

La vera forza della legge Gelli: la gestione dei rischi e la formazione dei professionisti

“Dopo un lungo e travagliato dibattito che ha animato per anni e spesso diviso forze politiche e sociali, addetti ai lavori e utenti, dando vita a diverse proposte, a disegni di legge più volte rimaneggiati e mai andati in porto, finalmente con la legge 24/2017 il legislatore ordinario ha voluto dare un nuovo assetto alla sanità italiana, apportando un sostanziale rinnovamento e un mutamento di prospettiva, pur senza intaccare i principi ispiratori del sistema fin dalla legge 833/78. Noi dell'AOGOI l'avevamo chiesto dal 2008!



Vania Cirese
Avvocato,
Roma

LA CONTINUITÀ col passato è garantita dall'obiettivo di "sicurezza della persona assistita" che richiama quelle pluralità di situazioni soggettive in cui si manifesta il diritto alla salute e che si ricollega all'articolo 32 e 2 della Costituzione.

L'articolo 1 della legge 24/2017 pertanto lungi dall'essere una mera e ovvia declamazione, come erroneamente sostenuto da alcuni frettolosi commentatori, si pone come norma di principio dalla portata straordinariamente innovativa nel complesso dell'originario sistema sanitario. Con l'affermazione "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute" il legislatore ha affermato qualcosa finora mai enunciato e che non potrà più essere revocato in dubbio e che è anche gravida di conseguenze. Da oggi tra la pluralità di situazioni soggettive in cui si articola il diritto alla salute, e a cui l'ordinamento riconosce tutela, rientra anche la sicurezza delle cure. Pertanto poiché la garanzia offerta dal sistema s'indirizza a ciascuna di tali situazioni, essa andrà espressa esplicitamente anche nei confronti della **sicurezza delle cure**, intesa come diritto primario caratterizzato da assolutezza e inviolabilità e **giustiziabilità in caso di mancato ottemperamento all'obbligo normativo**.

In altre parole, nella pluralità di situazioni soggettive, in cui si manifesta il diritto alla salute,

viene ad essere incluso il **diritto ad essere curato in sicurezza**, come espressione di un interesse positivo del cittadino ad una protezione attiva della salute. Interesse che, proiettato nella dimensione sociale del rapporto tra cittadino e Stato, richiede, per la sua realizzazione, l'intervento del legislatore nella **definizione dei mezzi e dell'organizzazione** necessari per l'attuazione nell'ambito dei servizi sanitari.

Nella definizione e concretizzazione dei contenuti del diritto alla salute, al di là della classificazione delle prestazioni dovute in essenziali e non essenziali, il cittadino potrà vantare nei confronti della pubblica amministrazione che le **prestazioni di cura siano erogate rispettando standard di sicurezza** coerentemente al c. 2 dell'art. 1 della L. 24/2017. Il **legislatore** coerentemente **definisce poi i mezzi** e l'organizzazione per realizzare l'interesse protetto della sicurezza delle cure, stabilendo che: **la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

Al comma 3 si stabilisce che: alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie** e sociosanitarie è tenuto a concorrere tutto il **personale**. Finalmente **la sicurezza** dei

cittadini, fornitori o fruitori dei servizi sanitari **diventa una priorità** delle performance dei sistemi sanitari e finalmente le principali strategie messe in atto per farli funzionare al meglio – gestione dei rischi (risk management), governo clinico, miglioramento della qualità, trovano nella sicurezza del cittadino il punto d'incontro e sovrapposizione del loro campo di azione. **La sicurezza**, definita come "il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati gli eventuali danni nel processo di erogazione dell'assistenza sanitaria" è stata posta al **centro dell'attenzione del legislatore**.

Dopo aver definito nell'articolo 1 comma 2 e 3 i mezzi e l'organizzazione necessari per dare attuazione alla sicurezza delle cure, il legislatore agli articoli 2 e 3 mostra di conoscere bene i due modelli epidemiologici dell'errore in sanità: quello attribuito alle **single persone** e quello attribuito al **sistema** e poiché ciascun modello propone una differente causalità e una differente gestione dei rischi e degli eventi avversi, il legislatore pone giusta attenzione agli **errori di sistema**.

Infatti, **rischi** e **sicurezza** sono sia caratteristiche dell'**intero sistema** di servizi sanitari, sia prerogative dei **singoli operatori** e delle loro azioni od omissioni. Poiché l'assistenza sanitaria viene erogata dai sistemi sanitari e fornita dagli individui che vi lavorano, la **gestione dei rischi deve riguardare tanto le organizzazioni che i singoli individui**.

