



**L'APPROFONDIMENTO DI SHAM E RAVINALE SUL
RISK MANAGEMENT NEL SETTORE SANITARIO**

SANITÀ 360° – MAGGIO 2017

INDICE

1. ACCETTARE IL RISCHIO CLINICO È IL PRIMO PASSO PER RIDURLO	pag. 4
2. LEGGE GELLI: VERSO UNA SANITÀ “NORMALE”	pag. 6
3. LA LUNGA STORIA E GLI EFFETTI DELLA MEDICINA DIFENSIVA	pag. 10
4. LINEE GUIDA: L’ETÀ DI MEZZO TRA LA LEGGE E I DECRETI	pag. 12
5. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: NUOVA STAGIONE, OSTACOLI ANTICHI	pag. 14
6. “L’UOMO CHE SCAMBIÒ SUA MOGLIE PER UN CAPPELLO”. LA MEDICINA NARRATIVA COME STRUMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	pag. 16
7. SANITÀ: AL VIA LA SECONDA EDIZIONE DEL “PREMIO SHAM PER LA PREVENZIONE DEI RISCHI”	pag. 18

L'EDITORIALE

ACCETTARE IL RISCHIO CLINICO È IL PRIMO PASSO PER RIDURLO

Questo sarà il filo conduttore di Sanità 360°: la nuova newsletter promossa da SHAM e RAVINALE che mira, fin dal primo numero, a creare una comunità di professionisti in continuo aggiornamento attorno ad un tema che rappresenta la chiave di volta per la sostenibilità e l'efficacia delle prestazioni sanitarie nel presente e nel futuro.

Vogliamo creare un'informazione obiettiva e imparziale che metta in risalto le implicazioni etiche, finanziarie e sociali della prevenzione e gestione del rischio in sanità e ne sostenga – con dati e ragionamenti – il radicamento nella programmazione e nella cultura amministrativa. Il momento potrebbe difficilmente essere più propizio. Con l'approvazione della legge Gelli – alla cui disamina dedicheremo questo e il prossimo numero – la prevenzione e gestione del rischio vengono finalmente riconosciute come parte integrante del diritto alla salute sancito dalla Costituzione. Il danno, l'errore, l'evento infausto o imprevisto non sono più una colpa da assegnare, ma un problema da risolvere in maniera sistematica e scientifica.

Nessuno che abbia dimestichezza con la complessità dell'ambito sanitario può illudersi che questo sia qualcosa di più che l'inizio di una lunga, certissima fase di assestamento. Ma la complessità, se non si adatta alle semplificazioni, può accogliere la forza di un principio: una cultura sanitaria fondata sulla gestione del rischio e l'implementazione delle pratiche volta a ridurlo è una Sanità più sicura, più efficiente, più serena nelle relazioni. È, anche, una Sanità che riannoda la fiducia tra chi eroga le cure e chi le riceve.

Per SHAM questo orizzonte non è solo il fulcro della sua attività professionale, ma parte integrante della sua vocazione mutualistica dove il beneficio di ognuno è legato, indissolubilmente, a quello della comunità nella quale è inserito.

L'inizio al quale stiamo assistendo richiederà molto lavoro, molto studio, molta ricerca. Con Sanità 360° e le testimonianze in prima persona degli attori sul campo, i casi studio e gli approfondimenti che ospiterà, noi vogliamo essere parte di questo inizio e aggiungervi il nostro contributo.



LEGGE GELLI: VERSO UNA SANITÀ “NORMALE”

La norma ha due obiettivi fondamentali: tutelare gli operatori sanitari e garantire i risarcimenti in caso di errore. Una gestione del rischio sistematica, linee guida affidabili e tabelle certe sono gli ingredienti di una svolta culturale, prima ancora che giuridica, in ambito sanitario.

La legge Gelli (L.8 Marzo n.24), si propone come una legge quadro in grado di modificare la relazione tra pazienti, operatori e strutture sanitarie. Il principio fondamentale della legge - spiega il relatore e padre della legge, l'On. Federico Gelli - è che “le cure sanitarie possono creare danni, sia per errore, sia per variabilità biologica. Succede ed è previsto anche nelle Sanità migliori al mondo. Riconoscerlo non è un'ammissione di fallimento né una colpa. Al contrario, accettare il rischio clinico è il primo passo per ridurlo”. Una Sanità moderna invece di perdersi in una miriade di processi, recriminazioni e strategie difensive, risponde al problema mettendo in atto tre strategie fondamentali. Primo, affronta il rischio clinico - raccogliendo dati in ogni ospedale e struttura sanitaria su quello che è andato storto, sugli eventi sentinella e il semi-errore e su come far sì che non accada più. Secondo, questi dati vengono trasmessi all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che verrà istituito presso l'Agenas. L'Osservatorio, anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo elaborate con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie individuate con un apposito decreto del Ministero della Salute, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale. Terzo, invece che concentrarsi sulla colpa del sanitario, dobbiamo concentrarci sul danno del paziente. Se



