

## Verbale n. 6

Seduta del 12 aprile 2011

Il giorno 12 aprile 2011 alle ore 9.00 si è riunita presso la sede dell'Assemblea Legislativa in Bologna Viale A. Moro 50, la Commissione Politiche per la Salute e Politiche Sociali convocata con nota Prot. n. 11421 del 7 aprile 2011.

Partecipano alla seduta i Commissari:

CONSIGLIERE	RUOLO	GRUPPO ASSEMBLEARE	VOTI	
DONINI Monica	Presidente	Federazione della Sinistra	2	presente
PIVA Roberto	Vice Presidente	Partito Democratico	5	presente
VECCHI Alberto	Vice Presidente	PDL - Popolo della Libertà	5	presente
CARINI Marco	Componente	Partito Democratico	5	presente
CORRADI Roberto	Componente	Lega Nord Padania Emilia e Romagna	4	presente
COSTI Palma	Componente	Partito Democratico	2	presente
DEFRANCESCHI Andrea	Componente	Movimento 5 Stelle Beppegrillo.it	2	presente
FIAMMENGHI Valdimiro	Componente	Partito Democratico	2	presente
GRILLINI Franco	Componente	Italia dei Valori - Lista Di Pietro	2	assente
LEONI Andrea	Componente	PDL - Popolo della Libertà	2	presente
MARANI Paola	Componente	Partito Democratico	2	presente
MAZZOTTI Mario	Componente	Partito Democratico	2	presente
MONTANI Daniela	Componente	Partito Democratico	2	presente
MORI Roberta	Componente	Partito Democratico	2	assente
MUMOLO Antonio	Componente	Partito Democratico	2	presente
NALDI Gian Guido	Componente	Sinistra Ecologia Libertà - Idee Verdi (S.E.L. - Verdi)	2	presente
NOÈ Silvia	Componente	UDC - Unione di Centro	1	assente
POLLASTRI Andrea	Componente	PDL - Popolo della Libertà	4	presente
RIVA Matteo	Componente	Italia dei Valori - Lista Di Pietro	2	presente

È presente il consigliere Gabriele FERRARI in sostituzione della consigliera Roberta MORI.

Sono altresì presenti l'assessore alle Politiche per la salute Carlo LUSENTI e il consigliere Luciano VECCHI.

Hanno partecipato alla seduta: M. Martini (Direttore generale Sanità e Politiche Sociali), C. Cicognani (Serv. Informazione), M. Veronese (Resp. Serv. Coordinamento Commissioni assembleari).

Presiede la seduta: Monica DONINI

Assiste la Segretaria: Nicoletta Tartari

Resocontista: Maria Giovanna Mengozzi

La presidente **DONINI** dichiara aperta la seduta alle ore 9,10.

*Sono presenti i consiglieri Carini, Costi, Defranceschi, Ferrari, Leoni, Marani, Piva, Pollastri, Riva.*

- *Approvazione del verbale n. 4 del 2011.*

*La Commissione approva all'unanimità dei presenti.*

- *Informativa dell'Assessore alle Politiche per la salute Carlo Lusenti sulle verifiche svolte dal gruppo di lavoro sulle attività dei centri cardiologici di emodinamica della Regione, con particolare riferimento all'Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.*

La presidente **DONINI** introduce l'argomento, evidenziando che grazie alla disponibilità dell'assessorato è stato possibile programmare l'informativa in esame, riguardante le verifiche svolte dal gruppo di lavoro istituito dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale sulle attività dei centri cardiologici di emodinamica della regione. Precisa che il gruppo di lavoro non ha terminato la propria attività, limitandosi per il momento a valutare l'attività dell'Unità operativa di cardiologia dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena. Successivamente lo stesso procederà, infatti, ad estendere le proprie verifiche alle diverse realtà, sia pubbliche che private, presenti sul territorio regionale. Comunica di aver ricevuto dal consigliere Defranceschi la richiesta di avere a disposizione la versione completa della relazione conclusiva del gruppo di lavoro e non solo l'estratto inviato unitamente alla convocazione. Ringrazia la direttrice generale Mariella Martini e l'assessore Carlo Lusenti per essere intervenuti, demandando l'illustrazione dell'informativa a quest'ultimo.

