

ATTIVAZIONE CORSI OBBLIGATORI SUL RISCHIO CLINICO PERIODO OTTOBRE - NOVEMBRE – DICEMBRE 2015

CORSI BASE

La possibilità che un paziente subisca un danno involontario imputabile alle cure sanitarie prende il nome di rischio clinico e gli interventi finalizzati a studiare, identificare e ridurre tale rischio prende il nome di Gestione del Rischio o, in inglese, Risk Management.

La gestione del rischio si basa principalmente sulla conoscenza tra gli operatori degli elementi che lo costituiscono. A tal fine l'ARES 118 ha predisposto l'attivazione, come negli anni precedenti, di un apposito "*Corso base sul rischio clinico*", obbligatorio per tutti gli Operatori Sanitari Medici ed Infermieri, avente lo scopo di fornire le necessarie competenze in tale ambito. I corsi sono organizzati dalla U.O. Risk Management in collaborazione con la U.O. Formazione in attuazione del Piano Formativo Aziendale per l'erogazione di interventi assistenziali efficaci ed omogenei, in ambito regionale, per la sicurezza dei Pazienti e degli Operatori. La U.O. Risk Management si propone, come già nei percorsi formativi degli anni precedenti, di fornire conoscenze e strumenti relative a:

- Rischio e Qualità: glossario e definizioni;
- Gestione del rischio clinico e della sicurezza aziendale;
- Concetti di base di Medicina Legale nell'emergenza territoriale;
- Nozioni sulla Responsabilità Professionale;
- Le conseguenze assicurative del rischio clinico.

I corsi si svolgeranno secondo il seguente programma:

Durata:	8 ore (09,00/13,00 - 14,00/18.00)
ECM:	9,70 crediti
Partecipanti:	30 unità per ciascun corso
N. corsi	4
Date	13 OTT. – 30 NOV. – 01 DIC. – 15 DIC. 2015

Si ricorda che il corso è **obbligatorio** per tutti i Medici ed Infermieri ARES 118, pertanto le assenze dovranno essere formalmente giustificate dal dipendente. Le richieste per la partecipazione ai corsi saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Per la partecipazione ai corsi il personale dovrà rivolgersi **esclusivamente** al proprio Responsabile (Coordinatore Infermieristico per gli Infermieri e Direttore di Unità Operativa per i Dirigenti Medici).

CORSO AVANZATO

Il corso è riservato **esclusivamente** ai Direttori di Centrale Operativa, ai Dirigenti Responsabili di struttura complessa e alla rete dei Referenti da essi individuati per il rischio clinico. Il corso si svolgerà in data 23 NOVEMBRE 2015.

Lo scopo del corso è:

- attuare interventi formativi mirati in aree in cui sono emerse, in sede di monitoraggio e verifica, particolari carenze/criticità così come risulta dall'analisi dei sinistri con richiesta di risarcimento danni pervenuti negli 2013-2014 ed analizzati dal Comitato Valutazione Sinistri Aziendale, oltre che dall'analisi degli eventi nel suo complesso.

- creare una rete di Referenti in materia di gestione del rischio clinico, **già in possesso del corso base**, appositamente individuati e formati per facilitare il percorso di condivisione a tutti i livelli e le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi.

Il corso si compone di una prima parte dedicata al Risk Management comprendente i seguenti argomenti: funzioni e compiti della U.O. Risk Management, del Comitato Valutazione Sinistri e del Comitato Rischio Aziendale; il Sistema informativo regionale SIMES; Piano Annuale di Risk Management (PARM); tempistiche flussi documentali richiesti ai fini dell'analisi degli eventi avversi; la Conciliazione e il Contenzioso aziendale; la Responsabilità Professionale; obbligo di segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti in materia di responsabilità da "malpractice" nelle aziende sanitarie pubbliche; Obbligo di Rivalsa.