il paziente ha subito un danno, questo va riconosciuto e risarcito velocemente, a prescindere dalla colpa. Qui entrano in gioco le assicurazioni, alle quali si potrà adire direttamente - ovvero senza processo -. Sono le assicurazioni che rendono il sistema sostenibile, liberando professionisti e strutture dall'incertezza e permettendo loro di concentrarsi sui pazienti. Questa, in sintesi, è la legge che scioglie, finalmente, l'intreccio nebuloso di danno, colpa e indennizzo affrontando ogni singolo aspetto in maniera positiva. È una legge di iniziativa parlamentare, alla quale hanno contribuito in molti, restituendo al Parlamento il ruolo per il quale è stato creato”.

PARTIAMO DALL'ORIGINE: LA SITUAZIONE CORRENTE

“Non è buona. Prima di questa legge, non esisteva un quadro normativo che regolamentasse la materia in maniera coerente ed esaustiva in tutte le sue parti. Di conseguenza, in assenza di una normativa unica e in presenza di una cultura di sfiducia tra pazienti e sanitari, abbiamo accumulato 300mila cause legali pendenti, i sanitari si sono ritirati verso quella che viene chiamata medicina difensiva - esami e ricoveri prudenziali che pesano per 10 miliardi di Euro sul Sistema Sanitario Nazionale - e le assicurazioni private hanno progressivamente abbandonato il campo, ritenendolo troppo incerto. Questo è stato il prezzo della rottura di un'alleanza terapeutica tra operatori sanitari e malati che si è infranta negli ultimi 15 anni e che dobbiamo assolutamente far rinascere.

COME VENGONO AFFRONTATI DALLA NUOVA LEGGE QUESTI PROBLEMI SINGOLARMENTE?

La legge prima di tutto stabilisce che la sicurezza delle cure è parte integrante del diritto alla salute. È, di conseguenza, un diritto costituzionale non solo essere curati, ma veder messo in atto ogni sforzo possibile per assicurarsi che le cure siano efficaci. Perciò, tutte le strutture dovranno attivare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management), che analizzi le potenziali criticità sanitarie ancor prima che si materializzino, inviando al Centro regionale i dati che, da qui, confluiscono nell'Osservatorio nazionale. L'obiettivo è ridurre progressivamente il rischio clinico, ovvero, i danni al paziente.

NEI CASI IN CUI I DANNI SI VERIFICHERANNO, COME CAMBIERÀ LA RESPONSABILITÀ DEI SANITARI?

La legge stabilisce che il professionista sanitario non risponda penalmente per imperizia qualo-

ra abbia seguito le linee guida e le buone pratiche stabilite dalla letteratura scientifica. Questa formulazione elimina - solo per l'imperizia, sia chiaro - il problema della colpa, sia grave che lieve, liberando i sanitari dalla paura di dover rispondere penalmente anche quando hanno fatto del loro meglio secondo la letteratura e la conoscenza medica.

CI SONO DELLE ECCEZIONI?

Solo nell'eventualità le informazioni reperibili sul paziente specifico espressamente sconsigliano l'applicazione delle linee guida. Se il paziente è allergico al farmaco X, per esempio, il fatto che il farmaco X sia consigliato dalla letteratura non solleva il medico dalla responsabilità di trovare un farmaco equivalente adatto al paziente in questione. Ma, in generale, questa impostazione, che si adatta con cura al codice penale e alla maggior parte della giurisprudenza finora accumulata, solleva i sanitari dalla spada di Damocle della colpa e, nello stesso tempo, permette di risarcire più velocemente i pazienti.

COME AVVIENE IL RISARCIMENTO?

La novità introdotta è che tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private, e gli operatori sanitari in libera professione dovranno assicurarsi. Di conseguenza il paziente si rifarà direttamente alle strutture o alla compagnia assicurativa per un risarcimento. Risarcito il paziente, la struttura potrà rivalersi sul sanitario in caso abbia commesso un errore grave (colpa grave), ma solo civilmente e con un tetto massimo pari al valore maggiore della retribuzione lorda conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento, non superiore al triplo. Il tetto al risarcimento farà sì che il premio assicurativo rimanga contenuto [1]. Dal punto di vista del paziente, invece, il risarcimento sarà più rapido, perché abbiamo introdotto due nuovi canali: la possibilità di agire direttamente sull'assicurazione e l'istituzione della conciliazione obbligato-

ria. In quest'ultimo caso, l'avvocato del paziente scrive al giudice, il giudice nomina un perito per valutare il danno e, successivamente, convoca le parti, compresa l'assicurazione. In questo modo cerchiamo di dirottare la procedura del risarcimento da un lungo processo ad un veloce iter non dissimile da quello che segue i sinistri automobilistici.

