

CIVITAS

HIPPOCRATICA

ANNO XXXVII * NUMERO 3/4 * MAGGIO/AGOSTO 2016

Spedizione in a.p. art. 2 comma 20/c legge 662/96 - Filiale di Salerno

ISSN 1124-5301

CIMO
CAMPANIA
IL SINDACATO DEI MEDICI

Atti del Convegno
Professionalità, Appropriatelyzza,
Qualità e Sicurezza delle Cure

Salerno, 9 giugno 2016

Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO

CIVITAS



HIPPOCRATICA

ANNO XXXVII * NUMERO 3/4 * MAGGIO/AGOSTO 2016

C**MO**

CAMPANIA
IL SINDACATO DEI MEDICI

Atti del Convegno

Professionalità, Appropriatelyzza,
Qualità e Sicurezza delle Cure

Salerno, 9 giugno 2016

Rivista bimestrale
del Centro Studi
di Medicina



**HIPPOCRATICA
CIVITAS
SALERNO**

Pubblicazione bimestrale del Centro Studi di Medicina "Hippocratica Civitas"

Via Gian Vincenzo Quaranta, 5 - 84122 Salerno

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

Autorizzazione del Tribunale di Salerno n. 515 del 15/12/1979

Spedizione in abbonamento postale art. 2 comma 20/c L. 662/96 - Filiale di Salerno

La Rivista viene inviata gratuitamente ai Soci del Centro Studi

Socio Ordinario € 30,00 - Socio Onorario € 60,00

Numeri arretrati e Supplementi € 10,00 - Atti Congressi € 20,00

Versamento sul c/c postale n. 13252846 intestato a Mario Colucci - Via Gian Vincenzo Quaranta, 5 - 84122 Salerno

(IBAN: IT92 F076 0115 2020 0001 3252 846)

o bonifico bancario sul c/c n. 1000/989 presso Banco di Napoli

Agenzia n. 2 di Salerno (IBAN: IT38 N010 1015 2021 0000 0000 989)

intestato al Centro Studi di Medicina "Hippocratica Civitas".

Direttore Responsabile

Domenico Della Porta

Direttore

Mario Colucci

Comitato di redazione

Adriano Berra, Giovanni Biasiucci, Corrado Caso, Alberto Catalano, Franz Cozzi de Mane, Giuseppe Lauriello, Bruno Musio, Loredana Serino, Pio Vicinanza.

Comitato scientifico

C. Carella / Napoli, A. Carli / Siena, A. Crisci / Salerno, C. D'Aniello / Siena, S. Formisano / Napoli, G. Girbino / Messina, S. Lombardi / Napoli, F. Piccinino / Napoli.

Norme per i collaboratori

Coloro che desiderano inviare scritti da pubblicare su questa Rivista debbono farli pervenire al seguente indirizzo:

Redazione della Rivista "CIVITAS HIPPOCRATICA"

Via Gian Vincenzo Quaranta, 5 - 84122 SALERNO

e-mail: civitashippocratica@yahoo.it

La Direzione della Rivista si riserva la scelta dei lavori da pubblicare nei vari numeri, essendo la precedenza condizionata alla migliore armonizzazione dei contenuti e di apportare modifiche strutturali al lavoro per uniformarlo alle norme redazionali.

I lavori devono essere inediti e inviati in duplice copia, dattiloscritti a doppio spazio, in una sola facciata. E' auspicabile l'invio del lavoro su floppy disk o Cd Rom in Word per Windows o Macintosh. Le figure devono essere inviate, in un altro file, in formato TIF, JPG o EPS.

Nella prima pagina verranno indicati: il titolo, il nome e cognome per esteso degli Autori, l'Ospedale o Istituto di appartenenza e l'indirizzo dell'Autore al quale inviare eventuali comunicazioni, bozze ed estratti.

Ad ogni lavoro bisognerà allegare un riassunto (non più di 200-250 parole) e le parole chiave in italiano ed in inglese.

Il testo, redatto in italiano o inglese, dovrà articolarsi in: premessa, materiale (o pazienti) e metodi, risultati, discussione, conclusioni. La bibliografia dovrà essere completa secondo le norme internazionali (cognome per esteso, iniziale del nome, titolo del lavoro in lingua originale, titolo del periodico, anno, volume, pagina di inizio e di fine).

La correzione delle bozze di stampa dovrà essere limitata alla semplice revisione tipografica. Le bozze di regola vengono inviate una sola volta all'Autore: diligentemente corrette e definitivamente licenziate, debbono essere restituite a stretto giro di posta. In caso di ritardo verranno corrette in redazione. Unitamente alle bozze verrà comunicato agli Autori l'importo realtivo al contributo stampa ed estratti.

Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli Autori.

Nel caso di pubblicazione di sperimentazioni eseguite su soggetti umani occorre indicare se le procedure eseguite sono in accordo con la dichiarazione di Helsinki del 1975, e relative aggiunte del 1983, e comunque con la normativa etica vigente.

E' riservata la proprietà di qualsiasi articolo pubblicato nella Rivista e ne è vietata la riproduzione anche parziale senza citare la fonte.

Tipolitografia Tirrena - Via Caliri, 36 - 84013 Cava de' Tirreni (SA)

Finito di stampare nel mese di Febbraio 2017.





SOMMARIO

Editoriale	IV
<i>Antonio De Falco</i>	
Introduzione	Pag. 29
<i>Mario Lepre</i>	
Dalla legge Balduzzi al d.d.I. Gelli	Pag. 31
<i>Gloria Trombaccia</i>	
Le unità di rischio clinico. Stato dell'arte	Pag. 36
<i>Guido Quici</i>	
Risk management e sicurezza dell'operatore	Pag. 40
<i>Giulio Antonio Cecchini, Luca Nanni, Floriana Petrogalli</i>	
Accreditamento e certificazione in sanità	Pag. 44
<i>Alberto Catalano</i>	
La formazione (sul campo, continua, mantenimento delle competenze, retraining)	Pag. 50
<i>Antonio Giordano</i>	
La professionalità e l'appropriatezza propedeutiche per garantire qualità e sicurezza delle cure	Pag. 54
Relatori e Moderatori	Pag. 56

Editoriale

Il rapporto tra pazienti e medici o strutture sanitarie ha subito, negli ultimi anni, una profonda evoluzione che ha visto, nello stesso tempo, un significativo aumento della conflittualità in ambito sanitario come testimoniato dalle numerose vertenze ed anche dal comportamento dei mass media.

Di fronte ad un tale contesto il medico appare talora impreparato o peggio disorientato.

Il Convegno “Professionalità, appropriatezza, qualità e sicurezza delle cure”, organizzato lo scorso 9 giugno 2016 da CIMO Campania con l’ausilio della SPEME, di cui pubblichiamo gli atti in questo numero della nostra Rivista, si è proposto di effettuare un aggiornamento in tema di organizzazione sanitaria, normativa attuale, sicurezza e qualità delle cure e delle procedure diagnostiche.

Viene preso in considerazione, inoltre, il tema della responsabilità medica alla luce della normativa più attuale.

Mario Colucci

Socio Ordinario: € 30,00

Socio Sostenitore: € 60,00

Versamento sul c/c postale n. 13252846 intestato a Mario Colucci
Via Gian Vincenzo Quaranta, 5 - 84122 Salerno
(IBAN: IT92 F076 0115 2020 0001 3252 846)
o bonifico bancario sul c/c n. 1000/989 presso Banco di Napoli
Agenzia n. 2 di Salerno (IBAN: IT38 N010 1015 2021 0000 0000 989
intestato al Centro Studi di Medicina “Hippocratica Civitas”.

Introduzione

Antonio De Falco

Grazie a tutti voi per essere presenti a questo che è divenuto un evento fisso nel panorama dei convegni CIMO e un grazie particolare va ai relatori intervenuti.

Quest'anno abbiamo scelto un tema che è divenuto molto di moda in quest'ultimo tempo: quello dell'appropriatezza non disgiunto però da quello della professionalità e della qualità e sicurezza delle cure perché tra loro intimamente connessi ed intrecciati, come avranno modo di ben esplicitare i relatori che interverranno.

In sanità il termine appropriatezza è la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario. Un intervento diagnostico o terapeutico risulta appropriato nel momento in cui risponde il più possibile, relativamente al contesto in cui si colloca, ai criteri di efficacia, sicurezza ed efficienza.

Fermo restando che, da sempre, il tema dell'appropriatezza, come quello delle buone pratiche, è una componente essenziale dell'attività di un buon professionista, il concetto di appropriatezza fa riferimento principalmente al momento decisionale dell'atto medico. Infatti, un atto medico può essere eseguito più o meno correttamente, prescindendo dalla sua appropriatezza.

La politica, invece, fa riferimento ad un concetto di appropriatezza che non corrisponde al concetto utilizzato da chi cura. E' un'appropriatezza che serve le finanze e non il medico ed il paziente.

In sanità, oltretutto, in maniera riduttiva si limita l'appropriatezza al solo momento clinico, di cui si fa un gran parlare, dimenticando (volutamente?) che esiste un'appropriatezza organizzativa ed amministrativa certamente non di minore importanza sia ai fini dell'efficienza ed efficacia delle prestazioni da erogare sia ai fini della lotta agli sprechi ed alla stessa medicina difensiva.

L'appropriatezza organizzativa è la capacità dell'organizzazione sanitaria di assistere il paziente nel "posto giusto" in relazione ai suoi reali bisogni di salute.

Ed allora riprendo un articolo recentemente apparso sul giornale "Cronache di Napoli" del 25/05/2016 all'interno del quale si legge: **"attualmente al pronto soccorso del Cardarelli, invece di 11 unità operative, sono impegnati soltanto 5 lavoratori e nella terapia intensiva dove il rapporto infermiere-paziente dovrebbe essere di 1 a 2, lavorano 4 infermieri per un totale di circa 40 pazienti"**.

E' appropriatezza organizzativa tutto ciò? E di tali esempi se ne potrebbero citare tanti (come il decreto commissariale n. 7/2016 che introduce le pronte disponibilità dipartimentali quando noi sappiamo invece che le pronte disponibilità, proprio per un problema di appropriatezza clinica, sono per specialità e per unità operativa).

Ritornando all'appropriatezza clinica, e quindi anche a quella prescrittiva balzata agli onori della cronaca in questi ultimi periodi, voglio brevemente considerare che l'appropriatezza diagnostica e terapeutica rappresenta innanzitutto una questione culturale medica e di etica professionale prima ancora che di economia o politica sanitaria.

E' illusorio e politicamente, socialmente e scientificamente scorretto pensare di risolvere tali complessi problemi attraverso provvedimenti legislativi mentre forse questi andrebbero più correttamente fatti per l'appropriatezza organizzativa.

Non è compito della politica definire i criteri dell'appropriatezza clinica invadendo l'autonomia e la responsabilità dei medici.

Non tutti i malati che portano una malattia oggettiva sono uguali, i bisogni sono differenziati perché portati sempre da identità differenziate.

Non si può considerare il lavoro medico come una rigida catena di montaggio dove tutto è predisposto e prestabilito senza tenere in considerazione la variabilità della clinica e le caratteristiche proprie di ogni singola persona. In ogni caso, nei percorsi di cura tra inappropriata ed appropriata, esiste sempre una zona grigia anche ampia che non può essere invasa dalla burocrazia ma deve essere lasciata all'autonomia e responsabilità del medico il quale deve contemplare anche l'esigenza del paziente oltre che usare al meglio le risorse affidate.

A tal proposito voglio leggervi una breve lettera del prof. Corcione, Presidente della Società Italiana di Chirurgia e nostro conterraneo, pubblicata su "Quotidiano Sanità" del 3 maggio 2016 dal titolo:

Se è la politica a decidere quale bisturi può usare il chirurgo?

"Gentile Direttore,

recentemente sono venuto a conoscenza del fatto che nella Regione Veneto sono state emanate delle raccomandazioni circa l'impiego di strumentario di sezione e coaguli (bisturi a ultrasuoni e radiofrequenza), indicando i casi in cui può essere utilizzato uno strumento piuttosto che un altro, e i casi in cui tali strumenti non devono essere impiegati.

Rimango letteralmente basito, come chirurgo italiano e Presidente della Società Italiana di Chirurgia, che venga imposta al chirurgo la scelta del materiale per il suo atto chirurgico; prerogativa che, da sempre, è insita in tale atto e attiene alla responsabilità del medico.