*Entrano i consiglieri Corradi, Naldi, Montani e Luciano Vecchi.*

L'assessore **LUSENTI** evidenzia come l'informativa abbia ad oggetto un tema che negli ultimi mesi ha avuto risalto pubblico e che ha dato luogo a due informative davanti alla Giunta, una di carattere preventivo rispetto all'avvio dei lavori ed una conclusiva di questa prima fase. Come ricordava la Presidente, il gruppo di lavoro non ha terminato la propria attività, in quanto il compito affidatogli si estende alla rete dei laboratori delle strutture di emodinamica della regione. Ciò in quanto il tema della linea di confine tra le procedure endovascolari (ovvero di dilatazione delle arterie) è scientificamente dibattuto e pertanto la delimitazione delle competenze degli emodinamisti, dei chirurghi vascolari, dei radiologi interventisti è una questione discussa in tutto il mondo medico, anche a livello internazionale. Capire, dunque, come si svolge l'attività di questo tipo di strutture e com'è cambiata negli anni riveste un interesse generale. Detto questo da un punto di vista generale, la relazione presentata dal gruppo di lavoro riguarda nello specifico l'attività svolta nel laboratorio di emodinamica dell'Unità operativa di cardiologia del Policlinico di Modena. L'interesse sulla questione nasce da una segnalazione effettuata da un'associazione di pazienti

modenese, “Gli Amici del Cuore”, associazione fondata da due decenni, molto partecipata e solida, che vanta un rapporto di lungo periodo con la sanità del relativo territorio. La segnalazione operata dall’associazione esprimeva, in particolare, preoccupazione rispetto ad alcune attività svolte in quel centro. Precisa che, poiché l’assessorato riceve decine di segnalazioni, petizioni, richieste di chiarimenti e di approfondimenti ogni settimana, sebbene la fama di quest’associazione sia indiscussa e meritata, è stato svolto un primo livello di verifica interno, al fine di accertare che i fatti segnalati trovassero riscontro nella banca dati regionale. Poiché questo primo livello di verifica confermava che alcuni dati macro (numerosità di certe tipologie di intervento, utilizzo di tecniche innovative) erano coerenti con le preoccupazioni segnalate, prima che la vicenda acquisisse qualsiasi evidenza pubblica, che il Codacons inviasse qualsivoglia segnalazione e che la Procura agisse, la Giunta è stata informata e si è istituito il gruppo di lavoro, costituito da professionisti di riferimento nelle attività oggetto di valutazione. Chiarisce che il termine commissione è stato utilizzato dalla stampa in modo approssimativo: questo gruppo di lavoro è, infatti, composto da professionisti, ai quali, su mandato conferito all’Agenzia per i servizi sanitari della Regione dalla direzione generale dell’assessorato, è stato attribuito un compito di approfondimento dal punto di vista tecnico-professionale ed organizzativo. È la prima volta che viene istituito un gruppo tecnico con queste finalità e con questa composizione. In precedenza, i rari casi in cui furono istituite commissioni di indagine vere e proprie riguardavano episodi singoli, già oggetto di interesse da parte della magistratura. Si ricordano in tale senso il caso Mainetti dell’Ospedale Maggiore ed il caso Lanzoni verificatosi al reparto di urologia dell’Ospedale Sant’Orsola. Si trattava di eventi drammatici, ossia di decessi, in relazione ai quali erano già partiti avvisi di garanzia da parte della Procura della Repubblica. Nulla di tutto ciò è avvenuto nel momento in cui si avvia l’approfondimento in relazione al caso di specie. Questo gruppo di *audit* rafforzato è composto da: due primari cardiologi emodinamisti, direttori della cardiologia, rispettivamente, dell’Ospedale Maggiore di Bologna e dell’Ospedale di Santa Maria Nuova di Reggio Emilia; due direttori della chirurgia vascolare, rispettivamente, dell’Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara e dell’Ospedale Maggiore; il direttore della medicina legale dell’AUSL di Bologna; una dirigente regionale esperta in materia di governo/*audit* clinico, appartenente all’Agenzia socio-sanitaria. Sulla base della segnalazione ricevuta, il gruppo di approfondimento ha definito un metodo, considerando che l’attività svolta dall’unità operativa oggetto di valutazione ammonta a più di 2.000 ricoveri e a più di 700 procedure endovascolari all’anno: al fine di approfondire ciò che veniva segnalato non era necessario esaminare tutta questa attività, risultando sufficiente limitare la verifica ad una parte della stessa. Il metodo di lavoro individuato è stato quindi quello di estrarre 51 cartelle cliniche, riferite a procedure endovascolari su arterie periferiche (ossia extracoronariche, facenti parte dell’attività extracardiaca) e a procedure cardiache non coronariche molto innovative, attuate mediante l’utilizzo di *device* e di altre nuove tecniche. Chiarisce che non si tratta, come scritto da alcuni giornali, di sperimentazioni – queste ultime risultano regolamentate da una normativa specifica e sono oggetto di vigilanza da parte del Comitato etico provinciale di Modena - bensì di alcune attività specifiche di natura clinico-