IN QUESTO QUADRO, LE ASSICURAZIONI PRIVATE SVOLGONO UN RUOLO IMPORTANTE NEL MANTENERE IN EQUILIBRIO IL SISTEMA. COSA GARANTISCE CHE SE NE FARANNO CARICO E CHE I PREMI RIMARRANNO SOSTENIBILI?

Principalmente il fatto che le tabelle di risarcimento saranno nazionali [2]. Avere la certezza dei costi permette alle assicurazioni di pianificare senza dover alzare i premi per coprirsi dai rischi dell'incertezza. Una gestione del rischi affidabile, infine, premia le strutture più efficienti, riducendo ulteriormente i costi a fronte dei rischi in calo e stimola ogni ospedale a investire nella raccolta dei dati e nella riduzione del rischio.

RIMANE UN PUNTO FOCALE: LE LINEE GUIDA CHE, IN ITALIA, NON SONO MAI STATE PARTICOLARMENTE VALORIZZATE.

Puntare su delle linee guida forti ci riporta al centro delle migliori pratiche sanitarie internazionali. Sono molto più che una semplice discriminante nel valutare la responsabilità penale del sanitario. Si tratta, infatti, di un elaborato scientifico in continuo aggiornamento. In pratica, il portato della migliore esperienza medica sul campo. Abbiamo trovato una soluzione italiana al problema di chi le scriverà: saranno società scientifiche accreditate presso il Ministero della Salute. Di queste società ne esistono circa 500, ma solo quelle che rispondono a determinati criteri potranno accreditarsi: tra questi ricordo la

democraticità interna, un'ampia rappresentanza dei professionisti sanitari dediti ad un specifico campo, i collegamenti con società scientifiche internazionali e l'assenza di legami privati che potrebbero orientare le loro scelte a favore di interessi distinti dalla salute pubblica. A queste società si aggiungono gli Ordini Professionali e alcuni enti di ricerca – sia pubblici che privati –. Tutti questi soggetti verranno coordinati dall'I-

stituto superiore di Sanità che pubblicherà le linee guida e le manterrà aggiornate, offrendo un punto di riferimento stabile e rispondendo in maniera scientificamente fondata alla domanda fondamentale: cosa è meglio fare per curare meglio”.

[1] È bene sottolineare che l'articolo 10, comma 3, ribadisce l'obbligo di un'assicurazione comprensiva per

colpa grave n.d.r. "Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave”.

[2] Articolo 7, comma 4 della legge 24 tabelle Codice delle Assicurazioni Private art. 138 e 139, Dlgs 7 settembre 2005 n.209



LA LUNGA STORIA E GLI EFFETTI DELLA MEDICINA DIFENSIVA

Emerse dall'Italia agli Stati Uniti negli ultimi 20 anni, le pratiche difensive pesano per il 10 per cento dei costi sanitari e inquinano le scelte cliniche. Alleggerire la pressione sui sanitari riduce i costi, non la qualità delle cure.

Per medicina difensiva si intende quell'insieme di strategie che il professionista sanitario mette in atto al fine di allontanare il rischio di una controversia con il paziente. Si tratta, perciò, di una perturbazione nella pratica medica: il sanitario affianca o sovrappone le scelte che ritiene necessarie e/o migliori con altre che riducono la possibilità di una denuncia e assecondano le pressioni dei familiari e l'aspettativa del malato stesso. Già nel 2005 il Journal dell'American Medical Association (JAMA) [1] individuava 6 campi nei quali la medicina difensiva si manifesta, sia essa nella sua forma "positiva" (Assurance Behavior), o "negativa" (Avoidance Behavior). Alla prima afferiscono la prescrizione di farmaci ed esami in eccesso, la richiesta di consulti con altri specialisti – ai quali eventualmente cedere il paziente in questione – pur non ritenendoli necessari e l'impiego di pratiche diagnostiche invasive e superflue. Alla medicina difensiva negativa, invece, appartengono la rinuncia ad eseguire interventi o terapie rischiosi e a seguire pazienti ritenuti troppo problematici. Il 27 Marzo 2015 Il Ministero della Salute quantificò [2] in 10 miliardi di Euro il costo annuo diretto delle sole pratiche difensive positive: il 10,5 per cento dell'intera spesa sanitaria pari allo 0,75 per cento del PIL italiano. Tre studi citati nel documento [3] ministeriale aggravano la prospettiva riportando che, in media, il 78 per cento dei sanitari aveva praticato la medicina difensiva almeno una volta nel mese precedente l'intervista. Una percentuale che toccava uno stupefacente 92

per cento per la fascia d'età compresa tra i 32 e i 42 anni. E il 93 per cento del campione in un'indagine AgeNas, condotta su 1500 medici l'anno precedente, riteneva che i comportamenti di medicina difensiva sarebbero aumentati nel futuro.