I chirurghi sono contrari agli sprechi in sanità e sono i primi a non usare strumenti costosi laddove il loro impiego risulti superfluo. Ma, come categoria di professionisti, non possiamo accettare condizionamenti imposti dall'alto e che



possono influenzare negativamente l'atto chirurgico. E' responsabilità del chirurgo – anche dal punto di vista medico-legale – cercare di ottenere il risultato migliore per il paziente; ne consegue che la scelta dello strumentario con cui perseguire questo obiettivo debba rientrare nel concetto di libera scelta del professionista.

Lancio un grido di allarme per una situazione che diventa sempre più opprimente e che, alla fine, si ritorcerà contro la qualità assistenziale del cosiddetto miglior sistema sanitario del mondo.

E' arrivato il momento di discutere seriamente su quali voci di spesa incidere – perché ci sono ancora sacche di spreco – salvaguardando la qualità dell'atto chirurgico.” e riportarvi una frase di un infermiere che ho letto su “Quotidiano Sanita” del 1 ottobre 2015: “vorrei lavorare con un medico dal giudizio autonomo, che giustifica con le conoscenze la cura giusta e che pertanto non sia controllato e regolato da chi deve solo giustificare i costi della cura...”

Occorre pertanto in ogni modo non lasciare burocratizzare la nostra professione, evitare che la burocrazia invada la cura.

Non si può pensare di risolvere i problemi della “medicina difensiva” mettendo in campo la “medicina amministrata”. Il medico merita di essere trattato come il giudice perché la serenità invocata nel giudicare un cittadino equivale a quella necessaria per curarlo.

Ecco perché la medicina difensiva richiede provvedimenti specifici a monte come una legge sulla responsabilità professionale, il rischio clinico, la tutela assicurativa.

Tutti temi che saranno affrontati nell'odierno convegno.

Infine, e chiudo, nell'augurare a tutti voi un buon lavoro, voglio ricordare ai colleghi in quali condizioni siamo costretti a lavorare grazie alle scelte illogiche di una politica che invece di spendere **meglio** ha cercato solo di spendere **meno**.

La rinuncia ai riposi, alle ferie, alle eccedenze orarie e non retribuite hanno trasformato il nostro lavoro in una evidente attività di volontariato svolta per di più in situazioni ambientali e strutturali sempre più precarie. Forse la misura è colma!

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Antonio De Falco
e-mail: info@cimocampania.it

Dalla legge Balduzzi al d.d.l. Gelli

Mario Lepre

INTRODUZIONE

Si tratta dei provvedimenti per ora più importanti in campo sanitario. La Balduzzi (D.L. 158.012 convertito in legge 189.012) resterà in vigore fino a quando il progetto Gelli non sarà approvato, eventualmente sostituendola. Parlare della Balduzzi è necessario non solo perché è la legge oggi esistente ma anche perché, come si vedrà parlando del progetto Gelli, il confronto tra i due metterà in luce le differenze e servirà a chiarire le ricadute e gli effetti pratici che ne discendono, e presumibilmente ne discenderanno, sul piano operativo.

PARTE PRIMA

LA LEGGE BALDUZZI E L'ARTICOLO 2236 C.C.: L'EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE E DOTTRINARIA FINO AL 6 GIUGNO 2016

Mi sono occupato della legge Balduzzi in altri incontri, e prima di passare al decreto Gelli è necessaria una sintesi della medesima secondo la quale “l' esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”: questa norma, quindi, sostituirebbe in ambito sanitario e penale il **principio civilistico** di cui all'articolo 2236 c.c. riferito in genere ai prestatori d'opera intellettuale, e perciò anche ai medici, a tenore del quale “se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”. La legge Balduzzi aggiunge poi che “in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

Dell'articolo 2236 c.c. è opportuno parlare sia perché, prima della Balduzzi, era la norma di riferimento quanto ai profili della colpa, in specie della perizia, con riflessi anche sul versante penale; sia perché il dibattito giurisprudenziale e dottrinario che lo ha riguardato ha messo in luce problemi e contrasti comunque coinvolgenti la responsabilità medica; sia infine perché talvolta anche la giurisprudenza formatasi dopo la legge Balduzzi ha fatto a quella norma, per uno o per altro motivo, riferimento.

Corte Costituzionale 28.11.73 n. 166

La Consulta fu chiamata a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale degli articoli **589 e 43 c.p.** nella parte in cui, in combinato disposto con l'articolo **2236 c.c.** avrebbero escluso la responsabilità del personale sanitario nelle ipotesi di colpa lieve.

La questione fu dichiarata non fondata in quanto l'articolo **2236 c.c.** varrebbe ad escludere la responsabilità

del medico, per colpa lieve, nei casi clinici di particolare complessità, **limitatamente al solo piano della perizia tecnica**, mentre in tali casi potrebbe residuare la **responsabilità penale anche per colpa lieve per negligenza e imprudenza**.

Giurisprudenza di legittimità riferita all'articolo 2236 c.c.

Il secondo profilo di indagine collegato all'articolo **2236 c.c.** ha riguardato la sua operatività anche nel campo penale, e su questo la giurisprudenza penale, in un primo tempo e in via di principio contraria a che la regola di cui all'articolo 2236 c.c., ritenuta eccezionale e quindi non estensibile analogicamente, si applichi al giudizio penale, alquanto di recente sul punto ha manifestato un *revirement* ammettendo la rilevanza della norma civilistica “come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia” (Cass., IV, **22.11.011**, Grasso ed altro).

Giurisprudenza recente relativa alle linee guida e alla legge Balduzzi, e commenti

La più recente e approfondita sentenza della **Cassazione penale** in tema di valenza di linee guida e protocolli è la **35922/012** la quale, con ampia motivazione, sottolinea essenzialmente come le linee guida, inquadrate “dal punto di vista normativo”, “pur rappresentando un importante ausilio scientifico con il quale il medico è tenuto a confrontarsi non eliminano l'autonomia del medico” per cui “l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa”: ciò anche perché “spesso sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre” e “possono fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente”. In definitiva “il nucleo del problema è la valutazione della diligenza e del rispetto delle regole di prudenza che l'ordinamento impone”: con diversa espressione potrebbe dirsi un richiamo alla necessità di curare la singola persona e non l'astratta patologia.

E' bene dir subito che i “**protocolli**”, sebbene per diversi motivi più cogenti rispetto alle linee guida, non per questo vanno considerati dei dogmi: in altri termini essersi a questi attenuti non sempre esclude la responsabilità.

La **Cassazione penale** (sentenza **11 marzo 2013 n. 11493**), occupandosi di un caso di responsabilità per omicidio colposo di un ginecologo a seguito di danni cerebrali conseguenti ad una asfissia *intra partum*, per quanto qui interessa ha affermato che: le “**linee guida riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e di imprudenza**”: esse “per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico devono indicare *standard* diagnostico-terapeutici conformi

alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente.....e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione” in quanto in ogni caso al paziente va garantito “il miglior livello di cura”.

Quanto alla legge **Balduzzi** la disposizione “obbliga a distinguere fra colpa lieve e colpa grave solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti alle linee guida e **solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue fra colpa lieve e grave nell'accertamento della colpa penale**”; **“non può pertanto essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza; né, trattandosi di colpa per negligenza e imprudenza può trovare applicazione il novum normativo di cui alla legge 189 del 2012, articolo 3, che limita la responsabilità in caso di colpa lieve**: si tratta di affermazione di non trascurabile rilevanza.

La quarta sezione penale della **Cassazione** (sentenza **numero 16237 del 2013**), di poco successiva alla precedente, ha ritenuto “l'attribuzione di rilevanza penale” nell'area fattuale costituita da condotte aderenti ad accreditate linee guida alle sole condotte connotate da colpa grave poste in essere nell'attuazione in concreto delle direttive scientifiche. Insomma, nell'indicata sfera fattuale, la regola di imputazione soggettiva è ora quella data dalla (sola) colpa grave; mentre **la colpa lieve è penalmente irrilevante**: di tal che si sarebbe in presenza di “un **tipico caso di abolitio criminis parziale**” in quanto “l'innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collocano all'interno dell'area segnata dalle linee-guida o da pratiche mediche scientificamente accreditate; il caso dovrà essere riesaminato per determinare se esitano direttive di tal genere afferenti all'**esecuzione** dell'atto chirurgico in questione. Nell'affermativa si dovrà accertare se l'intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni. In tale eventualità dovrà pure essere chiarito se nell'esecuzione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave, ne discenderà l'esistenza o meno dell'elemento soggettivo del reato alla stregua della normativa sopravvenuta”. Per l'effetto è stata annullata con rinvio la condanna per omicidio colposo nei confronti di un chirurgo che, nell'esecuzione di un intervento di ernia discale recidivante, aveva leso vasi sanguigni con conseguente emorragia letale.

Questa decisione - specie se rapportata al caso concreto - sembrerebbe denunciare un'**antinomia tra la lettera della disposizione e l'accertamento a farsi da parte del giudice di merito**. Ben vero **l'esimente sancita dalla norma riguarda il caso** in cui l'operatore sanitario si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche, **ma non il modo** in cui l'intervento sia stato poi in concreto realizzato; in altri termini l'esimente - stando alla norma in commento - non può valere se nella esecuzione dell'intervento, pur effettuato secondo i detti *standard*, vi siano stati errori dovuti a colpa, grave o lieve che sia.

A parte ciò, la decisione per tale parte sembrerebbe sotto

alcuni profili porsi in contrasto con quanto la stessa S.C. nella pronunzia richiamata **11493/013** ha sancito, avendo voluto appunto precisare i limiti in cui deve muoversi la concreta applicabilità della disposizione, quasi presagendo quel che dopo poco si è puntualmente verificato.

Sulla questione - per la sua importanza e per le incertezze interpretative che ne discendono - sono intervenuti vari commentatori, affermando tra l'altro che **l'articolo 3 comma 1 legge Balduzzi** “ha una portata innovatrice maggiore di quanto il suo testo claudicante non lasci immaginare a una prima lettura”, avendo introdotto “nel diritto penale - sia pure con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria - **il concetto di colpa lieve** che, secondo la ormai consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale neppure limitatamente ai casi in cui la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà previsti **dall'articolo 2236 c.c.**”: saremmo quindi “in presenza di una *abolitio criminis*”, sia pur di tipo “particolare in quanto differisce da quelle che elidono totalmente il reato....”.

Ora, se tale ultima affermazione sotto il profilo tecnico pare ineccepibile, più opinabili sembrano altre asserzioni.

Si è affermato dunque che, stando alla norma, “certamente il sanitario non risponde se ha errato, con colpa lieve, nell'applicare le linee guida mentre il caso particolare necessitava che se ne discostasse” (questo profilo, va detto subito, è stato opportunamente rivisto dal decreto Gelli); si aggiunge che “l'esonero della responsabilità consegue anche nelle ipotesi in cui il medico abbia, con colpa lieve, errato nella esecuzione delle attività raccomandate dalle linee guida”; infine che “tale esonero di responsabilità non può essere limitato alla sola imperizia”.

La prima affermazione può considerarsi, in un certo senso, corollario quasi obbligato dalla lettera della norma che, disponendo quale unica condizione il rispetto delle “linee guida e buone pratiche” non pone distinzioni, e varrebbe quindi anche nell'ipotesi in cui il “caso particolare” avrebbe imposto che da quelle ci si dovesse discostare: corollario obbligato, sì, ma che non pochi problemi comporterebbe nella pratica. Senza volersi dilungare sul punto, è possibile infatti ipotizzare che, se il “caso particolare” imponeva che da quelle indicazioni di massima ci si doveva discostare, esistessero “altre” linee-guida, buone pratiche o quant'altro, diverse e confliggenti con le prime. Ma i dubbi maggiori sono altri.

Innanzitutto occorre domandarsi quale sia l'espressione letterale della norma in commento che giustifica la sua applicabilità anche ai casi in cui “il medico abbia, con colpa lieve, **errato nella esecuzione** delle attività raccomandate dalle linee guida”. Sarebbe infatti necessario perché le due situazioni - quella in cui la colpa lieve si realizza nell'aver scelto di adeguarsi alle linee guida, e quella in cui si realizza nel momento successivo della loro pratica attuazione - non sono affatto omogenee o equiparabili, bensì diversissime: la prima implicando la scelta di una tecnica invece di un'altra, la seconda le modalità di esecuzione di questa;

a questa estensione dovrebbe quindi pervenirsi attraverso un'interpretazione estensiva, procedimento analogico, nel senso cioè di ritenere che **la lettera della legge, nella sua generalità, nel momento in cui intende a scriminare chi si attiene alle linee guida e buone pratiche**, si sia indistintamente riferita sia alle scelte operative che alla loro pratica attuazione: ma questo non risolverebbe, in ogni caso, il problema della colpa con riferimento alla imprudenza e negligenza ove si ricordi, e ribadisca, quanto affermato dalla Cassazione che nella pronuncia **16237/2013**, secondo la quale la legge *“obbliga a distinguere fra colpa lieve e colpa grave solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti alle linee guida e solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue fra colpa lieve e grave nell'accertamento della colpa penale”*; aggiungendo che **“non può pertanto essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza; né, trattandosi di colpa per negligenza e imprudenza può trovare applicazione il novum normativo di cui alla legge 189 del 2012, articolo 3, che limita la responsabilità in caso di colpa lieve”**.