assistenziale. Le 51 cartelle cliniche oggetto di verifica rappresentano, rispetto al tipo di attività considerate, un campione significativo, ove si consideri che le procedure endovascolari extra coronariche effettuate nel 2010 dalla struttura oggetto di verifica non raggiungono le 100 unità. Il gruppo tecnico ha lavorato sulla documentazione clinica in modo molto approfondito, fino al punto di riguardare i filmati delle procedure, le quali vengono tutte registrate. Il gruppo ha inoltre incontrato i professionisti di quell'unità operativa, nonché, in ultima istanza, la direzione sanitaria, responsabile dell'attività medico legale del Policlinico. L'attività svolta dalla commissione è terminata con la presentazione di una relazione, che si concentra su due quesiti. Il primo quesito è diretto a verificare se nei 51 casi esaminati, in alcuni dei quali si sono verificate complicità significative come decessi, ricorressero gli estremi per una segnalazione alla Procura della Repubblica. La risposta data al riguardo dal gruppo di lavoro, al cui interno sono inclusi medici legali, è negativa. L'assessore ricorda che l'obbligo di segnalazione alla Procura incombe sul primo soggetto che rileva un sospetto di reato. Nel caso di specie si è in presenza di una verifica molto avanzata e la medesima valutazione circa l'insussistenza di un obbligo di segnalazione l'avevano già fatta, formalizzata e sottoscritta, i clinici, il servizio di medicina legale del Policlinico, nonché l'anatomopatologo chiamato ad effettuare in alcuni casi l'autopsia. Il secondo quesito è diretto a stabilire se, in base alle verifiche effettuate sulle 51 cartelle cliniche, fossero state rispettate le regole di buona pratica clinica e le linee guida regionali, nonché adottate le indicazioni più appropriate. Si tratta di una valutazione di natura tecnico-professionale ed organizzativa. In merito ai quesiti in esame la relazione del gruppo di lavoro ha evidenziato: documentazione clinica inadeguata o mancante in cartella; consenso informato carente o inadeguato ai casi di specie; esecuzione di procedure interventistiche endovascolari extracardiache senza il coinvolgimento di chirurghi vascolari e/o di radiologi interventisti e senza evidenza di approccio consultivo multidisciplinare; indicazioni alle procedure extracardiache spesso non aderenti a quanto raccomandato in letteratura; esecuzione di procedure interventistiche non coronariche in assenza di valutazioni cardiocirurgiche preliminari documentate. In estrema sintesi, la relazione rileva significative criticità in quel campione selezionato di 51 casi. La scorsa settimana la relazione è stata presentata all'Ufficio di presidenza della Conferenza territoriale sociale e sanitaria di Modena e successivamente è stato effettuato un comunicato molto dettagliato alla stampa locale. L'assessore afferma inoltre di aver scritto, sulla base dei rilievi fatti dal gruppo di lavoro, al direttore generale del Policlinico di Modena, indicandogli delle prescrizioni. Al direttore generale, in particolare, è stato evidenziato come la delicatezza e gli aspetti critici evidenziati inducessero l'assessorato a richiedere di porre in essere con urgenza tutte le misure atte a risolverli, tra le quali misure immediate volte a sostanziare le raccomandazioni regionali relative alla gestione della documentazione clinica e alla rilevazione delle attività e degli esiti, nonché l'adozione con urgenza delle procedure di buona pratica clinica. Questa trasmissione di prescrizioni si conclude affermando: "le rilevanti implicazioni che discendono dal quadro così evidenziato devono indurre la direzione generale, nel pieno esercizio delle proprie ed autonome attribuzioni, a valutare se i fatti rispetto ai quali la relazione individua

elementi di criticità determinino eventuali responsabilità a carico delle strutture aziendali interessate alla verifica". Si affida dunque alla direzione generale, come non potrebbe essere altrimenti, il compito e la responsabilità di porre in essere le misure correttive. La direzione ha conseguentemente provveduto ad inviare all'assessorato una serie di comunicazioni, ove sono elencate le attività poste in essere in ottemperanza alle prescrizioni ricevute. Nei prossimi giorni si arriverà pertanto alla descrizione compiuta di tutto ciò che è stato modificato in quell'attività e all'individuazione delle responsabilità, che non rivestono rilievo penale o civile, bensì riguardano l'organizzazione e l'attività di quell'unità operativa. Naturalmente quanto fin qui illustrato è stato comunicato, nei dovuti modi, tanto all'associazione "Amici del Cuore", quanto alla Procura della Repubblica, alla quale, in ottemperanza al dovere di positiva collaborazione, è stata inviata la relazione del gruppo di lavoro. Quest'ultima circostanza non contraddice peraltro quanto detto in ordine all'insussistenza di un obbligo di segnalazione e il Procuratore della Repubblica ha ringraziato la Regione per il comportamento adottato. Come evidenziato in apertura, il gruppo di lavoro continuerà ad occuparsi della necessaria ricognizione delle diverse specialità che riguardano l'attività endovascolare coronarica o periferica, le quali possono potenzialmente indurre disallineamenti rispetto alle migliori pratiche di sicurezza e di appropriatezza dal punto di vista clinico.