Questa tendenza non è nuova: si è verificata negli Stati Uniti in anticipo rispetto all'Italia. Su 824 medici della Pennsylvania coinvolti in uno studio pubblicato su JAMA ancora nel giugno 2005 – scelti tra specialisti in 6 discipline e quasi tutti con più di 10 anni di esperienza – il 93 per cento dichiarava di praticare la medicina difensiva. Questo, a seguito di un incremento nelle controversie e richieste di risarcimento per malpractice che, tra il 2000 e il 2003, aveva fatto triplicare i costi della copertura assicurativa da una media di 33mila ad una di 72mila dollari l'anno [4].

Gli effetti della medicina difensiva non sono necessariamente pregiudizievole per la salute del paziente. Molti esami superflui non comportano alcun danno mentre la spinta a condividere con il malato le scelte terapeutiche può portare ad una più completa informazione. D'altro canto, però, gli esami invasivi – per esempio le biopsie – comportano rischi superflui se l'esame stesso non è necessario, i costi dirottano risorse che potrebbero essere impiegate dove sono realmente utili e la rottura pressoché integrale del legame di fiducia tra medico e paziente – che è all'origine dell'intera questione – rischia di ridurre sia la qualità che l'efficacia delle cure [5].

Considerando anche gli effetti a lungo termine che non sono immediatamente quantificabili – rinuncia a terapie efficaci ma rischiose, i ritardi nell'erogazione di esami e interventi che pure vengono somministrati e l'influenza sulle scelte

cliniche esercitata da un clima di sospetto reciproco – la medicina difensiva appare come uno dei principali – e più onerosi - problemi della sanità contemporanea.

Dato che la principale motivazione è stata individuata nella percezione della propria vulnerabilità in caso di contenzioso da parte del professionista sanitario – e nell’esperienza diretta o indiretta di denunce e richieste di risarcimento – è proprio in questo campo che si sono concentrati gli sforzi per circoscrivere gli effetti della medicina difensiva.

Anche qui il mondo anglosassone ha affrontato il problema in anticipo rispetto all’Italia. In uno studio pubblicato ben 21 anni fa sul *Quarterly Journal of Economics* emerse che “le riforme che riducono direttamente la pressione della responsabilità per gli erogatori delle cure portano ad una riduzione tra il 5 e il 9 per cento delle spese sanitarie senza effetti apprezzabili su mortalità o complicazioni” [6].

Con l’approvazione della Legge Gelli/Bianco anche l’Italia ha aggiornato la propria normativa accogliendo il consenso internazionale che la sicurezza delle cure si garantisce attraverso un capillare gestione del rischio basata sulla raccolta e analisi dei dati sanitari. Parallelamente, ha riaffermato la libertà di medici e operatori all’interno delle linee guida riconosciute che diventano, così, una garanzia anche per i professionisti sanitari.

[1] Defensive Medicine Among High-Risk Specialist Physicians in a Volatile Malpractice Environment JAMA. 2005;293(21):2609-2617. doi:10.1001/jama.293.21.2609 June 1, 2005 <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/200994>

[2] http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=1994

[3] Ibidem - Centro Studi “Federico Stella”, Università Cattolica del S.CuorediMilano; Ordine provinciale dei medici-chirurghi e degli odontoiatri di Roma

[4] JAMA, art. cit.

[5] Mello MM, Studdert DM, DesRoches CM. et al. Caring for patients in a malpractice crisis. *Health Affairs* (Millwood). 2004;23:42-53 <http://content.healthaffairs.org/content/23/4/42.full> cit: “First, perceptions influence behavior with respect to practice environment and clinical decision making. Second, perceptions influence the physician-patient relationship and the interpersonal quality of care”.

[6] Daniel Kessler, Mark McClellan; Do Doctors Practice Defensive Medicine?. *Q J Econ* 1996; 111 (2): 353-390. doi: 10.2307/2946682 <https://academic.oup.com/qje/article-abstract/111/2/353/1938365/Do-Doctors-Practice-Defensive-Medicine?redirectedFrom=fulltext> cit: “We find that malpractice reforms that directly reduce provider liability pressure lead to reductions of 5 to 9 percent in medical expenditures without substantial effects on mortality or medical complications”.