Non si dimentichi, inoltre, la già richiamata sentenza della Corte Costituzionale n. 166 del 28.11.73 in ordine alla quale – coerentemente con il ragionamento perseguito da taluni commentatori - ci si duole del fatto che **quel dictum della Corte Costituzionale “continui a influenzare ancora dottrina e giurisprudenza**, così che si tende a negare che la colpa lieve possa avere rilievo nelle ipotesi di negligenza e imprudenza collegate a una errata applicazione delle linee guida e alle buone pratiche”, finendosi con l'auspicare che “su tale questione” ci siano dei “ripensamenti”.

Ora, si è detto che non sembra facilmente condivisibile una interpretazione che estenda la operatività della norma al **“modo”** in cui l'intervento attuativo delle linee guida sia in stato in concreto realizzato; e se ciò è vero il problema di una ulteriore estensione interpretativa che giunga a ricomprendere anche la negligenza e la imprudenza non si porrebbe neppure, in quanto, escludendosi il “meno”, del “più” non si potrebbe neppure parlare. **Ma è l'affermazione di base** secondo cui, in materia di colpa, la limitazione di responsabilità non dovrebbe limitarsi ai soli casi di imperizia, a destare maggiore perplessità.

La giurisprudenza penale formatasi prima della legge Balduzzi, in un primo tempo e in via di principio, come già osservato, contraria a che la regola di cui all'articolo 2236 c.c., ritenuta eccezionale e quindi non estensibile analogicamente, si applicasse al giudizio penale, si è detto che alquanto recentemente sul punto ha manifestato un *revirement* ammettendo la rilevanza della norma civilistica “come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia” (Cass., IV, 22.11.011, Grasso ed altro, sopra citata) **ma non è andata oltre**; e induce quanto meno a perplessità che si sovvertano principi da tempo acquisiti traendo spunto da una legge definita, anche da chi ne propone interpretazioni estensive, “poco

tecnica e che presenta incongruenze e difetti anche gravi”.

Non è qui il caso di procedere ad una “rivisitazione” della norma di cui all'articolo **2236 c.c.** anche nei suoi eventuali riflessi penalistici, ai quali si è comunque accennato in quanto la stessa giurisprudenza formatasi dopo la legge Balduzzi ne ha dato motivo. Il bene-vita, il bene-salute sono talmente preminenti per cui, se “ripensamenti” possono esservi ed essere anche auspicabili, non dovrebbero essere oggetto di forzature interpretative di leggi attraverso le quali si pervenga a “fughe in avanti”.

Del resto, ancor più di recente la Suprema Corte (sentenza **9923/2015**) nel tratteggiare la problematica connessa all'interpretazione della legge Balduzzi, e dopo aver richiamato le sentenze **16327** e **11493** del **2013**, ha precisato che può configurarsi la “colpa grave nell'errore inescusabile che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione, o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio, o infine nella mancanza di prudenza o di diligenza che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria”.

Da ultimo, va citata la sentenza **45527/2015** in cui si afferma che non può escludersi che le linee guida, “pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari particolarmente qualificanti, che quello della adeguatezza professionale”.

Questa sentenza sembra discostarsi alquanto sia dalla pronuncia **1623/2013** sia da talune affermazioni contenute proprio nel commento in precedenza citato, intanto perché viene abbandonato qualsiasi riferimento alla imprudenza ma, soprattutto, perché la esclusione della rilevanza della colpa lieve sembra esser per dir così relegata ad ipotetiche, molto particolari né meglio specificate linee guida.

PARTE SECONDA

LA SENTENZA DELLA CASSAZIONE 23283 DEL 6 GIUGNO 2016

Si sono fin qui esaminate, e commentate, le oscillazioni giurisprudenziali in merito alla interpretazione della legge Balduzzi e al suo raggio di applicazione, ma deve ora darsi conto di questa recentissima pronuncia della quarta sezione penale, di portata che potrebbe definirsi “rivoluzionaria”.

Il caso riguarda la morte di un paziente che, all'atto del ricovero in ospedale, presentava sintomatologia riferibile alla fessurazione dell'aneurisma dell'aorta addominale. I giudizi di merito si conclusero con l'affermazione della responsabilità sotto il profilo della mancata esecuzione in via di urgenza di una ecografia addominale, e del ritardo di alcune ore con cui era stata effettuata la TAC.

La Cassazione, annullando la sentenza di secondo grado con rinvio ad altra sezione della Corte d'Appello di Genova per nuovo esame, ha rivisitato *funditus* l'intera problematica collegata sia all'articolo 2236 c.c. sia, in particolare, alla

legge Balduzzi con riferimento alle linee guida, finendo con l'affermare, dopo ampia motivazione, **ben due principi di diritto**: il primo a tenore del quale, “stante l'intervenuta parziale *abolitio criminis* delle richiamate fattispecie (il riferimento è alle ipotesi di omicidio e lesioni colpose ascritte all'esercente la professione sanitaria) in osservanza dell'articolo 2 comma 2 codice penale occorre procedere d'ufficio all'accertamento del grado della colpa, giacché le condotte qualificate da colpa lieve sono divenute penalmente irrilevanti”; il secondo a tenore del quale “la limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare, per le condotte professionali conformi alle linee guida e alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversa dall'imperizia”.

A questo punto dell'indagine, all'interprete, qualunque sia il suo pensiero, non resta che dover prendere atto che **alla colpa lieve – da sempre utilizzata solo al fine di determinare la entità della pena - si fa compiere uno straordinario “salto di qualità” divenendo, sulla base dei presupposti sanciti dai principi di diritto citati, il limite per stabilire se il reato c'è o non c'è**: uniformandosi con ciò all'intento del legislatore di porre, appunto, un limite alla responsabilità penale per colpa del personale sanitario, di modo che la sanzione penale rappresenti una *extrema ratio*.

Sono presumibili ulteriori sviluppi i quali, ovviamente, potranno risentire delle situazioni concrete: in particolare, ad esempio, quando il problema rifletta, come nel caso oggetto della pronuncia in commento, una supposta omessa tempestiva indagine, ovvero le modalità di esecuzione di un intervento chirurgico, dovendosi volta per volta verificare cosa suggeriscono al riguardo le linee guida, e quale sia stato il comportamento del sanitario: il principio di diritto affermato dalla S.C. non sembra tuttavia, nella sua assolutezza, ammettere al riguardo alcun “distinguo”.

Il sensibile alleggerimento della responsabilità penale del medico che deriva dall'applicazione del pronunciato non dovrebbe comunque, a mio parere, tormentare più di tanto le coscienze, sia perché da tempo si avverte l'esigenza che, nell'interesse anche del paziente, diminuisca per i sanitari il rischio di condanne penali; sia perché, come affermato da tempo dalla Cassazione (sentenza **14405.011**, che richiama la **11768.011**) ai giudizi penali e civili va riconosciuta una sostanziale autonomia salvo ipotesi tassativamente previste: per cui, almeno fino ad ora (!) i canoni regolanti la responsabilità nei due campi sono diversi, e se quindi la “colpa lieve” può valere nei congrui casi da scriminante nell'uno, non è detto che escluda la condanna al risarcimento del danno.

PARTE TERZA

IL PROGETTO GELLI: LUCI E OMBRE

La prima domanda che ci si deve porre è, ove mai il progetto Gelli divenisse legge, cosa ne sarebbe della Balduzzi: presumibilmente la sostituirebbe, in particolare per quanto riguarda l'articolo 3 comma 1.

Prima di entrare nei dettagli ritengo che al progetto vada riconosciuta una organicità – anche se talvolta non disgiunta

da una certa macchinosità – non riscontrabile nei molti che lo hanno preceduto; la ricercata soluzione di taluni problemi messi in luce dalla giurisprudenza, là dove ad esempio fa salve le “rilevanti specificità del caso concreto”, in presenza delle quali è lecito discostarsi dalle linee guida; un serio tentativo nel ricercare soluzioni alternative al processo ordinario.

Vengono innanzi tutto in rilievo gli **articoli 2 e 3** relativi al difensore civico in funzione di garante, e all'“Osservatorio” sulla sicurezza nella sanità, entrambi mossi da encomiabili intenti: dovendo il primo acquisire segnalate disfunzioni del sistema assistenza sanitaria e, verificatene la fondatezza, intervenire a tutela del diritto lesso; dovendo il secondo, acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario i dati relativi agli errori sanitari e all'onere finanziario del contenzioso, adoperarsi per correggerli: con quali modalità e poteri, e in quanto tempo il garante possa verificare la fondatezza delle segnalate disfunzioni non è problema da poco specie se – come è intuitivo – debba essere garantito l'anonimato dei sanitari.

Senz'altro da condividere aver previsto il tentativo obbligatorio di conciliazione sulla falsariga dell'articolo **696 bis del codice di procedura civile**, dopo la fallimentare prova della mediazione: sul punto era forse possibile “osare” di più; parimenti opportuno aver previsto un “tetto” alla rivalsa, con il che l'obbligo del sanitario di munirsi di assicurazione costituirebbe un onere finanziario sostenibile.

Passando a quelle che, a mio giudizio, appaiono come alcune criticità della legge, occorre muovere da una premessa: come affermato da diversi pronunciati della S.C. (2013, 2014) e come è del resto ovvio, **le linee guida e le buone pratiche contengono solo regole di perizia, non involgono quindi ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, non si estendono cioè alle condotte professionali imprudenti o negligenti**: ma, sul punto, è necessario ora confrontarsi con l'ultima pronuncia della Cassazione del 6 giugno 2016, riportata in precedenza.

Eccoci dunque all'**articolo 6** del decreto Gelli che trascrivo: “L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona **a causa di imperizia** la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli **589 e 590 c.p. solo in caso di colpa grave**”. A tenore del secondo comma “**agli effetti di quanto previsto dal primo comma è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge**”.

Il *novum* del decreto Gelli consisterebbe dunque nello scriminare il comportamento del sanitario in caso di imperizia, innovando sul versante penalistico l'articolo **2236 c.c.** nel senso che si prescinde dall'esistenza di “problemi tecnici di speciale difficoltà”, bastando il rispetto delle linee guida e buone pratiche.

Stando alla formulazione letterale della norma la esclusione della “colpa grave” sembrerebbe limitata all'errore dovuto solo ad imperizia, in un certo senso un *minus* rispetto alla Balduzzi che, scriminando la colpa lieve *sic et simpliciter*

ter, sembrerebbe non distinguere tra imperizia, negligenza e imprudenza, come in effetti finisce con l'affermare l'ultimissima sentenza della Cassazione del sei giugno 2016.

Tornando al progetto Gelli, se ci si è attenuti a quelle regole due sono le possibilità: o la "imperizia" è, per dir così, a monte, cioè connota proprio le regole, ed in tal caso è evidente che il sanitario che vi si è attenuto non ne risponde; oppure – e questo dovrebbe essere di norma il caso concreto, **andando però oltre la lettera della legge** – il sanitario ha bensì rispettato quelle regole ma nel momento esecutivo le ha rispettate male, per colpa, cioè a dire in particolare non tanto e non solo per imperizia, quanto per imprudenza o negligenza, ricadendo quindi anche se in modo inconsapevole nel dettato della Balduzzi: in altri termini, se linee guida e quant'altro è stato rispettato non può esserci stata "imperizia" ma solo, eventualmente, "colpa" per imprudenza o negligenza nel momento applicativo. Del resto l'articolo 6 in discorso – coerentemente, almeno sotto questo profilo, con il fatto che le linee guida e quant'altro contengono solo regole di perizia – parla appunto solo di "imperizia"; e lo conferma il secondo comma quando dice "agli effetti di quanto previsto dal primo comma", che solo alla imperizia fa riferimento: ma da questa non sembra che possa giungersi a scriminare, depenalizzare (come? in che modo?) la imprudenza e la negligenza, se non riportandosi non già al progetto Gelli ma alla formulazione della legge Balduzzi per come, superandosi le osservazioni critiche svolte al riguardo, ha inteso da ultimo interpretarla il pronunciato del 6 giugno 2016 della Suprema Corte: ma se il progetto Gelli divenisse legge la "Balduzzi", presumibilmente ... non esisterebbe più!

