERG, L. ENOCHSSON, A.G. GALLAGHER, et al., *Proficiency-based virtual reality training significantly reduces the error rate for residents during their first 10 laparoscopic cholecystectomies*, in *Am J Surg*, 2007;193:797-804; J. JR. KORNDORFFER, J.B. DUNNE, R. SIERRA, et al., *Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room*, in *J Am CollSurg*, 2005; 201:23-29; N.E. SEYMOUR, *VR to OR: a review of the evidence that virtual reality simulation improves operating room performance*, in *World J Surg*, 2008; 32:182-188; G.M. FRIED, *Lessons from the surgical experience with simulators: incorporation into training and utilization in determining competency*, in *GastrointestEndoscClin N Am*, 2006; 16:425-434.

implicazioni sul piano della responsabilità, della valutazione dei rischi, delle procedure di validazione e accreditamento delle strutture, della assicurabilità dei singoli operatori e delle strutture in cui essi operano, delle regole di consenso informato del paziente e delle informazioni cui hanno o meno diritto.

Proprio per tale ragione, il circuito che dall'analisi della casistica reale (emersa in contenzioso, o in termini di mancati eventi) porta alla individuazione di fattori di rischio e alla formazione idonea ad evitarli è chiamato a diventare virtuoso in un sinergico sforzo interdisciplinare.

I meccanismi formativi professionali ereditati dal secolo passato sono stati certamente in grado di produrre eccellenti figure, così come i tradizionali meccanismi di responsabilità hanno fornito importanti stimoli alla prevenzione dei danni. I modelli didattici adoperati, tuttavia si basano su dati relativamente limitati e non avevano a disposizione le odierne risorse tecnologiche né le attuali acquisizioni delle scienze sociali e cognitive.

Ad esempio, la pratica, in sede clinica, era la risorsa scarsa difficilmente replicabile che faceva lievitare le competenze. Oggi gli alti costi delle strutture e degli strumenti tecnologici, assieme a questioni etiche e di responsabilità rendono più difficile il mantenimento di percorsi formativi basati sulla sola frequenza delle strutture in molte attività professionali ed in sanità in particolare ⁵³⁾.

Queste semplici ragioni suggerirebbero da sole di associare, strutturalmente e scientificamente, alle pratiche tradizionali metodiche di formazione basate sulla simulazione, quantomeno per ridurre i costi (anche civili) delle curve iniziali di apprendimento e il livello di errore tecnico. Invero, gli studi settoriali disponibili ⁵⁴⁾ indicano un'alta incidenza sulle complicanze e sull'errore umano di curricula strutturati in modo da combinare tradizionali pratiche formative con metodiche di simulazione in ambiente reale (*wetlabs* per esempio) e di realtà virtuale (immersiva o meno).

La combinazione di moderne tecnologie con tecniche di formazione tramite simulazione e di gruppo, si rivela potenzialmente cruciale in aree quali la chirurgia ⁵⁵⁾, per esempio incrementando le *skills*, misurandole e fornendo dati oggettivi per validare le capacità dell'operatore e saranno cruciali per la formazione e l'addestramento in ogni attività complessa.

53) Per il disegno di un modello applicabile a qualsiasi branca dellachirurgia si veda B. ZEVIN, J.S. LEVY, R.M. SATAVA, T.P. GRANTCHAROV, *A Consensus-Based Framework for Design, Validation, and Implementation of Simulation-Based Training Curricula in Surgery*, in *J Am CollSurg*, 2012, 2.

54) G.M. ROGERS, T.A. OETTING, A.G. LEE, C. GRIGNON, E. GREENLEE, A.T. JOHNSON et al., *Impact of a structured surgical curriculum on ophthalmic resident cataract surgery complication rates*, in *J Cataract Refract Surg*, 2009; 35(11): 1956-1960. Si veda anche lo studio combinato della pratica della medicina, della musica e dello sport che conclude per la elevata dipendenza sia dell'acquisizione sia del mantenimento delle capacità dal numero di allenamenti dedicati: K.A. ERICSSON, *Deliberate practice and the acquisition and maintenance of expert performance in medicine and related domains*, in *AcadMed*, 2004; 79(10 Suppl): S70-S81.