*Entra il consigliere Mumolo.*

Il consigliere **LEONI** ritiene che questa sia la sede idonea per esprimere valutazioni, oltre alla Conferenza territoriale competente. Da questo punto di vista la documentazione trasmessa ai commissari sarebbe dovuta essere dunque più completa, ossia non limitata ad un estratto della relazione. Allo scopo di ottenere la relazione del gruppo di lavoro nella sua interezza, afferma di aver presentato un'istanza di accesso agli atti, la quale fino ad ora non ha sortito esito alcuno. Sempre con riferimento al metodo adottato, ripercorre la cronologia degli eventi, evidenziando come, a fronte della complessità della vicenda e nell'ottica di non danneggiare il Policlinico, non sia stata compiuta alcuna speculazione politica da parte dei diversi schieramenti. A dare il senso di una vicenda ancora non chiara intervengono le date: il 7 febbraio 2011 l'associazione "Amici del Cuore" invia la propria segnalazione; il 15 febbraio il direttore generale del Policlinico risponde affermando che va tutto bene; il 22 febbraio lo stesso direttore generale evidenzia come il reparto avesse ottenuto l'accreditamento da parte della Regione, testimonianza inoppugnabile del fatto che tutto ciò che succedeva al suo interno era certificato dal bollino regionale; il 30 marzo il gruppo di lavoro regionale segnala una sequenza impressionante di criticità, rilevando, tra l'altro, come l'inappropriatezza possa essere fonte di rischio e creare le condizioni per il verificarsi di eventi avversi, assunto peraltro dimostrato anche da diversi casi tra quelli analizzati nella verifica; il 5 aprile, dopo che il gruppo di lavoro aveva smentito il direttore generale, quest'ultimo comunica al responsabile della struttura di emodinamica la volontà di sospenderlo, il quale decide di rassegnare le dimissioni. Chiede chi avrebbe scoperto queste gravi criticità laddove non ci fosse stato un soggetto esterno che le segnalasse, a chi competano i controlli e

perché il sistema interno di controlli non sia sufficiente a far emergere in maniera chiara le criticità riscontrate. Evidenzia come il tema dei controlli stia diventando ricorrente nella sanità regionale, in quanto il sistema all'uopo previsto si è dimostrato insufficiente, sia in relazione alla contabilità, sia in ordine alle infrastrutture. Il sistema dei controlli regionali costituirà quindi un asse portante della legislatura, in quanto si dovrà evitare che il ruolo di controllore e quello di controllato facciano capo allo stesso soggetto. Pone in luce come in questa situazione e a fronte dell'iniziale tentativo di nascondere la polvere sotto il tappeto, un cittadino si chieda chi abbia ragione, se la Regione o il direttore generale del Policlinico. Dall'intera vicenda nasce infatti un *vulnus* nella credibilità di chi dirige l'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena. Domanda come sia possibile che in una struttura pubblica non vengano seguite le pratiche previste dalla letteratura scientifica. Auspica, infine, che chi è chiamato a vigilare sull'organizzazione aziendale svolga il proprio ruolo nel rispetto del principio di trasparenza.

*Esce il consigliere Riva.*

Il consigliere **DEFRANCESCHI** ritiene che il gruppo di lavoro abbia svolto un'indagine approfondita, elaborando una diagnosi del reparto, anche se non una terapia. Concorda sul fatto che parlare di sperimentazioni cliniche sia un tantino esagerato, tuttavia la mancanza di un approccio multidisciplinare e l'inosservanza delle procedure indicate in letteratura costituiscono fatti estremamente gravi. Particolarmente allarmanti risultano, in particolare, le lacune riscontrate nei moduli relativi al consenso informato, nonché l'inadeguatezza delle cartelle cliniche, soprattutto per quanto riguarda la mancanza di valutazione del rischio o di comorbidità. In entrambi i casi, sia che si tratti di consenso informato, sia che si tratti di accuratezza delle cartelle cliniche, domanda a chi faccia capo la relativa responsabilità, chi controfirmi tali documenti e quali protocolli vengano attivati all'interno della struttura affinché l'intera documentazione risponda alle norme di legge. Sul presupposto che l'unico soggetto chiamato a pagare sia il responsabile del laboratorio di emodinamica, chiede a chi competa la responsabilità di verificare l'applicazione dei protocolli vigenti nell'intera struttura e se siano state attivate verifiche in tutti i reparti del Policlinico. In relazione alla riscontrata mancanza di valutazione cardiocirurgica, chiede se esista un protocollo che la impone. In merito alla riscontrata inappropriatazza nelle indicazioni e nella gestione delle complicanze, chiede a chi faccia capo la relativa responsabilità operativa. Confessa di essere rimasto perplesso a fronte delle dichiarazioni della direttrice del reparto di cardiologia e del direttore generale dell'Azienda, i quali hanno evidenziato l'assenza di colpa medica. Ritiene, infatti, che la colpa medica non si esaurisca nella capacità di tenere in mano un bisturi, ma includa tutta la presa in carico del paziente, dall'anamnesi alle dimissioni. Dal direttore generale ci si attendeva, inoltre, un atteggiamento maggiormente critico. Prima di concludere, domanda quali carenze organizzative l'assessorato veda in quest'Azienda ospedaliera e, laddove ve ne siano, quali azioni risolutive possano essere messe in campo.