La seconda parte, relativa alla Qualità, comprendente i seguenti argomenti: Politica di Qualità dell'Azienda, Qualità, Rischio Clinico, Standards della Regione; Autovalutazione e Documentazione; Brevi Cenni sul Sistema CAF 2013 Pubblica Amministrazione di Qualità; La delibera aziendale n. 354 del 28 Novembre 2014 "Redazione e gestione dei documenti del Sistema Qualità" (procedure, protocolli, ecc.).

PER SAPERNE DI PIÙ.....

Responsabilità Professionale

L'esercizio dell'attività del Medico e dell'Infermiere sono assoggettate, al pari di quella degli altri professionisti, a responsabilità civile e penale. Rispondono in sede civile, dei danni cagionati al paziente, e in sede penale per i reati eventualmente commessi nell'esercizio della loro attività. L'attività dell'Infermiere e del Medico non può essere considerata alla pari di quella di qualsiasi altro professionista, perché questa è diretta alla tutela della salute umana che è un diritto costituzionale ed è espletata nei confronti di un malato che in quanto tale è un soggetto debole. La conseguenza di ciò è che gli inadempimenti e le offese a quel diritto sono per il nostro ordinamento decisamente più gravi di quelle in cui può incorrere un altro professionista che, di regola, può cagionare un evento dal quale deriva un risarcimento dei danni ma che non cagiona un danno alla salute.

I dati sulla responsabilità professionale indicano un costante incremento delle denunce da parte dei Cittadini con aumento del numero e dell'entità delle richieste di risarcimento danni (anche per effetto delle campagne pubblicitarie sulla malasanita). Le denunce nei confronti degli operatori sono retroattive: i pazienti hanno 10 anni di tempo per chiedere il danno in caso di rapporto contrattuale (come ad esempio nel servizio pubblico) e 5 anni in caso di extracontrattuale (nel privato). Le assicurazioni Responsabilità Civile contro Terzi (RCT) per i medici sono aumentate del 16,5% e quelle per gli infermieri del 13,4%.

Nell'esercizio di una professione sanitaria sorge responsabilità quando la condotta professionale non sia stata rispettosa dei criteri di diligenza, prudenza e perizia in rapporto al patrimonio di conoscenze elaborato dalla comunità scientifica. La Negligenza è la scarsa attenzione, la superficialità, lo scarso impegno nel proprio operato. L'Imprudenza consiste nella realizzazione di una attività non accompagnata da cautela laddove l'ordinaria esperienza ne suggerisce l'uso. L'Imperizia è la mancata conoscenza delle tecniche da esercitare. La Legge prevede che in caso di condanna al risarcimento dei danni per colpa lieve l'Azienda Sanitaria sollevi i propri dipendenti dalle spese per risarcimento dei danni mentre in caso di condanna per dolo (cioè di volontarietà) o colpa grave l'Azienda è obbligata a rivalersi sul professionista per il recupero delle somme versate. Il soggetto istituzionalmente preposto al giudizio di responsabilità per l'accertamento della sussistenza della colpa grave è la Procura Regionale della Corte dei Conti. La Regione Lazio ha recentemente ribadito l'obbligo per le Aziende Sanitarie di comunicare a tale Organismo tutti gli eventi di danno legati all'operato dei dipendenti ai fini dell'idonea valutazione del grado di colpa.

Qualora venga riconosciuta la colpa grave l'Azienda Sanitaria è tenuta a richiedere al proprio dipendente la restituzione della somma di denaro versata per il risarcimento (Rivalsa). Se non esercitasse la Rivalsa l'Azienda realizzerebbe un danno erariale con conseguente condanna da parte della Corte dei Conti per omessa (o ritardata) denuncia. L'Azienda non può tutelare gli Operatori per colpa grave in quanto gli eventuali contratti di assicurazione, considerati illegittimi a tutti gli effetti, sarebbero capaci di generare responsabilità amministrativa perché idonei a deresponsabilizzare gli stessi dipendenti ed amministratori che dovrebbero proteggere, sollevandoli, addirittura a spese dell'ente datore di lavoro, dai rischi correlati alla specifica responsabilità amministrativo-contabile prevista dall'ordinamento e quindi in contrasto con l'art. 28 della Costituzione Italiana e con la disciplina sulla responsabilità amministrativa.