Di conseguenza la riduzione/eliminazione dei rischi e la prevenzione/correzione degli errori/eventi avversi si fonda su due possibilità: la prima si focalizza sul **comportamento umano** come fonte di errori. In tal caso lo sforzo si deve concentrare sul miglioramento della conoscenza e della **formazione dei professionisti**; la seconda si focalizza sulle condizioni in cui si verifica l'**errore** che è visto come l'**esito di un fallimento del sistema**, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici, relazionali, fortemente interconnessi ed interagenti, finalizzati ad un obiettivo comune.

Il legislatore di conseguenza ha pensato alle contromisure sui **due versanti**: sui cambiamenti di sistema quando la presenza dei **rischi** e il verificarsi di errori riguardino la **struttura** (organizzazione dell'assistenza, processi, esiti di cura). Quest'obiettivo si consegue introducendo un **sistema aziendale, regionale, nazionale di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico** (articolo 2 c. 4; articolo 3 c. 3), nonché prevedendo linee di indirizzo e indicazioni di misure anche per la **formazione** e l'aggiornamento del personale esercente le **professioni sanitarie**, che del resto è tenuto nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie ad **attecnersi alle raccomandazioni** previste da **linee guida** ufficiali e pubblicate, **emesse da erogatori accreditati** e iscritti in un apposito elenco (art. 5).

L'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità previsto dalla L. 24/2017 e allocato presso l'Agenas è al lavoro per assolvere ai nuovi compiti assegnati dal legislatore e riserva grande attenzione alla formazione dei professionisti chiamati a collaborare nel percorso della sicurezza nell'erogazione delle cure.

Nella maggior parte dei Paesi con l'espressione "**clinical risk management**" si fa riferimento a un sistema organizzato e articolato di competenze atte a ridurre il rischio clinico che coinvolge **tutto il personale** nonché quello **ammi-**

LE OPERE DI GIOVENALE

LE TRE ETÀ DELLA VITA



Tecnica mista su tela cm 390 x120,
opera esposta alla mostra permanente
nel reparto di ginecologia del Policlinico
Universitario Agostino Gemelli di Roma

SEGUE DA PAGINA 27

FESMED

lito dal Governo per tutto il pubblico impiego e a quanto le Regioni hanno concesso alla medicina convenzionata e ambulatoriale. Nella massa salariale dei dirigenti medici non viene riconosciuta l'indennità di esclusività di rapporto, riducendo così gli aumenti dal 3,48% previsto al 3,02% reale.

- I rappresentanti delle OO.SS., dopo aver constatato che non c'era certezza sul finanziamento, il 14 marzo scorso hanno abbandonato il tavolo politico, consentendo di proseguire il confronto con Aran solo sul piano "tecnico", per puro senso di responsabilità e in attesa di risposte positive.

Il lavoro svolto dalle OO.SS. non ha fatto registrare con il nuovo Governo aperture e impegni politici attendibili, non solo per la **componente economica**, ma anche per la **componente normativa** (relazioni sindacali, responsabilità disciplinare, contratto individuale di lavoro, carriera, premialità, formazione, tutela giudiziaria e assicurativa). Il 27 settembre le OO.SS. hanno abbandonato il tavolo tecnico all'ARAN e interrotta la contrattazione in ogni sua forma. Per contrastare il totale appiattimento della professione medica e il blocco del salario, che ha portato negli ultimi anni una riduzione media pro capite per medico di 260 euro, la disponibilità sindacale è stata massima; ora Governo e Regioni trovino le risorse e le soluzioni giuridiche ai problemi che abbiamo evidenziato e diano risposte precise per evitare ai cittadini i disagi che, agitazioni, assemblee e scioperi inevitabilmente determineranno.

La FESMED, per contrastare l'indifferenza della politica, ulteriori rischiosi arretramenti della rappresentatività sindacale e qualificare le azioni necessarie a tutela della nostra dignità professionale, ha avviato un forte dialogo con altre OO.SS. di esclusiva rappresentanza medica; ciò per costruire un patto federativo che possa numericamente determinare una linea sindacale e "politica" autorevole che tenga conto, dei professionisti e dei pazienti. La tutela del personale medico non può e non deve privarsi dei contenuti culturali, scientifici e professionali, caratterizzati dalla formazione e dalla crescita professionale al passo dei tempi, per governare le innovazioni e i profondi cambiamenti organizzativi in sanità.