LINEE GUIDA: L’ETÀ DI MEZZO TRA LA LEGGE E I DECRETI

Le linee guida cliniche rappresentano un corpus di indicazioni riconosciute dalle diverse comunità scientifiche che assistono e indirizzano i professionisti sanitari nella cura di specifiche condizioni cliniche. Non sono una raccolta omogenea in quanto differiscono sia nel metodo che nell’ente o Paese che le ha pubblicate. Alcune si basano sul consenso degli esperti, altre (evidence based guidelines [1]) sulla revisione sistematica della letteratura medica secondo una specifica metodologia.

Lo scopo delle linee guida è ridurre il rischio clinico riducendo la possibilità di incorrere in effetti imprevisti nonché la variabilità nell’approccio e nell’esito della cura. Nel complesso, sono considerate il parametro sul quale impostare la prassi sanitaria e valutare la congruità delle scelte terapeutiche. A livello internazionale sono particolarmente riconosciute [2] le linee guida di istituti come il SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network), il National Institute for Clinical Excellence britannico, il Center for Control Disease e la National Guidelines Clearing House statunitensi. In Italia è in vigore il SNGL – il Sistema Nazionale per le Linee Guida – la cui attività verrà profondamente influenzata dalla legge Gelli/Bianco da poco varata (L. 8 marzo 2017 n. 24).

La legge prevede, infatti, che le nuove linee guida vengano prodotte da società scientifiche accreditate in un apposito elenco istituito presso il Ministero della Salute. L’istituzione di questo elenco è centrale nel funzionamento della legge, perché saranno le linee guida prodotte dalle società scientifiche registrate ad avere “valore di legge”. Ovvero: quelle alle quali i professionisti sanitari saranno tenuti, salvo casi specifici, ad attenersi (Art. 5) e il rispetto delle quali met-

te al sicuro l’operatore dall’accusa di imperizia (Art.6).

Sorge dunque il problema: chi scriverà le linee guida? Secondo il firmatario della legge, l’On. Federico Gelli, le società scientifiche in Italia sono circa 500 – alle quali andranno probabilmente aggiunti i diversi Ordini professionali e alcuni enti di ricerca -. Solo quelle che rispetteranno i criteri che verranno fissati potranno accreditarsi.

Per quanto riguarda i tempi, il regolamento per l’istituzione dell’elenco dovrà aspettare il decreto ministeriale da promulgarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione della legge stessa (Art 5, Comma 1). Entro 120 giorni dalla legge dovrà essere promulgato un ulteriore decreto che regolerà le nuove funzioni dell’SNGL, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni.

La scaletta delle attività prevede, perciò, il varo delle regole per iscriversi all’elenco, l’iscrizione stessa – e quindi la valutazione delle domande presentate da parte delle società scientifiche – il varo delle regole per valutare e approvare le linee guida sottoposte e, infine, la valutazione e approvazione delle linee guida stesse.

Come recita, infatti, il sito del SNGL [3] le linee guida odierne non sono conformi alla legge appena approvata. Questo non vuol dire, però, che ci sia un vuoto. In mancanza delle nuove raccomandazioni, specificano sia l’Art 5 che l’Art 6 (Responsabilità penale dell’esercitante la professione sanitaria) valgono le buone pratiche clinico assistenziali, ovvero le procedure e/o raccomandazione aziendali, regionali e ministeriali in essere, sebbene non vi sia di esse

una precisa definizione normativa. Una delle pochissime – e forse l'unica – definizione di buona pratica risale, infatti, al D.M 15 luglio 1997 e si riferisce a “standard internazionali di etica e qualità scientifica” [4]. In attesa che lo sforzo di sistematizzazione raggiunga la sua maturità, è ragionevole aspettarsi che la prima buona pratica sarà continuare a seguire la prassi corrente.

[1] <http://www.sign.ac.uk/about/introduction.html>

[2] Un elenco disponibile su <http://www.sbbi.it/web/Links/LineeGuidaMedicina/>

[3] “Si comunica che il sito è in fase di aggiornamento. Pertanto, i contenuti, ancorché consultabili, non sono ad oggi conformi a quanto previsto dalla L. 8 marzo 2017 n. 24. “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. <http://www.snlg-iss.it/lgn#>

[4] L.Benci, D.Rodriguez Commentario alla legge 8 marzo 2017, n.24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Quotidiano Sanità edizioni



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: NUOVA STAGIONE, OSTACOLI ANTICHI

Nessuna legge aveva dato tanta rilevanza alla Gestione del Rischio Clinico né l'aveva con tanta decisione integrata all'interno del diritto costituzionale alla salute quanto la legge Gelli/Bianco. Ma saranno le risorse umane ed economiche a fare la differenza.