In sintesi quindi la Legge prevede la possibilità per le Aziende Sanitarie di assicurare i propri dipendenti per colpa lieve ma non per colpa grave o dolo. Stante quindi l'illiceità giuridica delle coperture assicurative per dolo o colpa grave da parte delle Pubbliche Amministrazioni sarebbe auspicabile che ogni Professionista si doti di una propria copertura assicurativa che lo tuteli in tema di responsabilità civile contro terzi per tali ipotesi di colpa.

La gestione del rischio in ARES 118

Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori. Dobbiamo, infatti, considerare l'errore, componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l'incidenza di errori.

L'Azienda Regionale Emergenza Sanitaria 118 (ARES 118), nel rispetto del proprio sistema di valori, intende assicurare una idonea qualità di vita lavorativa agli Operatori che, a vario titolo, esercitano la loro funzione nell'attività di soccorso, riducendone i rischi, al fine di evitare potenziali situazioni dannose. Nel contempo intende porre la massima attenzione alla qualità delle cure rivolte ai Cittadini assistiti perseguendo con determinazione l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni erogate. L'analisi dei pericoli a cui è esposta l'Azienda ha permesso di individuare le specificità dei rischi a cui i lavoratori sono esposti e che sono in stretta correlazione al tipo di attività svolta; attività caratterizzata dallo svolgersi in ambienti di lavoro particolari (come la cellula sanitaria del mezzo di soccorso) e/o non predeterminabili (all'aperto e su strada, in case private, in luoghi aperti al pubblico, cantieri, ecc.), con la presenza, anche contemporanea, di numerosi fattori trasversali (clima e intemperie, illuminazione, affollamento, ecc.), sotto la pressione dell'emergenza e con poche possibilità di adottare soluzioni alternative e meno rischiose.

La metodologia per la gestione del rischio clinico prevede processi coordinati di identificazione, registrazione, segnalazione e analisi degli eventi non desiderabili, la sistematica identificazione e valutazione dei rischi presenti nelle attività rivolte ai pazienti, la ricerca delle soluzioni e l'applicazione dei rimedi individuati per la loro eliminazione o riduzione. In tal senso l'individuazione e l'analisi sistematica delle cause e dei fattori di maggior rischio, che si stanno conducendo in ARES, rappresenta un momento essenziale nella gestione del rischio clinico ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso con l'obiettivo di fornire alla Direzione Aziendale un quadro dei pericoli, e dei rischi associati, a cui l'Azienda è esposta. La pianificazione delle attività e l'analisi dei tempi necessari per il raggiungimento degli obiettivi sono stati rappresentati nel Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2015 presentato alla Regione Lazio e disponibile sul sito web aziendale ARES 118 nella sezione "Rischio e Qualità".

Le conseguenze assicurative del rischio clinico

Il Ministero della Salute ha pubblicato nel 2015 il suo ultimo rapporto relativo a tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie e raccolti nel SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) dal settembre 2005 al dicembre 2012. Nel periodo considerato

sono pervenute 1.918 segnalazioni. Il tasso di mortalità tra tutti gli eventi segnalati, è stato del 35,6% (1). In tale contesto la gestione del rischio clinico diventa una funzione critica anche per gli erogatori di servizi sanitari, perché implica anche aspetti medico-legali e di responsabilità professionale, con rilevanti risvolti economici collegati ai contenziosi. Una delle conseguenze è il ricorso sempre maggiore alla medicina difensiva che produce prestazioni inappropriate e pesa sui conti del Lazio per circa un miliardo e 300 milioni, mentre a livello nazionale costa, secondo le stime più aggiornate, 13 miliardi, quasi un punto di Pil. I brokers assicurativi, spiega la Regione (2) aumentano sempre più i costi delle polizze sia di quelle individuali che di quelle aziendali e quest'ultime in particolare hanno raggiunto nel Lazio picchi insostenibili che vanno dai 3 ai 5 milioni di euro l'anno. Appare evidente come il problema della tutela assicurativa delle Aziende sanitarie e dei professionisti che in esse operano debba essere considerato un tutt'uno con la problematica del Risk Management.