*Esce il consigliere Piva.*

Il consigliere **CORRADI** afferma che dalla lettura dell'estratto della relazione esce un quadro sconcertante, in quanto emergono gravi carenze sotto il profilo dell'organizzazione. Quest'ultimo non è un tema secondario, ove si consideri che il gruppo di lavoro rileva una carenza di sinergie tra le varie professionalità presenti nella struttura. Il mancato coinvolgimento di esperti delle diverse specializzazioni scardina, di fatto, una metodologia organizzativa di approccio al paziente ritenuta conforme ai criteri di buona prassi medica. Come posto in luce dalla relazione, queste carenze potrebbero favorire il verificarsi di effetti avversi sui pazienti, facendo mancare la corretta valutazione ed il corretto rilevamento di quegli effetti definiti sentinelle ovvero condizioni latenti. Auspica, peraltro, che simili effetti avversi non si siano verificati in passato. Afferma che il tema dell'organizzazione e delle procedure che devono sottendere ad una corretta gestione non possa essere affidato all'intuito del dirigente di turno. Richiama il caso di Parma, ove il dirigente della neurologia aveva annunciato l'imminente riorganizzazione, ma dopo un anno e mezzo non è successo ancora nulla. Occorre dunque sollecitare i direttori generali delle varie strutture affinché attivino una sorta di *check up*, ossia un controllo sullo stato degli assetti organizzativi interni ai singoli reparti. Ciò vale soprattutto per quegli aspetti in relazione ai quali il gruppo di lavoro ha riscontrato gravi criticità, come quello relativo alla mancanza di sinergia tra le varie professionalità, tale da costituire una sorta di filiera che garantisca il massimo supporto diagnostico, clinico e interventistico sui pazienti ricoverati nelle strutture sanitarie regionali. Si tratta di un tema da valutare puntualmente e sul quale risulta opportuno intervenire prima che diventi un'emergenza.

*Esce il consigliere Mumolo, entrano i consiglieri Piva ed Alberto Vecchi.*

Alla luce delle osservazioni emerse, il consigliere **CARINI** afferma che ancora una volta la Regione dimostra di prestare attenzione e di possedere una capacità di intervento, approfondendo temi capaci di travolgere l'opinione pubblica, l'organizzazione e le stesse politiche sanitarie regionali. L'istituzione regionale è una sorta di casa di vetro e la circostanza che siano state attivate verifiche, mediante l'istituzione di un gruppo di lavoro con competenze qualificate, dimostra la trasparenza e la serietà della relativa azione. Esprime un plauso all'assessorato e agli uffici competenti, in quanto dalla vicenda in esame emerge come l'Emilia-Romagna consideri a sistema tutti i soggetti, inclusa l'associazione "Amici del Cuore" che ha presentato la segnalazione. La Regione si è data per tempo indicatori di grande qualità (ad esempio, quelli legati al governo clinico, all'appropriatezza, all'organizzazione), che le consentono di esprimere un giudizio nello svolgimento della propria funzione di controllo sui singoli, sui comportamenti e sull'organizzazione. Dichiaro di aver apprezzato l'assenza di strumentalizzazioni politiche sulla vicenda, così da non ingenerare nell'opinione pubblica la convinzione che eventuali comportamenti patologici si connettano alla fisiologia del sistema. Chi invoca l'istituzione di una commissione d'inchiesta sulla sanità regionale non valuta che il primo organismo di controllo è

rappresentato dall'assessorato, che nella sua capacità di indirizzo e di controllo esprime terzietà e qualità. Ritiene che a fronte di questo atteggiamento i cittadini dovrebbero sentirsi fortemente rassicurati. Esprime un giudizio positivo per la verifica svolta e per il fatto che ulteriori approfondimenti saranno attivati in relazioni alle diverse strutture regionali che si occupano di emodinamica. Resta in attesa di conoscere gli sviluppi delle ulteriori verifiche in corso con grande serenità.

*Entrano i consiglieri Fiammenghi e Mazzotti.*

Il consigliere **POLLASTRI** afferma di condividere le riflessioni svolte dal collega Leoni e domanda se possano verificarsi situazioni analoghe a quella di specie in altri centri cardiologici della regione.

Il consigliere **PIVA** apprezza l'esaustività della relazione e dell'informativa svolta. Poiché è emerso che determinati professionisti abbiano sconfinato dalle procedure all'uopo previste, auspica che simili situazioni non si ripetano in futuro. Ritiene giusto che, qualora vengano accertate responsabilità a carico di singoli, costoro siano chiamati a risponderne e che ove vengano accertate criticità organizzative del sistema si faccia in modo di porvi rimedio.