55) A. CUSCHIERI, *Reducing errors in the operating room*, in *SurgEndosc*, 2005;19:1022-7; Id., *Nature of human error: implications for surgical practice*, *Ann Surg.*, 2006;244:642-8; J.R. KORNDORFFER, D.J. SCOTT, R. SIERRA, et al., *Developing and testing competency levels for laparoscopic skills training*, in *Arch Surg*, 2005; 140:80-4.

Le ripercussioni potenziali di questi risultati, misurabili sia in termini di accreditamento delle strutture e dei singoli individui, sia in termini di prova presuntiva in caso di contenzioso, sono facilmente intuibili, così come le ricadute in termini di rischio assicurativo e di relativa riduzione di costo. Va da sé che incidere in maniera strutturale sui rischi non ha solo una ricaduta economica positiva, ma permette soprattutto di salvare vite umane e ridurre i rischi per la salute dei cittadini/pazienti.

L'uso di tecniche di simulazione e di addestramento di gruppo (*team training*) presenta potenzialità elevatissime sia in fase di analisi di organizzazioni complesse sia in termini di eliminazione effettiva dei rischi individuati.

Per liberare tali potenzialità riteniamo indispensabile lo sviluppo di idonei meccanismi di formazione e misurazione dei risultati ottenuti in *training*, studiando un modello giuridico, anche a quadro giuridico immutato, di ribaltamento dei risultati sulle strutture coinvolte in termini di misurazione e riduzione dei rischi che sia spendibile in termini sia di premio assicurativo e sia di sviluppo aziendale e gestione dei rischi giuridici.

RIASSUNTO

Nelle società moderne la prestazione di servizi, non solo in ambito sanitario, è sempre più caratterizzata dalla compresenza di crescita esponenziale delle conoscenze e del ruolo delle tecnologie. Contemporaneamente le acquisizioni scientifiche in campo cognitivo, e le esigenze organizzative, sempre più complesse, delle medesime attività sollecitano un ammodernamento dei meccanismi di educazione e di formazione permanente. Questo contributo prende in considerazione tali fenomeni in ambito medico (ma con apertura ad ogni attività complessa) argomentando che i fenomeni segnalati hanno significative e crescenti implicazioni sul piano giuridico meritevoli di approfondimento con un approccio olistico ed interdisciplinare. Tra questi, certamente sono la definizione di tecniche di formazione / addestramento in simulazione orientate a sviluppare competenze tecniche e non tecniche misurabili. Le ricadute di questi fenomeni e dell'approccio proposto sul piano della responsabilità, della valutazione dei rischi, delle procedure di validazione e accreditamento delle strutture, dell'assicurabilità dei singoli operatori e delle istituzioni in cui essi operano, delle regole di consenso informato del paziente e delle informazioni cui questi ha o no diritto sono solo alcuni degli esempi indicati dall'autore.

ABSTRACT

In modern societies, the delivery of services, not only in the healthcare domain, is increasingly characterized by both the exponential growth of knowledge and the role of

technology. At the same time, their increasingly more complex organizational requirements and the scientific advances of cognitive sciences call for a modernization of education methods and lifelong learning approaches.

This paper considers these phenomena in the medical field (but with clear reference to every delivery of services) arguing that they have significant and escalating legal implications that deserve to be explored with a holistic and interdisciplinary approach. These implications certainly include the research and definition of standards for education / training using simulation techniques with the aim to practice professional and non-technical skills in a way which is measurable. The impact of those phenomena and of the proposed approach on liability exposures, risk assessment, procedures for institutional validation and accreditation, insurability of individuals and their working institutions, rules informed consent and on the information patients have a right to receive are just a few examples provided by the author.