SEGUE DA PAGINA 35

LA VERA FORZA DELLA LEGGE GELLI

nistrativo-organizzativo, al fine di stimolare comportamenti proattivi che non si limitino all'osservanza normativa.

A livello dell'Unione europea è stata emanata nel 2009 un'importante raccomandazione (la 2009/C 151/01) avente a oggetto: l'implementazione della **patient safety** come una delle **priorità della politica sanitaria**, l'empowerment del paziente e la promozione della **cultura della sicurezza tra i professionisti sanitari**.

Nel 2014 la Commissione europea ha pubblicato un **report sull'implementazione di tale raccomandazione** da cui risulta una buona diffusione della cultura della sicurezza e una progressiva implementazione di strategie e di programmi e azioni concrete.

Tra le aree deficitarie quella relativa all'empowerment del paziente e, soprattutto, quella della **formazione del personale sanitario**.

Dal contesto internazionale emerge che la gestione del rischio clinico richiede oltre al rigoroso rispetto delle **procedure per la sicurezza nei processi diagnostico-terapeutici e assistenziali**, la creazione di una **formamentis** che dia una **centralità culturale all'evidenza del rischio in senso lato**.

Nella sostanza, **tutto il personale deve essere sensibilizzato** rispetto a questa fondamentale esigenza e ciò comporta una formazione ampia e continuativa che dovrebbe essere presente in modo diffuso sin dai **percorsi formativi universitari** post laurea e aziendali.

L'Osservatorio presso l'Agenas sta mettendo sempre più in rilievo il ruolo chiave della formazione per il risk based thinking e sta consacrando grande attenzione alla ricognizione dei modelli di gestione del rischio sanitario e formazione del personale presenti nelle aziende e nelle regioni. Non c'è dubbio che l'Aogoi sia chiamata a svolgere un ruolo di fondamentale importanza nel processo di **aggiornamento e formazione degli specialisti** affinché siano raggiunti elevati livelli di competenza in materia di gestione del rischio sanitario e sicurezza dei pazienti soprattutto in ambito ostetrico-ginecologico per ridurre gli eventi avversi e di conseguenza anche il contenzioso medico-legale.

SEGUE DA PAGINA 37

CHE NE SARÀ DI NOI

scono del fatto che nonostante la disponibilità di tanta perfetta tecnologia e di così ampie possibilità legate allo sviluppo informatico, a volte i medici non siano in grado di risolvere bene e in sicurezza TUTTE le situazioni che la patologia ci pone di fronte. Il costante avanzamento della scienza e della tecnologia finirà per aggravare questo gap tra aspettative (illimitate) e prestazioni (umanamente contenute). E del resto, anche le nostre pazienti e i loro familiari in tempo reale potranno rivolgersi all'assistente informatico ("Ehi, Google, che cosa dovrebbe fare il ginecologo in questa circostanza...?") contestando dal loro punto di vista 'informato' le nostre condotte professionali!

E i giudici, verificheranno le perizie e le nostre condotte alla luce dell'assistente informatico che tutto sa e... tutto vedrà?

È un mondo inesplorato e una professione completamente diversa da quella attuale, con strumenti, regole e inevitabili comportamenti tutti da riscrivere. Viviamo una realtà che si muove così in fretta che le proiezioni statistiche sul passato rischiano di non poter dare le risposte giuste. Nel nostro campo è leggermente diverso, ma chi può immaginare le ripercussioni da utilizzo prolungato di social media? Nessun computer e nessun umano. Non c'è serie statistica che tenga. E prima che potremo farlo i *Social Media* saranno stati soppiantati da altro... Solo l'uomo può immaginare le *possibili* ripercussioni in un contesto in cui le *probabili* ripercussioni sono incalcolabili

Tuttavia anziché chiudere gli occhi credo che bisognerebbe incominciare a parlarne e a costruire nuovi modelli di indirizzo e di formazione: gli operai inglesi della fine del 1700 volevano bruciare i nuovi telai meccanici a vapore perché le macchine avrebbero sostituito le maestranze, creando disoccupazione e rendendo superflua l'attività degli uomini e delle donne. Era evidentemente impossibile arrestare il progresso tecnologico. Oggi cerchiamo di non assumere un identico atteggiamento di rifiuto del nuovo: non è facile ma è certamente meglio cercare di governare il progresso piuttosto che rimanerne schiacciati.