Tralasciando altri, e non proprio secondari profili di criticità della legge, l'**articolo 7** sancisce il doppio binario secondo il quale, mentre le strutture rispondono ai sensi degli **articoli 1218 e 1228** del codice civile, cioè per responsabilità contrattuale, l'esercente la professione sanitaria risponde solo ai sensi dell'**articolo 2043 c.c.**, cioè per responsabilità extracontrattuale e ciò che ne discende in punto di prescrizione e onere della prova: con ciò superando il precedente consolidato orientamento della Suprema Corte a sezioni unite n. 577 del 2008, che si allineò a quanto già affermato dalla Cassazione a sezioni semplici 589 del 1099.

La legge può certamente sancirlo, ma la situazione che verrebbe a crearsi sotto il profilo processuale diverrebbe di assai difficile governabilità. Nella normalità dei casi infatti nel giudizio di responsabilità sono presenti le strutture, le assicurazioni, i medici, per cui nello stesso giudizio avente ad oggetto la medesima prestazione e il medesimo danno si innesterebbero due distinti oneri probatori: confusione indescrivibile appunto sul piano processuale, e con effetti sostanziali....! Mi fermo qui!

Ancora. La posizione del medico non mi pare proprio alleggerita sol che si pensi che nell'azione diretta del soggetto danneggiato (**articolo 12**) contro l'impresa di assicurazione l'esercente la professione sanitaria è litisconsorte necessario; e che, potendo il giudice nel giudizio di rivalsa (**articolo 9 comma 7**) desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura o dell'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria si vedrà costretto ad intervenire in quel giudizio; ciò a prescindere da un'altra non secondaria contraddizione tra questa norma e l'**articolo 7 comma 3**, secondo cui "l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi (e potrebbe aggiungersi: "solo ai sensi") dell'**articolo 2043** del codice civile"; e a prescindere infine dall'obbligo del sanitario di stipulare un'assicurazione *ad hoc* (**articolo 10 comma 3**).

In conclusione, un sistema macchinoso (e ci sarebbe altro da dire al riguardo) che non sembra raggiungere i principali obiettivi che una riforma di tal tipo a parole dovrebbe conseguire: una consistente maggior tutela del medico; disincentivare la convenienza del paziente danneggiato a servirsi del rimedio penale; porre ostacoli alla prassi, già negativamente sperimentata nel campo della r.c.a., di un aumento del contenzioso, e conseguente lievitazione dei risarcimenti e inevitabile esplosione dei costi assicurativi; porre un freno alla medicina difensiva.

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Mario Lepre
e-mail: mariolepre@virgilio.it

Le unità di rischio clinico. Stato dell'arte

Gloria Trombaccia

Il rischio in sanità può essere definito come la “*probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile – anche se in modo involontario – alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte*”.

Un poco di storia

Nel 1968, con la legge n. 132 (cosiddetta legge Mariotti, dal nome del ministro Luigi Mariotti), fu riformato il sistema degli ospedali, fino ad allora per lo più gestiti da enti di assistenza e beneficenza, trasformandoli in enti pubblici (enti ospedalieri) e disciplinandone l'organizzazione, la classificazione in categorie, le funzioni nell'ambito della programmazione nazionale e regionale ed il finanziamento.

Successivamente, vi è un riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. (G.U. Serie Generale n. 305 del 30 dicembre 1992) e poi emanazione della Legge 502/92 e successiva 517/93.

Dal 2001 il Ministero della Sanità ha mutato il nome in Ministero della Salute.

Pietre miliari in Italia

- DM 5 marzo 2003: il Ministero della Salute istituisce la “Commissione tecnica sul rischio clinico” che elabora il documento “Risk management in sanità”
- 23 settembre 2004: prima consensus conference nazionale sugli obiettivi e la metodologia della gestione del rischio nelle aziende sanitarie
- Le regioni cominciano a muoversi nella stessa direzione: strutturazione dei risk manager a livello regionale e aziendale
- dal 2006: il Ministero della Salute emana raccomandazioni per il contenimento dei rischi e degli eventi sentinella
- 2010: parte la rete per il sistema informativo per la raccolta dei dati SIMES.

La Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale (Tribunale per i diritti del malato) indica che la complessità delle azioni messe in campo dagli operatori sanitari richiede un adeguato sistema di controllo per impedire che si producano danni e lesioni e che gestire i rischi significa predisporre procedure ed individuare in modo chiaro ruoli e responsabilità di tutti i soggetti che operano nella struttura sanitaria.

I modelli in uso in Italia di Gestione del Rischio Clinico (GRC)

Con il D.M. del 5 marzo 2003 il Ministero della salute istituisce la Commissione tecnica sul rischio clinico che nel marzo 2004 elabora il documento “Risk management in Sanità - Il problema degli errori”.

Istituito nel 2003 con la delibera della Giunta della Regione Toscana n. 1179 del 10 novembre, riconosciuto organismo del governo clinico dalla legge regionale 40 del 2005 “Disciplina del servizio sanitario regionale”, il GRC si avvale di professionisti di differenti aree disciplinari e di un comitato scientifico.

Il 27 dicembre 2004 nella Regione Lombardia, con la Circolare n. 46 /2004, viene definita la strategia e le modalità operative per implementare un sistema di Risk Management all'interno delle Aziende Sanitarie. In particolare, viene previsto che in ciascuna Azienda venga costituito un gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio, coordinato da una persona identificata e nominata a livello aziendale. Vengono date, inoltre, disposizioni per la costituzione, in ogni struttura sanitaria, di un Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS), finalizzato alla valutazione delle richieste di risarcimento danni e dei sinistri pervenuti alle Aziende.

Tutte le Aziende hanno prodotto e implementato un piano annuale di risk management contenente dei progetti secondo delle linee guida definite dalla Direzione Generale Sanità.

La Joint Commission, che dal 2000 (in realtà la prima attività strutturate è ascrivibile al 2005) ha applicato in Lombardia il modello di controllo con cui è stato accreditato l'80% delle strutture americane, ha stabilito gli standard qualitativi per tutti i livelli dell'attività sanitaria, dalla gestione del paziente ai trasferimenti, dalle emergenze e urgenze alla

Tabella 1
Sinistri raccolti nel triennio 2002/2004 per Regione

Regioni	Numero sinistri
Piemonte	3.392
Lombardia	8.739
Liguria	1.472
Veneto	4.175
Emilia Romagna	4.816
Toscana	3.605
Lazio	3.734
Campania	2.446
Calabria	847
Sicilia	1.662
Puglia	3.338
Sardegna	550

chirurgia. Inoltre, sono state individuate delle linee guida, cioè degli strumenti informativi e organizzativi, che aiutano a definire la qualità ideale del servizio e indicano i criteri di verifica dell'effettivo raggiungimento.

I sinistri avvenuti in Italia, nel triennio 2002-2004, sono stati ben 38.776 (la Tabella 1 mostra la loro suddivisione per regione), mentre la somma totale dei premi versati da tutte le strutture sanitarie, considerando anche i non rispondenti, è pari a € 538.076.789 (la Tabella 2 indica le somme suddivise per regione).

Tabella 2
Ammontare dei premi assicurativi per Regione
Triennio 2002/2004

Regioni	Ammontare totale dei premi assicurativi in Euro
Piemonte	41.217.230
Lombardia	81.913.010
Liguria	15.311.344
Veneto	33.503.247
Emilia Romagna	33.954.991
Toscana	21.671.859
Lazio	46.226.339
Campania	27.486.823
Calabria	17.119.687
Sicilia	5.620.040
Puglia	21.131.433
Sardegna	5.665.378

Eventi sentinella

Nel luglio 2009 il Ministero della Salute emana il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (Tabella 3).

Chiunque venga ricoverato in un ospedale di un qualsiasi paese ha una probabilità di subire un errore nella cura pari circa al 10%.

In un caso su 300 si potrebbe morire a causa di un errore nella trattamento sanitario.

Errare umanum est, ma nascondere l'errore è sbagliato. E', invece, importante considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. Promuovere, quindi, la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere diventa una strategia vincente come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

Nonostante le raccomandazioni, gli eventi sentinella, la sorveglianza dei siti chirurgici, l'attenzione per le infezioni, le richieste di risarcimento aumentano sempre di più.

Non parliamo solo male della nostra sanità

Secondo l'ultima ricerca dell'OMS, ed il BJM, risalente al 2000, l'Italia aveva il secondo sistema sanitario migliore

Tabella 3
Eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta del paziente
10. Suicidio o tentato suicidio in ospedale
11. Violenza sul paziente
12. Atti di violenza a danno dell'operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

del mondo in termini di efficienza, di spesa e accesso alle cure pubbliche per i cittadini, dopo la Francia.

Nel 2014, secondo la classifica stilata dall'agenzia americana Bloomberg, che ha considerato i dati forniti da Banca Mondiale, FMI e OMS, siamo il top in Europa e occupiamo il terzo posto al mondo in termini di efficienza, alle spalle di Singapore e Hong Kong e davanti a Giappone, Corea del Sud e Australia. La Francia si posiziona ottava, il Regno Unito decimo, mentre Germania e Usa non vanno oltre la 23^a e la 44^a posizione. La Russia è relegata in ultima posizione.

Il ranking di Bloomberg ha considerato i 51 Paesi con popolazione superiore ai 5 milioni, con un Pil di almeno 5.000 dollari americani e con un'aspettativa di vita che supera i 70 anni. I parametri utilizzati per elaborare la classifica sono stati, oltre all'aspettativa di vita, il costo del sistema sanitario in percentuale sul PIL, il costo del sistema sanitario pro-capite, la variazione dell'aspettativa di vita rispetto al 2013 (anni), la variazione del costo della sanità pro-capite, la variazione del PIL pro-capite e l'inflazione.

L'Italia, che migliora il sesto posto dell'anno precedente, presenta un'aspettativa di vita di 82,9 anni e spende in sanità il 9% del PIL, pari a 3.032 dollari pro-capite. Nel confronto con il 2013 l'aspettativa di vita è aumentata di 0,3 anni, mentre la spesa per la sanità pro-capite è diminuita di 306,64 dollari, cioè meno 9,2% in percentuale sul Prodotto

Interno Lordo che è diminuito dell'8,6% pro-capite, con un'inflazione del 3%. In totale il punteggio dell'Italia è 76,3. Poco meno di Hong Kong e Singapore, ma più del doppio degli Stati Uniti, fermi a 34,3.

La Campania

Anche la Campania è in linea con il Ministero. L'attuale organizzazione regionale prevede che la competenza della gestione del rischio clinico, afferente al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi di Emergenza, si avvalga di diverse Strutture di supporto alle attività del Settore, quali l'*Agenzia Regionale Sanitaria (ARSan)*, il *Comitato di coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico (DPGR n. 565/2006)*, il *Gruppo Tecnico Operativo (GTO)* e alcuni Gruppi di lavoro tematici. Inoltre, al precitato Settore spetta il coordinamento dei *Referenti Team Aziendali Rischio Clinico*, dei *Referenti SIMES Denuncia Sinistri*, dei *Referenti SIMES Eventi Sentinella*. L'Organizzazione Aziendale prevede che vi sia una diretta partecipazione alle attività di gestione del rischio clinico, attraverso un coordinamento funzionale delle attività clinico/amministrative, da parte sia della Direzione Amministrativa, per gli aspetti legali e assicurativi, sia della Direzione Sanitaria, per gli aspetti clinici, mediante i Referenti e il Team Aziendale Rischio clinico.

L'esperienza dell'ospedale "San G. Moscati" di Avellino

Con l'intento di promuovere una cultura positiva della sicurezza, si è voluto condividere con gli operatori sanitari gli strumenti per il governo dei rischi nel contesto clinico e, quindi, ridurre il numero degli eventi avversi prevedibili e i danni che ne conseguono aumentando così la sicurezza del paziente.

In particolare, gli obiettivi principali della funzione del risk management nell'Azienda Ospedaliera possono essere così riassunti:

- diminuzione del contenzioso con i pazienti
- riduzione indiretta delle conseguenze economiche delle richieste di risarcimento
- miglioramento potenziale dell'outcome
- riduzione degli oneri assicurativi e le modalità per ottenere tali risultati sono state:
- formazione
- realizzazione di un database del contenzioso
- verifica della corretta compilazione delle cartelle cliniche e delle SDO
- audit per la corretta redazione della Cartella Clinica e del Consenso Informato
- somministrazione di interviste per la rilevazione e lo studio del rischio puro

Il primo passo è stato la illustrazione del progetto al Consiglio di Direzione.

