

La legge Gelli-Bianco e la gestione del rischio in sanità.

Vittorio Scaffidi Abbate

La Legge Gelli Bianco determina nuovi ed importanti adempimenti per le strutture sanitarie e socio-sanitarie. Queste ultime, infatti, sono obbligate in forza della nuova legge a stipulare polizze assicurative per le seguenti coperture:

- responsabilità civile contrattuale;
- responsabilità civile extracontrattuale del personale a qualsiasi titolo operante con esclusione del personale libero-professionista.

Tra gli adempimenti a carico delle strutture, richiamati dalla Legge, il principale sotto l'aspetto organizzativo appare **l'adozione di modelli organizzativi volti a prevenire a monte quei rischi, prevedibili e prevenibili, in grado di incidere sull'erogazione delle prestazioni**. Di fatto si devono porre in essere **tutti gli adempimenti per gestire o diminuire il livello di rischio complessivo che presenta l'organizzazione sanitaria**.

Come fare a ridurre il rischio? Come darne evidenza?

In tale ottica gioca un ruolo fondamentale **l'analisi proattiva del rischio** con metodologie e strumenti validati (es HFMEA) in grado di individuare, valutare e prioritizzare i rischi ai fini della gestione e quindi riduzione degli stessi. Ma non è sufficiente il metodo. È necessaria una profonda conoscenza dei migliori standard di qualità e sicurezza del paziente disponibili, delle best practices, delle linee guida e delle raccomandazioni in materia di sicu-

rezza della pratica clinica, a partire da quelle che saranno rese note e pubblicate proprio in applicazione della Legge Gelli-Bianco.

Poiché un elemento quasi sempre presente nelle dinamiche che portano ad eventi avversi è il fattore umano con il suo aspetto più delicato ovvero l'efficacia della comunicazione tra operatori, ne consegue che la **tempestività, leggibilità, rintracciabilità, completezza, pertinenza, disponibilità delle registrazioni e delle informazioni documentate in cartella clinica** è un conditio sine qua non per poter ridurre al minimo i rischi per il paziente, per gli operatori e per la struttura sanitaria. Ed in tale ottica gioca un ruolo decisivo l'informatizzazione.

A partire da un assessment puntuale del livello del rischio presente nella struttura sanitaria è quanto mai opportuno dotarsi di un sistema di gestione e di standard che garantiscano un percorso virtuoso verso l'eccellenza.

A riguardo l'adozione di modelli organizzativi e le relative certificazioni/accreditamenti – si pensi agli standard JCI e a quelli di Federsanità – rappresentano certamente un passo che va nella direzione indicata.

Un efficace sistema di gestione del rischio sarà un incubatore di iniziative tecniche ed organizzative che in funzione delle priorità minimizzeranno il rischio (es. informatizzazione dei processi, adozione di buone prassi, conduzione di audit clinici ed organizzativi anche in relazione al programma nazionale esiti dell'Agenas).

È evidente che le sole certificazioni/accreditamenti poco dicono alle compagnie assicurative circa il livello del rischio residuo. Due Ospedali entrambi certificati, ad esempio con il modello sistemico di Federsanità, avranno a parità di specialità trattate livelli di rischio probabilmente molto diversi tra loro. Una discriminante importante che va considerata è la componente dei comportamenti intimamente legata alla formazione/informazione svolta nel corso dell'anno.

Il progetto su cui stiamo lavorando con una serie di partner istituzionali, assicurativi e del mondo sanitario è quello di creare uno strumento che consenta di scattare una foto molto puntuale a cui associare un indicatore sintetico di rischio che diventi per tutti gli stakeholders un benchmark di riferimento.

Sosteniamo sempre che solo ciò che è misurabile è migliorabile.

QUADRO SINOTTICO DEGLI ADEMPIMENTI A CARICO DELLE STRUTTURE SANITARIE LEGGE GELLI BIANCO

Articolo/Tempistica	Obbligo
Art.1	Coinvolgere tutto il personale, a qualsiasi titolo operante, nella attività di gestione del rischio clinico.
Art.2 In esito ad indicazioni nazionali/regionali	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, successivamente all'adozione della procedura telematica unificata a livello nazionale, comunicano, annualmente, al Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente i dati sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso.
Art.2 1 GENNAIO 2018	Predisposizione annuale di una relazione, da pubblicare sul sito web aziendale, sugli eventi avversi verificatisi nella struttura sanitaria, sulle cause che hanno prodotto tali eventi e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
Art. 4 1 APRILE 2017	La Direzione Sanitaria, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, fornendo le eventuali integrazioni entro il termine massimo di trenta giorni.
Art. 4 30 GIUGNO 2017	Entro 90 gg dalla entrata in vigore della legge devono essere aggiornati i regolamenti inerenti l'accesso alla documentazione sanitaria da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.
Art. 4 1 APRILE 2017	Le strutture sanitarie pubblicano nel proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e rischio clinico.

Articolo/Tempistica	Obbligo
Art. 4 1 APRILE 2017	Informare i familiari o altri aventi titolo dell'esecuzione del riscontro diagnostico affinché possano disporre la presenza di un medico di loro fiducia. Vanno aggiornate le procedure interne per definire le modalità di informazione dei familiari.
Art.7 1 APRILE 2017	Deve essere adottato un sistema che risulti idoneo a provare l'assunzione dell'obbligazione contrattuale da parte del personale sanitario.
Art. 9 1 APRILE 2017	Qualora gli esercenti la professione sanitaria non partecipino al giudizio o nelle procedure stragiudiziali per il risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei loro confronti dovrà essere effettuata entro un anno dal pagamento effettivo del risarcimento (sulla base quindi di un titolo giudiziale o stragiudiziale): deve essere definita una procedura interna per la corretta e tempestiva gestione delle azioni di rivalsa.
Art. 10 1 APRILE 2017	La struttura sanitaria è obbligata a pubblicare sul sito internet i nomi delle imprese assicuratrici con cui ha stipulato le polizze, specificando la tipologia del contratto e le relative clausole nonché le altre analoghe misure di auto-ritenzione del rischio.
Art. 10 SUCCESSIVO A DECRETO MISE	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie dovranno comunicare all'Osservatorio nazionale delle pratiche cliniche sulla sicurezza in Sanità, art. 3 co.2, i dati relativi alle polizze e alle analoghe misure nelle modalità e termini che saranno definiti dal decreto del MISE.
Art. 13 1 APRILE 2017	L'azione di rivalsa è esercitabile solo se al professionista è stata trasmessa copia dell'atto introduttivo del giudizio entro 10 giorni dalla ricezione della notifica dello stesso. L'omissione della comunicazione preclude l'ammissibilità dell'azione di rivalsa. È necessario definire una procedura interna per una corretta e tempestiva comunicazione dell'atto introduttivo del giudizio.
Art. 16 1 APRILE 2017	È necessario un coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario: personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.



L'autore: Vittorio Scaffidi Abbate

È esperto in Organizzazione Aziendale e Management, ha maturato un'esperienza ultra trentennale lavorando in grandi aziende nazionali. Ha progettato ed implementato sistemi per l'accreditamento Joint Commission International, sistemi qualità ISO 9001, sistemi di gestione ambientale ISO 14001 ed EMAS. È esperto nel settore Healthcare, oggi ricopre il ruolo di presidente del CDA.