*Entra il consigliere Riva, esce il consigliere Fiammenghi.*

La consigliera **COSTI** ringrazia l'assessore per l'informativa svolta. Afferma di non voler entrare nel merito delle questioni scientifiche, in quanto non ne avrebbe le competenze. Ritiene, tuttavia, di non aver bisogno della versione completa della relazione prodotta dal gruppo di lavoro, poiché l'estratto distribuito ai commissari contiene già elementi sufficienti per permettere ai consiglieri di svolgere le proprie considerazioni. Occorre riportare sulla sanità modenese una situazione di serenità, in quanto le relative strutture ospedaliere e distrettuali sono di ottimo livello e hanno sempre fornito risposte adeguate ai bisogni di migliaia di cittadini ogni anno. Crede non sia giusto ragionare sui se, ma sia preferibile guardare ai fatti. Nel caso di specie la Regione ha svolto fino in fondo il ruolo cui è preposta, come peraltro è solita fare. Ricorda che a fine 2010 la Commissione IV ha esaminato le linee di indirizzo elaborate dall'Agenzia sanitaria, cui fa capo anche il potere di controllo sulle Aziende sanitarie. Ci si trova in questa sede perché l'istituzione regionale in modo trasparente, onesto e oggettivo ha immediatamente messo in campo, in seguito ad un primo preliminare riscontro della segnalazione pervenuta, tutti gli strumenti per verificare e risolvere le criticità. Concorda con il collega Leoni sul fatto che nessun politico si è permesso di strumentalizzare la vicenda, rilevando tuttavia che sui temi di carattere sanitario è facile che siano altri soggetti a speculare. È stato istituito un gruppo di verifica composto da professionisti seri, che ha svolto celermente il proprio compito, consegnando all'assessorato una relazione contenente risultanze e indicazioni. Come evidenziato, dalla relazione non emergono elementi idonei a far sorgere un obbligo di segnalazione alla Procura della Repubblica. Ciò nondimeno, l'assessorato ha provveduto a comunicare alla



magistratura gli esiti delle valutazioni operate dal gruppo di lavoro, a fronte della gravità dei fatti riscontrati. Rispetto al tema dei controlli l'Emilia-Romagna ha dato quindi prova di essere molto attenta. Ritiene che rispetto alla vicenda si debba continuare a mantenere un atteggiamento responsabile, volto a risolvere i problemi evidenziati e a migliorare ulteriormente il sistema. Auspica che la linea di serietà, trasparenza e oggettività adottata nella vicenda in esame continui ad essere seguita anche in futuro.

*Esce il consigliere Ferrari, entra il consigliere Fiammenghi.*

Riguardo alla trasmissione ai commissari del solo estratto della relazione, l'assessore **LUSENTI** evidenzia che non si tratta di una sintesi, in quanto la stessa contiene integralmente le premesse, le analisi e le conclusioni operate dal gruppo di lavoro. Da tale documento è stata stralciata, sulla base di un parere acquisito dalla direzione affari generali e legislativi della Regione, la parte che descrive ciascuno dei 51 casi, contenente i dati anagrafici e le procedure tecniche eseguite per ogni paziente. Questa parte è stata inviata solo alla direzione generale del Policlinico, che già deteneva queste informazioni, nonché alla magistratura. Ritiene comunque legittimo che i consiglieri presentino un'istanza di accesso agli atti per ottenere anche questi dati, anche se non individua quali informazioni per loro utili possano trarvi. Poiché si tratta di un argomento complesso, che investe diritti e sofferenze di singole persone, esprime soddisfazione sul fatto che non vi siano state strumentalizzazioni da parte di chi riveste un ruolo politico a livello locale o regionale. Su questa vicenda, però, altri soggetti non si sono astenuti dal polemizzare e l'effetto che si produce in questi casi non è utile. Ciò vale particolarmente per i professionisti, che per correttezza e rigore non dovrebbero intervenire a favore o contro colleghi su questioni che vengono dibattute sulla stampa in modo grossolano. Il tema della colpa dovrebbe essere affrontato dalla magistratura; in questa sede non si accertano comportamenti colposi o dolosi, bensì si discutono responsabilità organizzative, gestionali e cliniche. Sotto questo profilo è del tutto evidente che la prima responsabilità rispetto ad una pratica diagnostica, terapeutica, clinica ed assistenziale, è del professionista che la realizza. In secondo luogo la responsabilità di un'unità operativa fa capo a chi la dirige, che riveste tale ruolo per sorvegliare, gestire ed organizzare, non certo per esercitare un primato sul piano puramente tecnico e clinico. Successivamente la responsabilità è in capo a chi dirige il dipartimento di cui fa parte quell'unità operativa (ricorda che l'unità operativa in questione ha un direttore universitario e che il dipartimento fa capo allo stesso soggetto), e via risalendo. Dunque, l'affidamento alla direzione generale delle responsabilità non viene circoscritto, in quanto non si tratta di una responsabilità penale, che per sua natura è personale; si attende, pertanto, che la direzione nei prossimi giorni presenti le proprie determinazioni. Con riferimento alla domanda posta dal consigliere Pollastri se esistano altre situazioni analoghe nel contesto regionale, risponde negativamente. Dopo aver ribadito che si tratta di un tema generale di confine, dove si confrontano competenze e specializzazioni diverse, rileva che la numerosità e la crescita esponenziale di quel tipo di procedure realizzata nel laboratorio di emodinamica del Policlinico di