Si è poi svolto un corso di base sul risk management rivolto a tutte le figure dell'Azienda coinvolte nella fase gestionale e, quindi, anche nella gestione del rischio clinico.

Gli incontri, aventi la finalità di dare le conoscenze di base gestionali del rischio a tutti i dirigenti responsabili (medici ed infermieristici), si sono svolti su tre livelli:

- Primo livello
 - analisi del contenzioso e dei reclami
 - interviste a tutti i Dirigenti Responsabili assistiti dai caposala e dai principali collaboratori
 - report provenienti dalla attività di verifica della compilazione delle cartelle cliniche
 - audit finalizzati.
- Secondo livello
 - l'istituzione di un settore in grado di affrontare le problematiche standard di Gestione del Rischio Clinico
 - coordinamento e gestione delle attività aziendali inerenti il rischio clinico svolte dai facilitatori e dagli utenti
 - coordinamento e gestione della formazione finalizzata alla prevenzione e gestione del rischio clinico
 - partecipazione e coordinamento con le attività del Comitato dei Referenti per il Risk Management e del Comitato Valutazione Sinistri
- Terzo Livello

costituito da una struttura diffusa di tipo multifocale interna all'Azienda

 - indipendente nell'affrontare gli atti di ordinaria amministrazione
 - in grado di auto migliorare i processi aziendali e di produrre autonomamente dati reali e significativi
 - coordinata dal gestore del rischio clinico è stata creata attraverso una specifica attività formativa ed è in grado di supportare la
 - raccolta dei dati relativi agli eventi segnalati dal personale del reparto (schede, indagini iniziale etc.)
 - proporre, realizzare ed implementare percorsi formativi e gestionali concordati e condivisi.

Il progetto formativo ha coinvolto:

- i responsabili gestionali dell'azienda
- 112 dipendenti tra medici e infermieri, presenti in tutte le UU.OO. e nei Servizi, che hanno raggiunto la qualifica di Facilitatori per il Rischio Clinico. Le competenze da questi acquisite, ed ulteriormente approfondite in uno specifico progetto formativo, vengono utilizzate e da essi trasmesse a tutto il personale con eventi sempre accreditati ECM
- i Direttori e i Caposala.

Più di 1000 dipendenti della azienda sono stati formati sugli aspetti fondamentali del rischio clinico e della comunicazione in sanità.

La diffusione dei concetti fondamentali ed il loro approfondimento ha facilitato la redazione, la condivisione e l'approvazione di linee guida e procedure in tutta l'Azienda.

Su questa precisa base documentata il GRC ha intrapreso una capillare attività di auditing con i Direttori e i Responsabili delle UU.OO. e Servizi, in stretta collaborazione con la Direzione Generale e Sanitaria Aziendale, concordando azioni correttive ed integrazioni di percorsi organizzativi e strutturali.

Dal 2007 si prevede la partecipazione di oltre 1000 operatori ai progetti formativi sulla Gestione del Rischio Clinico.

La formazione è continua e vede il regolare coinvolgimento di tutti gli operatori che portano le loro specifiche esperienze e si apre alla partecipazione di esperti di livello regionale e nazionale.

L'Azienda Ospedaliera di Avellino ha realizzato, secondo il modello progettato dalla FEDERSANITÀ ANCI, il percorso formativo-gestionale per la certificazione aziendale.

Il lavoro parte da tre irrinunciabili capisaldi che sono alla base di tutte le azioni avviate per l'elaborazione e la sperimentazione del modello:

- Conosco
- Gestisco
- Controllo

Ed ha le seguenti caratteristiche:

1. recepisce le indicazioni scientifiche nazionali ed europee
2. deve essere replicabile in ogni realtà ospedaliera italiana
3. deve essere adattabile alle singole realtà ospedaliera
4. ha un carattere implementare e graduale
5. deve essere realizzato da operatori interni
6. deve essere controllabile da operatori terzi.

Non si possono gestire imprese del XXI secolo con strutture del XX secolo e dirigenti del XIX secolo” (John Kotter)

Kotter e Cohen, basandosi sulla loro esperienza di collaboratori della Harvard Business School e di consulenti aziendali, hanno individuato nella triade magica 'vedere, sentire e cambiare' una costante dei processi di cambiamento organizzativo rivoluzionari, considerano i sentimenti dei collaboratori la variabile centrale dei processi di cambiamento aziendale.

Kotter e Cohen sostengono che un cambiamento aziendale radicale e duraturo non può avvenire se il leader del processo non stimola nei collaboratori sentimenti positivi di

urgenza, ottimismo e fiducia, mediante visualizzazioni, ovvero 'dimostrazioni' visive pratiche della necessità di cambiare e dei risultati progressivi delle trasformazioni aziendali; solo attraverso interventi dal forte impatto emotivo si riescono a persuadere le persone a cambiare il loro comportamento.

Gli Autori individuano nella stimolazione emozionale dei membri della società il 'cuore' del cambiamento. Da un punto di vista metaforico, il cuore può essere considerato la sede simbolica delle emozioni, il centro dei sentimenti, motore delle azioni umane. Già nei secoli passati è stato sottolineato il carattere pervasivo delle emozioni nella vita degli individui

In epoca recente, Goleman, sostiene che la leadership in azienda non è rappresentata dall'esercizio del potere, ma 'dall'arte di persuadere le persone a lavorare per un obiettivo comune', di stimolarle a riconoscere quali sono i loro sentimenti più profondi in relazione a ciò che fanno ed alle trasformazioni che potrebbero attuare per godere di un maggiore livello di soddisfazione sul lavoro e nella vita.

Dunque, una volta fissato il presupposto della centralità del ruolo delle emozioni nei processi di cambiamento personale e, quindi, aziendale, come 'creare' la trasformazione?

Kotter e Cohen inducono i mezzi del processo di cambiamento e propongono le azioni da attuare:

1. sviluppare un senso di urgenza
2. costruire il team che guiderà il cambiamento
3. creare una visione motivante
4. comunicare per ottenere il consenso
5. rimuovere gli ostacoli
6. creare piccoli successi nell'immediato
7. non mollare la presa
8. fare attecchire il cambiamento.

Indirizzo per corrispondenza:
Dott.ssa Gloria Trombaccia
e-mail: gloria.tr@alice.it

Risk management e sicurezza dell'operatore

Guido Quici

La sicurezza degli operatori sanitari, all'interno delle strutture pubbliche e private soprattutto ospedaliere, rappresenta un tema di primaria importanza, non solo per i costi diretti, indiretti ed intangibili legati alla infortunistica ma anche e soprattutto per i concreti risvolti in tema di sicurezza delle cure.

Non a caso il Decreto 106/09 estende il concetto di sicurezza verso "terzi" con la finalità di garantire ad un lavoratore idonee condizioni di salute e di sicurezza riducendo l'esposizione al rischio lavorativo e, di conseguenza, anche l'esposizione del paziente al cosiddetto "rischio clinico".

Se, infatti, per rischio clinico intendiamo la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso nelle strutture sanitarie, per rischio lavorativo intendiamo la probabilità che un lavoratore sia vittima di un danno nel luogo di lavoro. La stretta correlazione tra paziente e lavoratore è legata al fatto che l'aumento del rischio lavorativo, per le cause più diverse (stress psicosociale, rischio chimico, fisico, biologico, ecc.), aumenta le probabilità di rischio nella sicurezza delle cure in quanto il sanitario potrebbe causare un evento avverso a danno del paziente per omissioni, errori, difetti, violazioni legati alle proprie non perfette condizioni psico-fisiche. Ovviamente, sia che il danno interessi l'operatore sanitario o il paziente, le cause immediate sono frutto, a monte, delle condizioni lavorative legate al surmenage o alla carenza di risorse umane, o alla cattiva manutenzione delle strutture e tecnologie, o alla mancata sicurezza delle stesse, ecc. In altre parole la gestione delle risorse e l'organizzazione dei servizi assume una rilevanza assoluta e la stessa FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere) ha riconosciuto che l'85% degli eventi avversi sono legati all'organizzazione ed solo il 15% agli errori umani.

Interessanti sono i dati INAIL riferiti all'infortunistica negli anni 2012-2014 che evidenziano, per gli **infortuni sul lavoro**, un incremento del 9.7% tra i medici (da 2067 a 2269), con patologie osteoarticolari (80.3%), ferite (14.4%) ed altro (5.3%); ed una riduzione del 4.78% tra le professioni infermieristiche, ostetriche, tecniche, ecc. (da 20.543 a 19.560) con patologie osteoarticolari (83.8%), ferite (9.0%), lesioni da sforzo (4.0%) ed altro (3.2%). Relativamente alle **malattie professionali riconosciute** l'incremento è stato, nello stesso periodo di riferimento, del 28% per i medici (da 32 a 41), con patologie neoplastiche (22.0%), oculari (19.5%), osteoarticolari (17.1%), respiratorie (9.8%), e del 21.6% per le professioni infermieristiche, ostetriche, tecniche, (da 406 a 498) con patologie osteoarticolari (81.6%), cute e sottocute (6.3%) ed altro.

Occorre, quindi, garantire la sicurezza delle cure e degli operatori sanitari implementando un sistema di gestione della sicurezza intesa come l'insieme di personale, risorse, politiche e procedure che interagiscono in modo organizzato per assicurare che un compito assegnato è svolto, ovvero per raggiungere e mantenere uno specifico obiettivo e risultato (British Standard 8800:1996).

In via preliminare occorre, ovviamente, analizzare il contesto della struttura sanitaria interessata. Uno strumento utile potrebbe essere il diagramma di Ishikawa per analizzare

l'ambiente di lavoro (infrastrutture, requisiti accreditamento, clima organizzativo), le tecnologie (ITC, Health Technology Assessment), i materiali (presidi sanitari, farmaci), la professione (formazione, rapporti tra le professioni, livelli di responsabilità, carichi di lavoro) e i metodi (comunicazione, procedure, processi).

Una volta analizzato il contesto occorre, successivamente, pianificare gli interventi. In fase preliminare, sviluppare la politica aziendale rivolta alla sicurezza delle cure e degli operatori; obiettivi, questi, che dovrebbero rientrare nella mission e vision aziendale. Occorre, soprattutto, sviluppare il consenso tra tutto il personale dipendente nel perseguire le politiche tese alla sicurezza, avendo piena conoscenza dei rischi ma anche dei propri diritti e doveri ad esso legati. Segue la fase di identificazione, attraverso l'analisi dei luoghi di lavoro, delle mansioni e delle attività che si svolgono in ogni singolo reparto/servizio della struttura interessata. Da qui la fase progettuale che, attraverso la predisposizione di check list, definisce gli standard di riferimento ed i relativi livelli di rischio. Infine, la fase operativa finalizzata all'analisi dei rischi ed incarichi, alla pianificazione degli interventi ed alla gestione delle scadenze.

In realtà l'art. 30 del D.Lvo 81/08 già individua i modelli di organizzazione e gestione finalizzati a:

1. Implementare un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici:
 - a. rispetto degli **standard tecnico-strutturali** di legge relativi alle attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
 - b. attività di **valutazione dei rischi** e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenziali;
 - c. attività di natura **organizzativa** relativa a: emergenze, pronto soccorso, gestione appalti, riunioni periodiche sicurezza, ecc.;
 - d. attività di **sorveglianza sanitaria**;
 - e. attività di **informazione e formazione** dei lavoratori;
 - f. attività di **vigilanza** con riferimento al rispetto delle procedure e istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
 - g. acquisizione **documentazioni** e certificazioni obbligatorie per legge;
 - h. **periodiche verifiche** dell'applicazione ed efficacia delle procedure adottate.
 2. Prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta implementazione del sistema aziendale.
 3. Prevedere idoneo sistema di controllo sull'attuazione del sistema aziendale (punto 1) e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate.
- Nella Tabella 1 è riportato, in modo schematico, il processo di valutazione del rischio ambientale.

Nel frattempo l'Italia ha recepito la Direttiva Europea 32/2010/UE e la ha attuata all'interno del D.Lvo. 81/08 (Capo X/BIS) recante gli articoli 286/bis e 286/septies. Di seguito (Tabella 2) si rappresentano le procedure da implementare nelle strutture interessate.

