

Incompiuta con strada tracciata

In questi cinque anni, pur tra limiti e disomogeneità, le Aziende hanno svolto una funzione di supplenza dal basso nella attuazione delle nuove norme. **Il bilancio dell'applicazione della Legge Gelli-Bianco e del suo impatto fa i conti con uno scenario ancora in evoluzione e un cantiere aperto**

di GIOVANNI MIGLIORE

A tutt'oggi non disponiamo di tutti i decreti attuativi previsti dalla Legge Gelli-Bianco, alcuni dei quali particolarmente necessari, come per esempio quello riguardante lo schema di Regolamento sui requisiti minimi delle polizze assicurative per strutture e professionisti sanitari, al momento al Consiglio di Stato per il parere consultivo. L'incompletezza della applicazione della legge ha pesato, ovviamente, in tutti questi anni, non solo per l'impossibilità di disporre di tutti gli strumenti, ma

soprattutto per l'incertezza che ha finito per trasmettere ai diversi livelli.

I primi anni dell'applicazione della legge sono stati dedicati alla realizzazione di alcuni dei punti di riferimento della governance della sicurezza delle cure, come l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, presso Agenas, o il Sistema nazionale delle linee guida, presso l'Istituto Superiore di Sanità. Al livello regionale sono stati istituiti i Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, ancora oggi non presenti in tutte le Regioni, ai quali spetta la raccolta dei dati sui rischi, sugli eventi avversi e sul contenzioso.

Quanto alle Aziende, i monitoraggi periodici effettuati dalla Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere, Fiaso sulla applicazione della legge fanno emergere una molteplicità di approcci, anche in relazione alla mancanza di un modello accreditato al livello nazionale. Quasi tutte si sono dotate di unità di gestione del rischio, o di strutture simili, per lo più costituite da pochi operatori (al massimo cinque). Piuttosto eterogenea la formazione specialistica delle figure alle quali è stata affidata la guida delle unità, per lo più igienisti o medici legali, ma con più di un terzo dei responsabili con altre competenze, altrettanto etero-



genea la loro composizione. La maggior parte delle Aziende dispone di servizi di medicina legale e di uffici legali interni, e di Comitati di valutazione dei sinistri, la cui composizione risulta, ancora una volta, piuttosto variegata. I comitati hanno visto lievitare, in questi anni, il numero di casi trattati, anche perché le nuove norme hanno favorito lo spostamento del contenzioso dalle figure professionali alle strutture sanitarie. A seguito dell'introduzione della inversione dell'onere della prova, infatti, una volta stabilito il nesso di causalità, spetta alle Aziende dimostrare di aver fatto tutto il possibile per evitare l'eventuale danno. Inoltre, la prescrizione per le richieste nei confronti delle Aziende è più lunga (dieci anni) rispetto a quella riguardante l'eventuale contenzioso con medici e infermieri (cinque anni). Su questi Comitati si concentrano procedure come l'Accertamento tecnico preventivo, che hanno tempi contingentati, oltre alle consulenze cliniche e medico-legali per le procedure di mediazione e di conciliazione, considerate ormai momenti utili per giungere ad una soluzione transattiva. Un lavoro particolarmente intenso e impegnativo, quindi, soprattutto nelle Aziende di grandi dimensioni, cambiato sia sotto il profilo qualitativo che quantitativo.

I primi cinque anni di ap-



"LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI CURA" È UN QUADERNO PUBBLICATO A DICEMBRE 2020 DALLA FIASO IN CUI LA FEDERAZIONE PRESENTA GLI ELEMENTI FONDAMENTALI DI UN PERCORSO SULLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI CURA INTRAPRESO NEI TRE ANNI PRECEDENTI.

Il primo passo è consistito nello svolgimento di una serie di webinar sulla gestione del rischio nelle Aziende sanitarie e ospedaliere e sulla responsabilità professionale, in particolare sulle disposizioni introdotte dalla

Legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco). Da queste iniziative di aggiornamento, che prevedevano uno spazio di confronto fra addetti ai lavori, è emersa una certa disomogeneità interpretativa delle norme, e ciò deponesse per una probabile varietà nella gestione del rischio che era opportuno approfondire. Si è predisposta, quindi, una survey per verificare le modalità di attuazione della Legge n. 24/17 e l'organizzazione della gestione del rischio all'interno delle Aziende associate. La survey, condotta nel corso del 2019, pur fornendo precise indicazioni sull'impostazione della gestione del rischio, sulle caratteristiche delle strutture preposte e sugli strumenti utilizzati, non teneva conto per ovvi motivi cronologici delle numerose problematiche osservate durante la pandemia. Fiaso ha deciso, quindi, di raccogliere testimonianze e osservazioni maturate durante la fase pandemica in un quadro d'insieme in grado di tenere conto delle questioni di maggior rilievo, ancorché provvisorio e da incrementare con la raccolta di ulteriori esperienze. Obiettivo di questo Quaderno è disporre di una base da utilizzare per un'analisi aggiornata dello stato dell'arte della gestione del rischio da parte delle Aziende e per aprire riflessioni sulle questioni irrisolte, mettendo a disposizione un riferimento per la prosecuzione di un percorso di sostegno alle Aziende nelle attività a garanzia della sicurezza dei luoghi di cura.

plicazione della legge Gelli-Bianco sono stati caratterizzati da lentezze, ritardi, momentanee battute d'arresto e qualche passo indietro. Non parliamo solo dei ritardi dei decreti attuativi, ma anche di strumenti come l'Osservatorio delle buone pratiche o il Sistema delle linee guida, che devono dispiegare ancora la gran parte delle loro potenzialità. O delle ricadute di sentenze che mettono in discussione esplicitamente l'adesione alle linee guida come elemento dirimente nell'accertamento della responsabilità professiona-

le, che hanno aumentato il grado di incertezza del sistema.

Tuttavia, la legge ha già dispiegato una parte dei suoi effetti. A partire dal cambiamento culturale introdotto dall'articolo 1, che stabilisce che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, e si realizza anche attraverso le attività di prevenzione e gestione del rischio, che riguardano tutto il personale. E dall'estensione del concetto di rischio, ormai non più solo clinico, ma anche tecnologico, finanziario, legale, ecc.,

e definitivamente integrato in una visione di sistema. In questi cinque anni, pur tra limiti e disomogeneità, le Aziende hanno svolto una funzione di supplenza dal basso nella attuazione delle nuove norme. Le migliori esperienze sono state in grado di investire sulla governance della sicurezza in una dimensione di elevata integrazione, anche interprofessionale e multidisciplinare, dei processi per il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza della assistenza e delle attività di risk management e di prevenzione del contenzioso. Sono riuscite a investire sull'incremento delle segnalazioni spontanee e sulla elaborazione di modelli predittivi. E tutto ciò ha favorito quella deflazione del contenzioso legale che era uno degli obiettivi della legge, accanto all'incremento della sicurezza delle cure, e alla maggiore diffusione della cultura no blame e all'argine alla medicina difensiva, tutti elementi peraltro strettamente intrecciati tra loro e che si rafforzano reciprocamente negli effetti potenziali sul sistema, tanto positivi che negativi. Ora bisogna investire sulla estensione di queste esperienze, e su una maggiore omogeneità dei modelli adottati. Sarà un lavoro di lunga lena, ma la strada ci sembra ormai tracciata.