I tre commi dell'articolo 1 sanciscono in successione tre concetti fondamentali: primo, “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute”; secondo, la sicurezza delle cure si realizza anche mediante le attività di prevenzione e gestione del rischio; terzo, tutto il personale, in strutture sia pubbliche che private, “è tenuto a concorrere” alla prevenzione del rischio.

A seguire, la legge istituisce diverse provvisori per veder rispettato il diritto alla sicurezza delle cure. Non ultima, l'istituzione dei Centri per la gestione del rischio sanitario in ogni Regione che riporteranno dati, cause, informazioni relative a rischi ed eventi avversi all'Osservatorio nazionale presso l'Agenzia per i servizi regionali sanitari. Quest'ultimo sarà incaricato, tra le altre, di individuare linee di indirizzo nazionali al fine di prevenire e gestire il rischio clinico.

A fronte di quella che è, indubbiamente un'affermazione di principio capace di segnare l'agenda di una svolta culturale e pratica, la legge stabilisce anche che queste misure avverranno con le risorse strumentali e finanziarie vigenti.

Questo lascia il campo aperto ad una debolezza strutturale della Gestione del rischio clinico in Italia: la scarsità di risorse combinata alla carenza di personale interamente dedicato e di strutture organizzative ben definite.

Idealmente, infatti, la prevenzione e gestione del rischio rappresenta uno dei settori più importanti dell'organizzazione sanitaria. I professionisti addetti avrebbero voce in capitolo su qualsiasi aspetto della gestione clinica e amministrativa – dalle buone pratiche delle cure all'allocatione delle risorse umane, dall'acquisto dei macchinari all'interfaccia su tutti i livelli istituzionali. In più, dovrebbero poter avere l'autorità di influenzare i passaggi che, in un modo o nell'altro, influiscono sulla sicurezza finale delle cure e sulla riduzione del rischio.

In pratica, però, - e sebbene con alcune variabilità regionali - è difficile trovare una struttura di gestione del rischio autonoma e ben delineata in Italia. Molto più spesso, se non nella quasi totalità dei casi, la gestione del rischio è inserita in una struttura più grande – per es. nella Direzione Sanitaria - rimanendo solo uno tra i diversi compiti del personale addetto. Similmente, anche la formazione professionale e i requisiti rimangono generici: possono occuparsene medici igienisti, medici legali e, in genere, dipendenti dell'azienda che abbiano trattato l'argomento per almeno tre anni.

Il risultato nella carenza di risorse, sia umane che economiche, ha, di fatto, ridotto l'impatto della gestione nel rischio in Italia, confinandola a due campi principali: la risposta reattiva ad eventi infausti e i risarcimenti.

L'altro grande campo di azione, la prevenzione, è rimasta indietro. E non è difficile capire perché. Uno degli strumenti di prevenzione più efficaci in questo campo è l'analisi di processo. Si tratta di una procedura che prende in esame l'iter di un percorso sanitario – per esempio l'accettazione in

pronto soccorso - e la divide in singoli passaggi. Analizzando ogni singolo passaggio, si analizzano anche tutte le fasi critiche dalle quali può ingenerare un danno al paziente o un esito infausto. Per ogni singola analisi di processo sono necessari giorni se non settimane, la collaborazione dei professionisti sanitari coinvolti e, non da ultimo, uno staff di persone che si dedichino all'analisi stessa, organizzando materiali, pareri, dati e confrontandoli con le linee guida vigenti.

La legge Gelli/Bianco non cambia questa ne-

cessità. Per di più, sebbene le provvisori della legge si incentrano sul lavoro a livello regionale e nazionale, il fulcro nella gestione del rischio ospedaliero rimane sempre il singolo ospedale dove buone o cattive pratiche devono essere introdotte o bandite.

La legge 8 marzo n.24 afferma un principio. Trasformare l'aspirazione in un meccanismo consolidato richiede, però, anche la volontà di allocare risorse e personale dedicato in ogni singola azienda e Regione.



“L’UOMO CHE SCAMBIÒ SUA MOGLIE PER UN CAPPELLO”. LA MEDICINA NARRATIVA COME STRUMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

“L’uomo che scambiò sua moglie per un cappello”, per chi non lo conoscesse già, è un bel libro di Oliver Sacks che ho avuto il piacere di leggere in questo ultimo periodo.

La sua lettura mi ha “coinvolta” umanamente e professionalmente, ed è stata l’occasione e lo stimolo per una riflessione più attenta sul tema della medicina narrativa.