Ogni Azienda sanitaria persegue una politica generale di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza rivolta sia ai pazienti che agli operatori. Qualora tale attività di prevenzione fallisca l'Azienda è tenuta comunque a garantire il diritto degli assistiti danneggiati e dei loro familiari favorendo, ove ne ricorrano i presupposti, le procedure finalizzate ad assicurare un equo risarcimento del danno. La Regione Lazio, in attuazione della normativa vigente, ha disposto che per la gestione dei sinistri e le transazioni che ne derivano, devono essere costituiti, presso ciascuna Azienda Sanitaria appositi Comitati Aziendali di Valutazione Sinistri a cui affidare la formulazione di pareri e/o proposte relativi alle richieste risarcitorie (3). Infatti una delle conseguenze che fa seguito al verificarsi di un errore che, si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale, è la richiesta di risarcimento, anche in sede giudiziaria: negli ultimi anni, le azioni giudiziarie nei confronti degli operatori sanitari e delle strutture ospedaliere sono aumentate, anche a seguito della aumentata consapevolezza dei cittadini che chiedono una sanità più sicura e un maggiore potere "contrattuale" rispetto agli erogatori di servizi sanitari. Le richieste risarcitorie stragiudiziali e giudiziali di quei soggetti che ritengono di aver subito un danno come conseguenza di un'attività o di un fatto imputabile all'Azienda prendono il nome di sinistri. Il sinistro può concludersi con una procedura di conciliazione o evolvere in contenzioso giudiziario:

- Conciliazione: al fine di prevenire situazioni di contenzioso e con lo scopo di consentire al cittadino un più rapido soddisfacimento delle proprie richieste e all'Azienda una riduzione dei pesi finanziari, il Comitato Valutazione Sinistri aziendale si impegna nel tentativo, laddove ne ricorrano i presupposti, di comporre in via stragiudiziale la controversia. In caso di dubbio il Comitato trasmette la documentazione al medico legale, il quale esamina i documenti, interloquisce con i sanitari interessati, visita se necessario il paziente e redige infine un parere tecnico preliminare relativamente alla sussistenza o meno di responsabilità, all'entità del danno, all'opportunità di risarcire. Lo scopo primario della conciliazione è il pieno recupero della fiducia lesa e del dialogo fra paziente insoddisfatto e struttura/personale sanitario, obiettivo essenziale per la tutela dell'intero sistema sanitario (4);
- Contenzioso: nel caso in cui non sia possibile pervenire ad una transazione per differente valutazione sulla sussistenza della responsabilità o per divergente e non componibile valutazione nella quantificazione del danno, il Comitato Valutazione Sinistri propone la nomina, da adottarsi con apposito atto deliberativo, del Legale che gestirà la controversia in sede giudiziaria.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Monitoraggio degli eventi sentinella (5° Rapporto - Settembre 2005-Dicembre 2012), Aprile 2015;
2. http://www.quotidianosanita.it/lazio/articolo.php?articolo_id=22935 Lazio. La medicina difensiva pesa sui conti regionali per 1,3 miliardi. Consultato il 16/08/2015;

3. “Linee Guida Regionali per l’attività di gestione dei sinistri da responsabilità medico /sanitaria. Composizione e funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri“. Determinazione della Regione Lazio n. G09535 del 02 Luglio 2014;
4. Ministero della Salute. Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Gennaio 2012;
5. Marsh Risk Consulting. Medical malpractice claims analysis. VI edizione. Gennaio 2015
6. Regione Lazio. Nota prot. 347174 del 17 Giugno 2014 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e interfaccia con l’Avvocatura regionale. Indicazioni inerenti l’obbligo di segnalazione della Procura Regionale della Corte dei Conti in materia di responsabilità da “malpractice” nelle Aziende Sanitarie Pubbliche;
7. Collegio Ipasvi Reggio Emilia. Obblighi assicurativi e responsabilità professionale. <http://www.ipasvi.re.it>. Pubblicato il 27 Agosto 2014, consultato il 12 Ottobre 2015.