Modena dal 2009 in poi non si è realizzato in nessun altro laboratorio di emodinamica della regione. Questo *trend* di crescita si è, infatti, realizzato in seguito all'arrivo del nuovo responsabile di quell'unità operativa, proveniente dal san Raffaele di Milano. Detto questo, il gruppo di lavoro ha il compito di operare tutte le indagini necessarie, consegnando alla Regione un quadro completo di tutte le strutture pubbliche e private che svolgono attività endovascolare emodinamica, quadro che verrà prontamente reso noto alla Commissione. Riguardo al tema dei controlli, pone in luce come ormai da tempo la Regione affidi l'autorizzazione, la verifica e il controllo allo strumento dell'accreditamento, esercitandolo in modo diffuso e penetrante come nessun'altra Regione, tanto che la generalità dei professionisti lo giudica eccessivamente pervasivo e indagatore. Tutti gli strumenti di verifica e controllo trovano, tuttavia, un limite nelle loro sensibilità e specificità. In proposito sottolinea, infatti, che le verifiche vengono svolte per campione, periodicamente e sulla base di *check list*. Perciò la verifica mediante accreditamento, strumento permanente che riguarda ogni unità operativa di tutte le Aziende sanitarie regionali, non ha certamente il grado di sensibilità e specificità di un gruppo di lavoro istituito *ad hoc* con un mandato circoscritto ad alcune attività. È dunque in virtù della natura dello strumento utilizzato che può sorgere un contrasto di visioni tra la verifica riportata dalla direzione generale del Policlinico e quanto sostenuto dal gruppo di lavoro nella propria relazione. Ricorda, peraltro, che la direzione generale del Policlinico di Modena ha accolto le conclusioni del gruppo di lavoro, condividendole e dando seguito puntualmente a tutte le prescrizioni. Afferma che esistono anche sistemi diversi di verifica e controllo, tra i quali rientra quello utilizzato negli Stati Uniti, definito *Joint Commission*. Si tratta di un sistema burocratico e strutturato, anch'esso ritenuto molto invasivo. In Italia c'è una sola Regione che si avvale di tale strumento, ovvero la Lombardia, e nonostante il relativo sistema di controllo si sia avvalso della consulenza della *Joint Commission*, ciò non ha evitato il verificarsi di eventi drammatici, come il caso di Brega Massone al Santa Rita, quello della truffa delle fustelle di Poggi Longostrevi, quello della camera iperbarica dell'istituto Galeazzi, tutti casi evidenziati dalla magistratura. Ne consegue che un sistema di controllo preventivo, usuale e perfetto non esiste al mondo. L'Emilia-Romagna utilizza uno dei sistemi più avanzati e sensibili tra quelli utilizzati dalle Regioni italiane. Per quanto ritenga doveroso e fondamentale garantire il massimo di trasparenza, di verificabilità e di comunicazione istituzionale, tutto ciò che ne consegue non può e non deve essere confuso con un giudizio generale di discredito sui servizi a cui si rivolgono i cittadini regionali. Se si vogliono misurare le *performances* del servizio sanitario emiliano-romagnolo rispetto ad indicatori specifici e attraverso un confronto con quelle di altri servizi sanitari regionali, italiani, europei ed internazionali, i dati sono oggettivi, solidissimi, di lungo periodo e sostengono determinati giudizi. Nel caso di specie ci si trova invero a condividere le valutazioni rese su un evento specifico e delimitato, attualmente ricondotto ad una pratica clinica bonificata dalle criticità rilevate, completamente sicura per i cittadini ed in linea con le indicazioni della miglior pratica clinica, delle linee guida regionali e delle evidenze più solide della letteratura internazionale.