Il libro può a ben ragione considerarsi un esempio di medicina narrativa ante litteram, tenuto conto che è stato pubblicato nel 1985 e che il primo articolo apripista di questa corrente è apparso sul British Medical Journal nel 1999 con il titolo di: “Medicina basata sulla narrazione in un mondo basato sulle evidenze”.

Semplicemente, come descritto nel libro di Sacks, di certo neurologo illuminato, la medicina narrativa è uno strumento che serve a migliorare le cure, pone i pazienti al centro di ogni agire sanitario e coinvolge direttamente pazienti, professionisti sanitari, manager della sanità, risk manager e tutti coloro che si occupano di produrre salute.

La narrazione, come elemento fondamentale nei processi di cura, si aggiunge e si integra ai dati quantitativi raccolti dalle Evidence Based Medicine, al fine di garantire un approccio clinico-terapeutico-assistenziale olistico e realmente orientato all’umanizzazione delle cure.

Il paziente “si racconta” e/o “si scrive” nella sua complessità: non parla più di se riportando solo i sintomi, ma le sue emozioni, il suo stile di vita,

il contesto sociale, i suoi valori.

Espone il suo punto di vista sul percorso di cura che lo ha coinvolto, sia esso positivo o negativo, offrendo ai professionisti sanitari come ai manager (direttori sanitari, risk manager, responsabili qualità, responsabili reclami e gestione sinistri) l’opportunità di modificare processi e procedure di presa in carico dei pazienti, migliorandoli, e di ottimizzare le risorse disponibili, sia umane che economiche.

Ma le stesse organizzazioni sanitarie possono ricorrere a questo potente strumento per migliorare la comunicazione interna tra professionisti, accompagnare cambiamenti organizzativi, ridurre lo stress lavoro - correlato.

Tutto ciò sarebbe di certo giovamento al fenomeno della medicina difensiva, ricostruendo quella alleanza terapeutica medico-paziente oggi in crisi. Potrebbe ridurre le richieste risarcitorie per presunta malpractice medica, come la non adesione da parte dei pazienti alle indicazioni, prescrizioni e ai consigli dei medici in genere, fenomeno noto come non-compliance, per non averle capite, o perché non sono per lui accettabili, in termini di cultura, di credenze, di ideologia, di etica.

Il limite da superare è considerare la narrazione soltanto parole e poesia. Le parole hanno connotazioni molto concrete e molto pratiche: le parole fanno succedere le cose.

Parole e farmaci hanno lo stesso meccanismo d’azione?

Secondo il neurofisiologo Fabrizio Benedetti, intervenuto al V Convegno Nazionale di Medicina Narrativa di Foligno, si: la parola può percorrere nel cervello le stesse vie biochimiche dei farmaci.

La narrazione biunivoca medico-paziente è pertanto elemento fondamentale per l'umanizzazione delle cure e la migliore applicazione delle EBM.

L'IRCSS Cà Granda di Milano ha attivato un interessante progetto intitolato: "Casi clinici in scena" in collaborazione con l'università di Milano, che permette al personale sanitario che vi partecipa l'attribuzione di crediti ECM.

E quale migliore occasione per fare formazione e cultura del rischio?

L'ospedale di Alessandria ha attrezzato una stanza dedicata alla scrittura creativa, dove medici e malati possono lasciare i propri pensieri, perché a volte "scrivere aiuta a guarire".

Il tema dell'umanizzazione delle cure è stato inserito per la prima volta nel Patto per la salute 2014-2016, nell'articolo 4, dove si afferma che "nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza" e si predispone un programma annuale di umaniz-

zazione delle cure che comprenda la definizione di un'attività progettuale in tema di formazione del personale e un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo indirizzato soprattutto all'Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

La medicina narrativa è uno strumento per realizzare questo progetto, ma purtroppo sono ancora scarse le iniziative intraprese in tal senso, salvo pochi mirabili esempi come quelli sopra descritti. Secondo l'indagine del 2014 di AGENAS sulla misura dell'umanizzazione delle cure in sanità, su una scala di punteggi da 0 a 10, la medicina narrativa ha un valore di solo 2,2.

La gestione del rischio clinico non è cosa a sé dall'umanizzazione delle cure e dal porre il paziente al centro di ogni agire clinico; tutt'altroché è parte costituente e la medicina narrativa è uno straordinario strumento di analisi e misura, in quanto le parole hanno un "peso specifico".

La sfida è trovare criteri, metodi e strumenti per misurarle.