IDENTIFICAZIONE		PROGETTUALE		OPERATIVA
Analisi delle mansioni/attività	Analisi dei luoghi di lavoro	Progettazione e definizione standard	Analisi dei rischi ed incarichi	Scadenzari Attività
<ul style="list-style-type: none"> Definizione delle mansioni e delle attività Attività svolte per le diverse mansioni Tecnologie / impianti / sostanze impiegate Analisi dei rischi dovuti alle attività svolte. 	<ul style="list-style-type: none"> Definizione degli edifici e dei luoghi di lavoro Dotazione tecnologica/impianti presenti nei diversi luoghi di lavoro Mansioni svolte nei luoghi di lavoro Censimento di tutti i presidi anti incendio presenti Incarichi di addetto alle emergenze e pronto soccorso Gestione iniziale e/o revisione sopralluoghi Interventi di miglioramento luoghi di lavoro Definizione sistemi di comunicazione. 	<ul style="list-style-type: none"> Archivio normative vigenti Definizione standard riferimento attività non normate (UNI, CEI, ecc.) Definizione livelli di rischio Stesura check list Liste di controllo generali Liste di controllo specifiche. 	<ul style="list-style-type: none"> Inquadramento specifico, per ogni lavoratore, dei rischi (sostanze, dispositivi, apparecchiature, ecc) Inquadramento specifico, per ogni lavoratore delle attività di formazione, comunicazione, addestramento e sorveglianza medica cui è soggetto. Incarico formale medico competente, RSPP e addetti SPP. Elenchi ed incarichi addetti anti incendio Elenchi ed incarichi addetti al pronto soccorso. 	<ul style="list-style-type: none"> Programmazione dei sopralluoghi. Programmazione interventi di revisione apparecchi/impianti e di manutenzione Programmazione interventi di adeguamento e/o miglioramento condizioni igiene e sicurezza sul lavoro.
				<ul style="list-style-type: none"> Pianificazione attività di formazione Predisposizione piano comunicazione Pianificazione attività come da analisi SGR

Tabella 1

A questo punto occorre dettagliare le principali aree di intervento. Ad esempio, all'interno di una struttura ospedaliera, le "aree sensibili" interessano l'edilizia, le tecnologie elettromedicali, i rischi elettrici, chimici, fisici, biologici, acustici, la gestione dei rifiuti, la gestione dei farmaci e antiblastici, i sistemi di trasporto, le radiazioni ionizzanti, la movimentazione manuale dei carichi, l'organizzazione del lavoro con verifica del benessere organizzativo, la sorveglianza sanitaria, fino alla gestione delle emergenze e maxiemergenza ad iniziare dai piani di evacuazione ed al piano antiincendio.

Solo alcuni esempi rispetto ai quali occorre chiedersi se esistono rischi infortunistici di natura strutturale (superfici, illuminazione, pavimenti, ecc.) o legati alle modalità operative (manipolazione sostanze pericolose, materiale infiammabile o tossico) o dipendenti dall'ambiente di lavoro o dall'organizzazione del lavoro o legati a fattori ergonomici o ad attività

di medicazione (vedi punture accidentali) o ad impianti e tecnologie o ad impianti di aereazione (legionellosi), ecc.

Altro ruolo importante è assunto dalla **formazione** del personale dipendente che non deve essere finalizzato solo alla formazione continua o all'addestramento o al mantenimento delle competenze ma deve riguardare un programma di inserimento del personale di nuova assunzione attraverso una fase di affiancamento al responsabile della struttura con funzioni di supervisore. Soprattutto occorre una formazione obbligatoria per tutto il personale secondo quanto previsto dai D.L. 626/94 e 81/08. In particolare, la formazione aziendale deve prevedere una fase formativa finalizzata alla procedura sia generali che dettagliate da utilizzare in casi di emergenza, una formazione base relativa al piano per le maxiemergenze in ambito ospedaliero ed una formazione avanzata relativa al piano delle maxiemergenze con affidamento di specifiche responsabilità.

Ovviamente occorre assicurare anche un piano di **comunicazione** per i lavoratori e, al tempo stesso, garantire l'installazione di apposita segnaletica nelle strutture e servizi sanitari con particolare riferimento ai sistema di emergenza (allarmi antiincendio, primo soccorso, ecc.) ed agli agenti chimici e fisici (esplosioni, radiazioni, formaldeide, ossigeno, sostanze tossiche, ecc.).

Entrando nel merito di alcuni aspetti legati all'infortunistica ed



Tabella 2

alla tutela del personale sanitario, si ritiene utile analizzare brevemente:

- a. **Ferita da punta o taglio nel settore sanitario (Direttiva 2010/31/UE)**
- b. **Movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti (art. 167 DL 81/08)**
- c. **Atti di violenza a carico dei lavoratori (Racc. n. 8 Ministero Salute)**
- d. **Istituzione Comitato Unico di Garanzia - CUG (art. 21 Legge n.183 del 4.11.10)**

Ferita da punta o taglio nel settore sanitario

La direttiva 2010/32/UE, inserita nel DLgs 81/08 (Titolo X-bis "Protezione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario"), è operativa dal 25.03.2014 e prevede:

- l'adozione di procedure di utilizzo ed eliminazione in sicurezza dei dispositivi medici taglienti e dei rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio;
- l'installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione;
- lo smaltimento dei dispositivi medici taglienti e di materiale da iniezione da uso e getta che dovranno essere posti il più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti/acuminati;
- l'uso di oggetti taglienti o acuminati solo se strettamente necessario;
- l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;
- il divieto immediato della pratica dell'incappucciamento degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture.

Nei casi di ferimento del lavoratore è necessario implementare le seguenti procedure:

- cure immediate, inclusa la profilassi post-esposizione e gli esami medici necessari prevedendo anche una eventuale assistenza psicologica;
- il datore di lavoro deve garantire la corretta notifica per la successiva sorveglianza sanitaria;
- monitoraggio per l'individuazione di adeguate misure di prevenzione da attuare attraverso la registrazione e l'analisi delle cause, modalità e circostanze garantendo la riservatezza per il lavoratore.

In caso di mancata effettuazione della valutazione dei rischi, il decreto determina ammende per il datore di lavoro che vanno dall'arresto da tre a sei mesi o ammenda da 2.740 a 7.014,40 euro. In caso di mancata adozione delle misure di prevenzione specifiche il decreto determina ammende per il datore di lavoro e i dirigenti che vanno dall'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 a 7.014,40 euro.

Movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti

In ambito sanitario la movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti (art. 167 DL 81/80) rappresenta una delle condizioni maggiori di infortunistica o malattia professionale del personale dipendente soprattutto per gli addetti alle attività assistenziali.

Occorre, pertanto, andare ad individuare gli indicatori ed i fattori individuali e professionali di rischio. In particolare, tra gli indicatori di rischio è necessario analizzare il numero di operatori addetti per turno, le conoscenze sull'utilizzo di adeguate manovre di movimento, l'entità del peso da sollevare e le modalità con cui viene movimentato. Tra i fattori

di rischio individuali NON modificabili sono da prendere in considerazione l'età, il sesso, i difetti strutturali, i parametri antropometrici; viceversa sono considerati fattori modificabili gli atteggiamenti posturali, la forza muscolare e la mobilità lombare. Infine, nell'ambito dei fattori di rischio professionale vi sono forti evidenze di infortunistica nei casi di sollevamento e di Vibrazione Whole Body, evidenze medie in caso di posture incongrue e di lavoro pesante; viceversa insufficienti evidenze nei casi posture fisse.

L'integrazione dell'uso di ausili adeguati e la conoscenza di posture ergonomiche favorevoli costituiscono una valida sinergia per iniziare il percorso formativo visto come il raggiungimento, da parte dell'operatore, della capacità di individuare criticamente scelte operative di movimentazione adeguate e rispondenti alle esigenze del contesto lavorativo. In particolare, nelle strutture ospedaliere si ricorre alla valutazione del rischio nei reparti di degenza attraverso l'Indice M.A.P.O.:

$$\text{M.A.P.O.} = (\text{NC/Op} * \text{FS} + \text{PC/Op} * \text{FA}) * \text{FC} * \text{FAmb} * \text{FF}$$

dove:

NC/Op = rapporto numero pazienti non autosufficienti e operatori

PC/Op = rapporto numero pazienti collaboranti e operatori

FS = Fattori Solleventori

FA = Fattori Ausili minori

FC = Fattori Carrozine

FAmb = Fattore Ambiente

FF = Fattore Formazione

Di seguito la Tabella 3 utile al calcolo del M.A.P.O.

Atti di violenza a carico dei lavoratori

Gli atti di violenza a carico degli operatori sanitari costituiscono eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di prevenzione e protezione. Il Ministero della Salute, con la raccomandazione n. 8 del novembre 2007, ha emanato alcune linee comportamentali nei casi di aggressione al personale sanitario.

Di seguito (Tabella 4), attraverso una piccola flow-chart, è indicata una possibile dinamica di eventi che potrebbero condurre ad episodi di violenza a carico degli operatori sanitari con lesioni o addirittura morte.

Le **aree** di maggiore interesse su cui è necessario intervenire con programmi di prevenzione sono:

- i servizi di emergenza-urgenza
- le strutture psichiatriche ospedaliere e territoriali
- i luoghi di attesa
- i servizi di guardia
- i servizi di continuità assistenziale.

Da qui la necessità di implementare alcuni interventi nelle strutture sanitarie interessate al fine di prevenire il verificarsi di atti di violenza a carico del personale sanitario e degli stessi pazienti.

Innanzitutto occorre adottare misure di prevenzione e controllo attraverso l'allocazione di impianti video, dispositivi di sicurezza, impianti di allarme, sistemi di illuminazione idonei, aree confortevoli ed anti stress, individuazione di pazienti a rischio ed applicazione di procedure di gestione dei possibili episodi di violenza. In seconda istanza, un'attenta analisi delle situazioni lavorative ed organizzative attraverso la revisione di episodi di violenza segnalati e delle condizioni operative ed organizzative presenti nella struttura.

FATTORE SOLLEVATORI (FS)	Score
Sollevatori assenti/inadeguati	4,0
Sollevatori insufficienti	2,0
Sollevatori sufficienti/adeguati	0,5

FATTORE AUSILI MINORI (FA)	Score
Ausili minori assenti/insufficienti	1,0
Ausili minori sufficienti/adeguati	0,5

FATTORE CARROZZINE (FC)	Score
>50% su totale pazienti non autosufficienti	1,0
Ausili minori sufficienti/adeguati	0,5

FATTORE FORMAZIONE (FF)	Score
Corso di Formazione specifico	0,75
Distribuzione opuscolo informativo	1,0
Nessuna attività formativa	2,0

FATTORE AMBIENTE (Famb)	Score
Adeguate presenza requisiti ergonomici	0,75
Sufficiente presenza requisiti ergonomici	1,25
Completa assenza requisiti ergonomici	1,50



Tabella 3

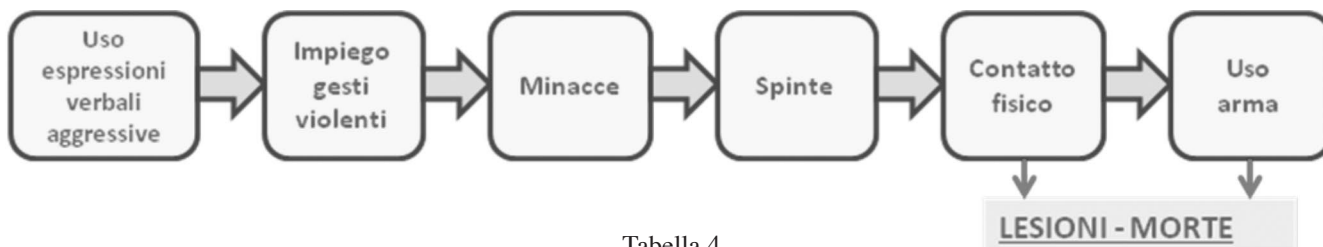


Tabella 4

In terza istanza, occorre adottare un programma di prevenzione della violenza che garantisca l'assegnazione di adeguato personale capace, in occasione di eventuali episodi di violenza, di attivare immediata segnalazione e di coordinarsi con le Forze dell'Ordine.

Infine, la formazione del personale estesa agli operatori sanitari finalizzata alla conoscenza delle precauzioni universali per la gestione di episodi di violenza ma estesa anche al management per il riconoscimento delle situazioni di rischio utili ad implementare strumenti di prevenzione. Non ultimo una formazione per tutti gli addetti alla sicurezza ai fini di una maggiore conoscenza di metodi psicologici di controllo dei pazienti aggressivi.