*Escono i consiglieri Naldi, Luciano Vecchi e Carini.*

Mariella **MARTINI** (Direttore generale Sanità e politiche sociali) afferma che una delle preoccupazioni dell'assessorato era capire se le criticità evidenziate nell'esposto degli "Amici del Cuore", successivamente confermate nella verifica compiuta dagli uffici regionali, riguardassero solo alcuni aspetti specifici dell'attività dell'unità di cardiologia del Policlinico di Modena oppure si riferissero all'insieme delle modalità operative di tale unità ovvero dell'intero ospedale. In occasione dell'incontro finale, essa ha domandato al gruppo di lavoro se le criticità riscontrate si riferissero alla gestione complessiva dell'unità di cardiologia o se invece le stesse fossero circoscritte all'ambito delle procedure sotto i riflettori. La risposta è stata la seconda, come peraltro confermato anche dai dati di esito delle cure relative all'attività complessiva dell'unità di cardiologia. Oggetto prioritario e precipuo dell'indagine sono state, come ricordava anche l'assessore, attività non peculiari del laboratorio di emodinamica del Policlinico di Modena: infatti, attività analoghe vengono svolte in altre strutture pubbliche e private accreditate, come l'Hesperia Hospital di Modena, il Salus Hospital di Reggio Emilia, Villa Maria Cecilia di Cotignola. Certamente nel Policlinico di Modena questa attività è cresciuta in maniera consistente negli ultimi due anni. Si tratta di un'attività innovativa, rispetto alla quale non sono ancora adeguatamente standardizzati criteri, protocolli e indicazioni per l'uso. Per questo motivo una delle principali criticità evidenziate dal gruppo di lavoro consisteva nell'assenza di una valutazione interdisciplinare, da compiere insieme ai chirurghi vascolari, ai cardiocirurghi e ai radiologi interventisti. Si tratta, infatti, di procedure di intervento terapeutico per le quali occorre condividere le indicazioni corrette. Le carenze evidenziate sull'acquisizione del consenso informato e nella tenuta della documentazione clinica sotto il profilo dell'inadeguatezza e dell'incompletezza si spiegano in relazione al fatto che quando si decide di intervenire per dilatare un vaso extracardiaco ovvero di intervenire su una valvola cardiaca con un approccio gestito dall'emodinamista - in precedenza sul vaso extracardiaco interveniva il chirurgo vascolare e sulla valvola cardiaca interveniva il cardiocirurgo - si tratta di compiere due valutazioni. È necessario, in primo luogo, valutare se la scelta di intervenire è la migliore o se invece occorre attendere, perché la sintomatologia non è così grave da richiedere un intervento. In questo caso la carenza del consenso e della documentazione clinica investe la circostanza che siano state effettivamente spiegate le condizioni del paziente, nonché i *pro* ed i *contro* di una scelta terapeutica rispetto ad un'altra. Non si dubita che i professionisti abbiano effettuato le valutazioni diagnostiche, ma il problema è correlato alla circostanza che non sono dimostrati con evidenza nella cartella clinica il grado di severità dell'ostruzione (in altri termini, se fosse effettivamente necessario intervenire), né la preventiva consultazione del cardiocirurgo o del chirurgo vascolare. Al gruppo di lavoro è stato riferito che queste consultazioni venivano svolte, tuttavia ciò non era stato documentato in maniera inoppugnabile. Riguardo alla carenza del consenso, cita il caso in cui lo stesso era stato prestato in relazione al primo intervento e non in relazione ad un successivo intervento resosi necessario a causa del riscontro in sala operatoria di una situazione diversa da quella inizialmente prospettata. Non si tratta di

carenze trascurabili, tant'è vero che si è intervenuto con prescrizioni molto puntuali, le quali sono state recepite dal direttore generale del Policlinico in maniera tempestiva e puntuale; tuttavia, tiene a sottolineare che tali criticità non consistono in un approccio diagnostico e terapeutico approssimativo da parte della struttura. In merito al sistema dei controlli, come ricordava l'Assessore, l'Emilia-Romagna ha strutturato un percorso di accreditamento molto pervasivo, causa di lamentele da parte delle direzioni aziendali e dei direttori di dipartimento. Benché i criteri e i requisiti applicati sino ad oggi in relazione all'accREDITamento delle strutture fossero piuttosto pervasivi, gli stessi non entravano ancora in maniera dettagliata sulle procedure diagnostiche e terapeutiche, così come si sta cominciando a fare ora. Nella visita di verifica fatta a Modena dal gruppo di lavoro sono stati utilizzati in maniera sperimentale i nuovi requisiti per l'accREDITamento delle strutture di cardiologia, l'elaborazione dei quali è in fase avanzata. Prossimamente si avranno dunque requisiti ancora più capaci di entrare nel merito dell'attività svolta. In ogni caso, una valutazione così approfondita di procedure cliniche, come quella condotta dal gruppo di lavoro, è possibile solo attraverso il metodo dell'*audit* clinico, utilizzato in relazione al caso di specie. L'*audit* clinico è stato introdotto dalla Regione primariamente proprio in relazione all'attività di cardiologia interventistica e cardiocirurgia ed è stato svolto periodicamente dall'Agenzia sanitaria regionale in collaborazione con le Aziende sanitarie. Anche su questo metodo si stanno affinando le tecniche e, come veniva ricordato, il lavoro del gruppo tecnico si estenderà alle altre strutture della regione che svolgono analoga attività, verificando così in maniera orizzontale la presenza di tutti quei requisiti relativi all'appropriatezza nelle indicazioni d'uso e alla sicurezza nell'adozione delle scelte terapeutiche, che è necessario siano assicurati.

*Esce il consigliere Pollastri.*

Chiudendo la seduta, la presidente **DONINI** ringrazia nuovamente l'assessore e il direttore generale e anticipa ai commissari che, con ogni probabilità, la Commissione non sarà convocata per la prossima settimana.

La seduta termina alle ore 10,35.

Approvato nella seduta del 10 maggio 2011.

La Segretaria  
*Nicoletta Tartari*

La Presidente  
*Monica Donini*