"Spesso i pazienti soffrono di cose ben diverse da quelle indicate sulla loro cartella clinica. Se si pensasse a questo, molte loro sofferenze potrebbero essere alleviate". Florence Nightingale

Anna Guerrieri
Risk Manager Sham Italia

SANITÀ: AL VIA LA SECONDA EDIZIONE DEL "PREMIO SHAM PER LA PREVENZIONE DEI RISCHI"

Per iscriversi al concorso rivolto alle strutture pubbliche, lanciato in Italia dalla mutua assicuratrice Sham con Federsanità ANCI, c'è tempo fino a fine agosto. I primi tre classificati riceveranno un riconoscimento in denaro da investire in progetti o azioni volti a consolidare la cultura del risk management nel Paese.

Roma, 21 marzo - Dopo il successo della prima edizione, con 12 regioni coinvolte e 39 progetti ricevuti, torna, per il secondo anno consecutivo in Italia, il "Premio Sham per la Prevenzione dei rischi". Promosso dalla mutua assicuratrice Sham, specializzata nella Responsabilità Civile Sanitaria, in partenariato con Federsanità ANCI, il concorso vuole sostenere e valorizzare azioni e progetti messi in atto dalle strutture sanitarie pubbliche al fine di prevenire e contrastare il rischio clinico. Per partecipare, c'è tempo fino al 31 agosto 2017, termine ultimo per inviare la propria candidatura (tutte le informazioni sul sito www.sham.com; il formulario dovrà essere compilato e mandato via email a: info@federsanita.it. Anche per questa edizione, l'ammontare del riconoscimento in denaro che riceveranno i primi tre classificati sarà pari a seimila euro ciascuno. Cifra che dovrà essere investita in ulteriori azioni sulla prevenzione del rischio clinico, affinché venga rafforzato il circolo virtuoso già avviato.

"I risultati raggiunti con la prima edizione del premio aprono delle prospettive interessanti in un Paese che sta dimostrando di puntare molto sul tema del risk management in ambito sanitario. La strada intrapresa, anche attraverso i primi articoli della legge Gelli, fa pensare che l'Italia abbia l'ambizione di crescere nella gestione

del rischio clinico. Proprio per tale ragione, attraverso il premio che riproporremo quest'anno, vogliamo sostenere le strutture della Penisola, non solo riconoscendo loro un ammontare in denaro da investire in ulteriori azioni virtuose, ma anche incoraggiando il dialogo, il confronto e la conoscenza tra gli attori promotori di idee in tale ambito. L'auspicio è che si innesti un processo moltiplicatore di esempi solidi e funzionali a tutti, dal personale sanitario agli assicuratori, fino al paziente, proprio nel campo della gestione del rischio. Ciò significa maggiori tutele, più sicurezza e meno costi", afferma Christophe Julliard, CEO Sham Italia.

"Favorire iniziative che puntano al miglioramento della qualità dei servizi erogati nelle strutture sanitarie - spiega Anna Paola Santaroni, Direttore Generale A.C.I.S.M.O.M. Ospedale San Giovanni Battista e Responsabile Risk Management di Federsanità ANCI - è una missione per Federsanità ANCI e la rinnovata partnership con SHAM va proprio in tale direzione. Per troppo tempo, infatti, lo stato di assicurabilità in questo campo è stato quanto mai problematico. Oggi, con l'approvazione del DDL Gelli-Bianco, abbiamo più strumenti. Si promuove, ad esempio, in tutte le realtà coinvolte, la nascita di un centro per il rischio clinico, che valuti gli errori dei professionisti e adotti politiche per prevenirli. Lanciare un concorso che punti a rendere più sicuri i percorsi organizzativi, gestionali e di assistenza significa migliorare le performance riducendo il rischio e favorendo una diminuzione dei comportamenti di medicina difensiva. L'auspicio della partnership è che le strutture sanitarie e ospedaliere italiane investano sempre più in modelli operativi di risk management, al fine

SANITÀ 360°

di diminuire l'impatto del contenzioso sui bilanci aziendali ed ancor prima, assicurare una maggiore tutela a garanzia dei pazienti”.

Per l'edizione 2017, sarà una giuria composta da membri di Federsanità ANCI, di Sham Italia e della Direzione Internazionale di Sham, a decretare i vincitori.

Ovviamente, dopo aver valutato i progetti ricevuti in base a diversi parametri, a partire dall'originalità e dalla portata innovativa degli stessi. L'azione attivata dovrà quindi essere

già stata messa in atto alla data della presentazione della candidatura; ancora, dare luogo a un impegno attivo del personale; presentare un'efficacia misurata con appositi indicatori; mirare al miglioramento della sicurezza delle persone ricoverate o accolte nella struttura; puntare a correggere disfunzioni che potrebbero condurre a dei danni; essere riproducibile in altre strutture, con eventuali adattamenti, ove necessari; rivelarsi utile per il settore sanitario e, infine, presentare una metodologia di elaborazione ben definita.