Istituzione Comitato Unico di Garanzia - CUG

Un brevissimo cenno, infine, al CUG. Nell'ambito della tutela della salute in condizioni di stress lavoro-correlato, la Legge n. 183 del 4.11.2010 ha introdotto, nelle strutture sanitarie, l'istituzione obbligatoria del Comitato Unico di Garanzia (CUG) a cui è affidato il compito propositivo,

consultivo e di verifica dell'ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo, allo stress lavoro-correlato, all'assenza di discriminazioni (età, etnia, disabilità, orientamento sessuale, ecc.) ed al fenomeno del mobbing. Il Comitato è costituito, in modo paritetico, tra parte datoriale e dipendente, dai lavoratori della stessa struttura per cui può rappresentare una vera opportunità per supportare i processi decisionali in tema di sicurezza delle cure e degli operatori sanitari.

In conclusione, la tematica affrontata è particolarmente complessa e l'esiguità del tempo ha permesso di analizzare solo alcuni aspetti. Tuttavia, abbiamo la consapevolezza di trovarci di fronte ad un problema serio ma non approfondito in modo compiuto nelle singole aziende sanitarie ed ospedaliere perché, probabilmente, i costi di gestione sono elevati ma forse soprattutto perché, in Italia, non vi è ancora una vera cultura sul rischio in ambito sanitario.

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Guido Quici
 e-mail: guidoqui@libero.it

Accreditamento e certificazione in sanità

Giulio Antonio Cecchini*, Luca Nanni**, Floriana Petrogalli***

* Ospedale Evangelico Internazionale – Genova - ** IRCSS Ospedale San Martino IST – Genova - *** ASL 3 Genovese – Genova

La normativa relativa all'Accreditamento e alla Certificazione in sanità inizia il suo percorso negli anni 1992-93 con i D.Lgs. 502 e 517 con lo scopo di introdurre metodi di valutazione sistematica e periodica della qualità e individuare i soggetti che erogano le prestazioni per conto del SSN secondo criteri omogenei e predefiniti di qualità.

Precedentemente vi era infatti una notevole autonomia decisionale sia per gli enti erogatori che per i committenti con enormi disparità relativamente alla tipologia delle prestazioni erogate e alla loro qualità.

Sono intervenute successivamente numerose leggi finanziarie, decreti legislativi e patti per la salute che hanno successivamente completato e aggiornato il sistema che andremo ad analizzare.

Vogliamo in particolare ricordare il D.Lgs. 229/1999 che all'art. 10, c.1, testualmente cita "Allo scopo di garantire la **qualità dell'assistenza** nei confronti della generalità dei cittadini, **è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità delle prestazioni, nonché il loro costo**, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi e i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra i soggetti erogatori, pubblici e privati, e il Servizio Sanitario Nazionale", nonché il medesimo art. 10, c.2, dove prescrive che "**Le Regioni**, nell'esercizio dei poteri di vigilanza e avvalendosi dei propri servizi ispettivi **verifichino il rispetto delle disposizioni in materia di requisiti minimi** e classificazione delle strutture erogatrici, con particolare riguardo alla introduzione e utilizzazione dei sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la **verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni**".

Questi due articoli pongono una svolta storica nel sistema sanitario perché stabiliscono per la prima volta un sistema di verifica e revisione della qualità delle prestazioni ponendo in primo piano anche il problema del costo, e a tal fine stabilisce che sono determinanti i modelli organizzativi e i flussi informativi dei soggetti erogatori, con criteri omogenei per le strutture pubbliche e private. L'altro passaggio determinante è che vengono delegate le Regioni a compiere tutte le verifiche necessarie ed ad istituire i sistemi di sorveglianza e di verifica di tutto il percorso della qualità.

Viene così istituito il cosiddetto sistema delle "Quattro A" (vedi Figura 1) che si basa:

- sull'Autorizzazione alla Realizzazione;
- sull'Autorizzazione all'Esercizio;
- sull'Accreditamento
- sugli Accordi Regionali

A seguito di questa nuova rivoluzionaria impostazione, tutte le Regioni hanno dovuto adottare provvedimenti legi-

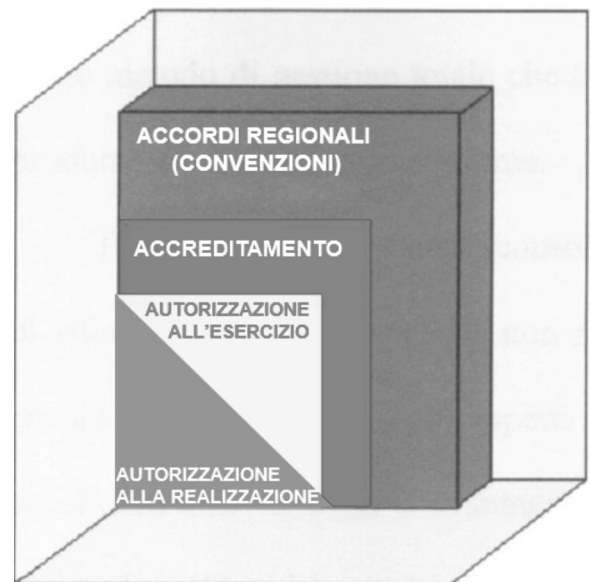


Figura 1

slativi autonomi che consentissero di esercitare i compiti ed i doveri loro assegnati dai decreti citati direttamente o utilizzando per autorizzazioni e verifiche altri enti locali, cioè i Comuni o le ASL relativamente alle Autorizzazioni, mantenendo invece a livello regionale le Commissioni di Accreditamento.

L'Autorizzazione alla Realizzazione va ottenuta preliminarmente sulla base di un progetto che deve soddisfare indispensabili requisiti igienico-sanitari e che deve soddisfare anche ad una compatibilità con la globale situazione socio-sanitaria locale.

L'Autorizzazione all'Esercizio certifica, oltre i requisiti predetti, anche l'esistenza di requisiti organizzativi, funzionali, di personale, etc. che non solo devono essere preliminarmente verificati, ma debbono anche essere mantenuti nel tempo e confermati da eventuali successive verifiche.

L'Accreditamento è obbligatorio solo per le aziende pubbliche, mentre per le aziende private è volontario e, comunque, si riferisce alle prestazioni erogabili dal SSN in quanto individuate nei LEA. Privatamente è pertanto possibile operare nel solo regime di Autorizzazione anche senza ottenere l'Accreditamento. L'Accreditamento, infatti, fa acquisire lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie nell'ambito e per conto del Sistema Sanitario Nazionale. Il soggetto accreditato diventa, pertanto, un potenziale erogatore di prestazioni sanitarie per conto del SSN.

Gli accordi contrattuali con le regioni, infine, regolano i flussi produttivi di ciascun soggetto per conto del Sistema Sanitario Regionale che il sistema stesso acquista da ciascuna struttura o anche dal libero professionista accreditato.

Il legislatore pertanto ha voluto definire attraverso le due Autorizzazioni i prerequisiti indispensabili per chiunque volesse operare nel settore della sanità.

Gli Accordi contrattuali con le Regioni sono sostanzialmente di tipo economico e badano esclusivamente alla quantità di prodotto e al costo dello stesso, tenendo presente anche le necessità della popolazione.

Il sistema dell'Accreditamento risulta invece interessante, perché dovrebbe rappresentare il principale garante e motore della qualità del Sistema Sanitario creando percorsi in continua evoluzione in grado di portare a livelli sempre più elevati la qualità dei servizi erogati, fornendo continuamente mete aggiornate a cui tendere continuamente in coerenza con l'evoluzione delle scienze e della tecnologia.

A tal fine vengono istituiti:

- un sistema di verifica della qualità interno della struttura;
- una commissione regionale che provvede a periodici controlli dall'esterno.

Le regole, in questo senso, sono state stabilite dalle singole regioni con provvedimenti legislativi che hanno creato sistemi regionali notevolmente diversi tra loro.

Questa forte diversità nasce dalla carenza di un disegno unitario e dalla pressoché totale autonomia di ogni singola Regione (Figura 2).

Questi requisiti in genere si riferiscono a:

- Politiche aziendali;
- Organizzazione interna;
- Procedure organizzative;
- Formazione e aggiornamento personale;
- Attrezzature e risorse tecnologiche;
- Verifica e miglioramento della qualità;
- Comunicazione e tutela dell'utente;
- Sicurezza;
- Sistema informativo;
- Controllo di gestione.

Ciascuno di questi requisiti meriterebbe approfondita trattazione specifica perché risulta indispensabile elemento di qualità; in pratica le Commissioni di valutazione secondo il seguente schema:

- Definizione dei **Requisiti**;
- Identificazione degli **Indicatori**;
- Valutazione degli **Esiti**;
- Verifica delle **Conformità o NON Conformità**;
- Eventuali prescrizioni di **Azioni Correttive** e loro esiti.

La prima fase è valutare che tutti i requisiti richiesti abbiano precisa puntuale applicazione o soddisfazione. Alcuni traggono evidenza dalla documentazione cartacea, per

altri debbono essere identificati opportuni indicatori e relativi esiti, cioè i risultati ottenuti. Qualora requisiti, indicatori ed esiti risultino tutti idonei, con soddisfacente applicazione e raggiungimento, la logica del miglioramento vuole che si "alzi l'asticella" e si identifichino nuovi obiettivi di miglioramento ragionevolmente raggiungibili.

Qualora invece si identifichino delle criticità, queste danno origine a delle "non conformità" che possono anche richiedere l'interruzione, la riduzione o la modifica della produttività, permanente o temporanea, ma soprattutto l'adozione di azioni correttive che consentano di rientrare pienamente nei criteri di qualità prefissati o in altri ancora maggiori.

Uno degli aspetti maggiormente tenuti sotto attenzione è la sicurezza. Molti aspetti risultano

determinanti nel realizzare ambienti, procedure e risultati in sicurezza. Ricordiamo qui sotto i principali:

- STRUTTURA
- APPARECCHIATURE
- PERSONALE: COMPETENZA E AGGIORNAMENTO
- PERSONALE: GESTIONE (TURNISTICA/CARRIERA)
- ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO

NORMATIVE REGIONALI			
REGIONE	Leggi Regionali in materia di Accreditemento	REGIONE	Leggi Regionali in materia di Accreditemento
ABRUZZO	L.R. 31 luglio 2007, n. 32	MOLISE	L.R. n. 18/2008 DGR n. 1135/2008
BASILICATA	L.R. 05-04-2000, n. 28 ;DGR 2853/2005; DGR 1598/2006	PIEMONTE	Legge 8/11/2000 n. 328 DGR 25-12/129 del 14/09/2009
CALABRIA	L.R. 19 marzo 2004, n. 11 L.R. n. 24 del 18 luglio 2008.	PUGLIA	L.R. 28/05/2004, n. 8 Reg. Reg. n.2603/2005
CAMPANIA	D.G.R. 3958 del 7 agosto 2001 L.R. 23 dicembre 2015, n. 20.	SARDEGNA	D.G.R. n. 26/21 del 04/06/1998 e s.m.i.
E.ROMAGNA	L.R. 12 ottobre 1998, n.34	SICILIA	Dec.Ass.San. 17 giugno 2002, n.890 Dec.Ass.San. 17 aprile 2003.
FRIULI V.G.	L.R. 09.03.2001 n. 8 L.R. 16.10.2014 n.17	TOSCANA	L.R. 23/02/1999 n.8 L.R. 5/08/2009, n. 51
LAZIO	L.R. n.4 del 03/03/2003; L.R. n.9 del 24/12/2010; L.R. n.6 del 22/04/2011	TRENTINO A.A	L.R. 12/10/1998 n.34 L.R. 12/03/2003 n. 2; L.R. 19/02/2008 n. 4
LIGURIA	L.R. 20/1999; DGR 395/ 2002; DGR 1575/2003; DGR 529/2007	UMBRIA	L.R. n. 3 del 1998 Reg.Regionale 25/02/2000, n. 2 L.R. 12/11/2012 n. 18
LOMBARDIA	DGR n. 38133/98; DGR n. 47508/99 ; L.R. n. 33 del 30/12/2009 s.m.i	VALLE D'AOSTA	DELIBERA n.4021 del 9/11/1998
MARCHE	L.R.16 Marzo 2000, n.20 e s.m.i. DGR n.1889 del 31/07/2001	VENETO	L.R. 16/08/2002, n. 22

Figura 2

L'apposito Ufficio Accreditamento delle Regioni provvede a creare un vero e proprio manuale di accreditamento, che in genere prevede dei requisiti tecnici strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per ogni tipologia di struttura, studiate a seconda delle attività e peculiarità. Esiste poi una parte di requisiti organizzativi, funzionali e generali, in buona parte coerente con i criteri generali di certificazione della qualità, di cui si deve dimostrare considerazione, attuazione e progressivo aggiornamento.

- COMUNICAZIONE
- APPROVIGIONAMENTI
- **TRACCIABILITA' TOTALE.**

Vorremmo sottolineare l'importanza della totale tracciabilità di ogni azione, evento, percorso e della interconnessione tra tutti gli elementi fin qui citati, e questo sia a garanzia della qualità per l'utente, ma anche a garanzia e tutela degli operatori in caso di contezioso medico legale o di inchieste giudiziarie.

L'impianto legislativo, normativo e financo attuativo sembra solido, ben strutturato, apparentemente organico e tutelante: ma funziona davvero tutto? Faremo tre esempi tra i più importanti per segnalare grosse falle nel sistema e proporre miglioramenti: anche il sistema di miglioramento va migliorato!

1 – La sicurezza: le prescrizioni sono molte dettagliate ed ampie per tutti i settori, rigorose, costantemente verificate e aggiornate e certificate. Tale prescrizioni dovrebbero essere puntigliosamente applicate in fase di progettazione per l'Autorizzazione alla Realizzazione, in fase di realizzazione e collaudo per l'Autorizzazione all'Esercizio, e mantenute ed aggiornate per il mantenimento dell'autorizzazione all'Esercizio e all'Accreditamento. A questo punto viene spontaneo pensare ai danni provocati dai terremoti, dai più antichi ai più recenti, come l'Aquila e Amatrice per pensare ai danni futuri perché fin dal 2013 l'apposita Commissione parlamentare ha dichiarato a rischio ben 500 ospedali in Italia, evidenziando gli imponenti lavori di messa in sicurezza, sulla cui realizzazione siamo tutti stati informati dalla stampa, tv etc. Qui emerge la prima delle problematiche: l'ampio uso di deroghe e lo scarso approfondimento da parte delle commissioni di verifica su molti problemi concernenti la sicurezza.

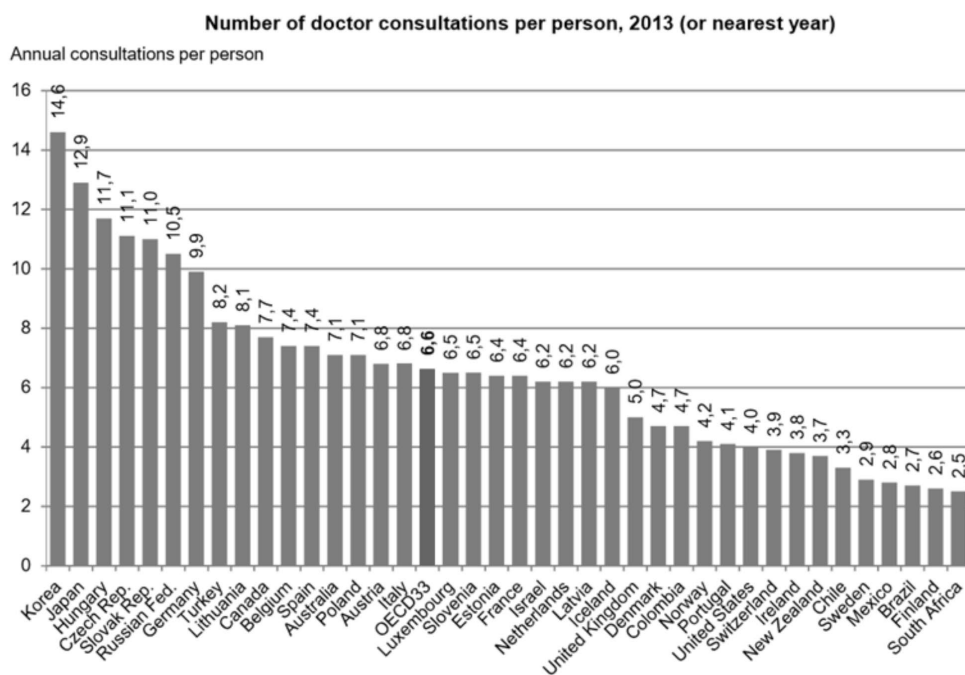
2 - Il funzionamento ed i comportamenti: purtroppo con una certa frequenza nelle cronache quotidiane compaiono notizie di maltrattamenti nei confronti degli anziani in residenze socio sanitarie o protette, parlandosi in alcuni casi di situazioni da lager. Vero è che spesso trattasi di situazioni clandestine ma altrettanto vero è che talora si tratta anche di strutture accreditate delle quali è stata certificata l'idoneità. Quasi sempre l'identificazione degli abusi viene evidenziata mediante indagini delle forze dell'ordine che portano ad arresti ed interruzione delle attività laddove le apposite commissioni regionali spesso nulla o quasi avevano eccepito in precedenza.

3 – L'appropriatezza: è il capitolo più complesso da trattare; la disomogeneità dei comportamenti nel mondo appare veramente clamorosa. Nel 2014 l'OCSE ha presentato uno studio sul Sistema Sanitario Nazionale italiano oltre al report sulla situazione sanitaria dei paesi partecipanti nel mondo. Pare interessante presentare alcune immagini da questi studi.

Nella Figura 3 risulta chiaro come il ricorso al medico da parte dei pazienti vari fino ad un fattore 5, a seconda delle aree geografiche prese in esame. E venendo ad un altro problema da noi più spesso trattato, e cioè i parti cesarei, vediamo come anche qui, a seconda degli Stati, le differenze arrivano ad un fattore 3 con un poco onorevole posizionamento dell'Italia, come evidenziato nel grafico sottostante (Figura 4).

Ma passiamo ad esaminare quante costose attrezzature, come Risonanza Magnetica o TAC, esistano installate nei principali Paesi e scopriremo che l'Italia ha circa il quadruplo delle risonanze installate in un paese non proprio indigente come la Gran Bretagna e lo stesso vale per le TAC, ma è veramente interessante guardare con attenzione anche gli altri paesi considerati, fare qualche considerazione sul loro PIL e sulla loro conformazione geografica (Figura 5).

Ed infine consideriamo con attenzione il numero di esami effettuati in ciascun paese ed emergerà per esempio come la Francia, con poche macchine installate, abbia una produttività altissima. L'Italia rientra tra i non pervenuti. Non sappiamo se per pudore, per trascuratezza o per incapacità a raccogliere i dati, ma ci risulta da altre fonti che la produttività sarebbe molto bassa. Sarebbe quasi che in Italia sia più importante acquistare le macchine (e pagarne la manutenzione) che farle funzionare. La domanda che si pone autorevolmente l'OCSE: Quanto di questi test sono inappropriati? Esiste un'appropriatezza clinica?



Source: OECD Health Statistics 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

Figura 3

L'APPROPRIATEZZA viene definita come la "Misura della capacità di fornire, al livello di assistenza più idoneo, un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali". Ma esistono almeno due tipi di appropriatezza:

L'APPROPRIATEZZA CLINICA: capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente.

L'APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA: capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo all'erogazione delle cure (DECRETO Ministero della Salute 9 dicembre 2015 (Lorenzin) Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; CIRC.MIN.SAL.3012 DEL 25/03/2016).

Risulta quanto meno curioso e sicuramente "inappropriato" che la politica e le amministrazioni si occupino molto dell'appropriatezza prescrittiva, mentre l'appropriatezza organizzativa, affrontata per esempio con grande incisività dal D.Lgs. 70/2015, non trova applicazioni né attenzione in buona parte dell'Italia.

Ma sempre dall'OCSE troviamo valutazioni e raccomandazioni perfino trancianti:

- L'approccio italiano all'utilizzo di linee guida cliniche è un esempio in cui **le buone intenzioni politiche non sono sostenute da un adeguato meccanismo** per garantirne l'attuazione.
- Le linee guida sono sviluppate sia dalle Autorità a livello Nazionale sia a livello Regionale, con il supporto delle società professionali e scientifiche.

- La fase di attuazione, tuttavia, rimane sotto la responsabilità delle Autorità Regionali e Comunali, nonostante **nel 2004** sia stato creato il **Sistema Nazionale per le Linee Guida**
- Molti sistemi OCSE hanno sviluppato una **funzione di ispezione** in grado di fornire una **verifica indipendente** per accertare che gli **standard di accreditamento siano raggiunti**, di identificare i centri di eccellenza e verificare che vengano applicati **gli strumenti per sostenere i centri più deboli al fine di migliorare i loro standard.**
- Questa funzione, al momento, **non esiste in Italia** e le Autorità competenti dovrebbero prendere in considerazione di svilupparla.

(Fonte OECD reviews of Health Care Quality: ITALY 2014)

Vengono inoltre considerate un'altra serie di urgenti necessità quali la trasformazione del ruolo del paziente.

Sempre OECD dà i consigli sintetizzati (Figura 6) che porterebbero ad un ruolo più attivo, partecipato e consapevole del paziente.

Per chi conosca il sistema di accreditamento risulta evidente come su questi argomenti vi siano grandi lacune e poche azioni correttive, anzi come il problema sia addirittura sistemico e sia necessaria una totale revisione. In realtà la revisione si imporrebbe anche a verifica dell'avvenuta applicazione del già citato Decreto Legislativo 70 del 2015. Ma sempre l'OCSE ci consiglia fortemente di adottare leve a livello del comportamento dei clinici con un incremento notevole del tempo da dedicare al dialogo con il paziente, al feedback per valutarne la reale comprensione, all'utilizzazione diffusa dell'ICT per migliorare i percorsi decisionali e la comunicazione. Analogamente viene consigliato di trasformare anche il ruolo del paziente,

forndogli maggior consapevolezza, aiuto e competenza nelle sue decisioni, consenso informato più consapevole ma anche compartecipazione alla spesa per maggior responsabilizzazione.

Il British Medical Journal ha presentato un interessante approccio che valuta consapevolezza e soddisfazione dei pazienti di cui riportiamo il testo (Figura 7).

E' interessante valutare le domande proposte ai pazienti, soprattutto le prime 7, nel contesto che quotidianamente viviamo in Italia, con il reciproco sospetto che cresce tra pazienti ed operatori ed il contenzioso crescente, spesso privi di fondamento, per appetiti economici da soddisfare. Tutti gli spunti che abbiamo finora proposto vanno

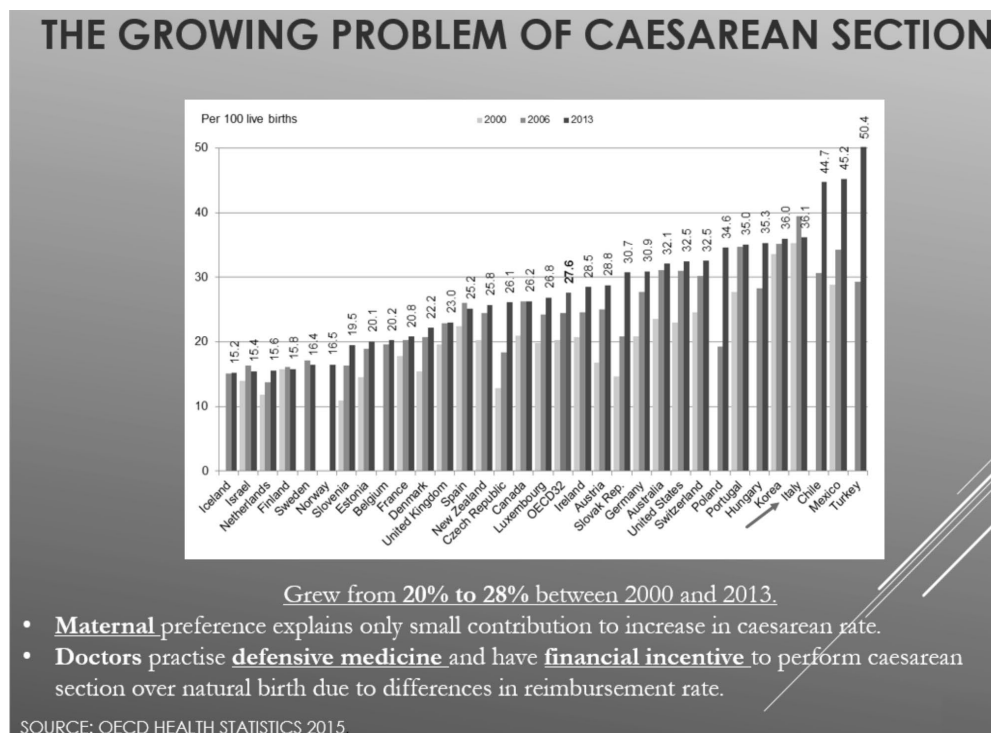
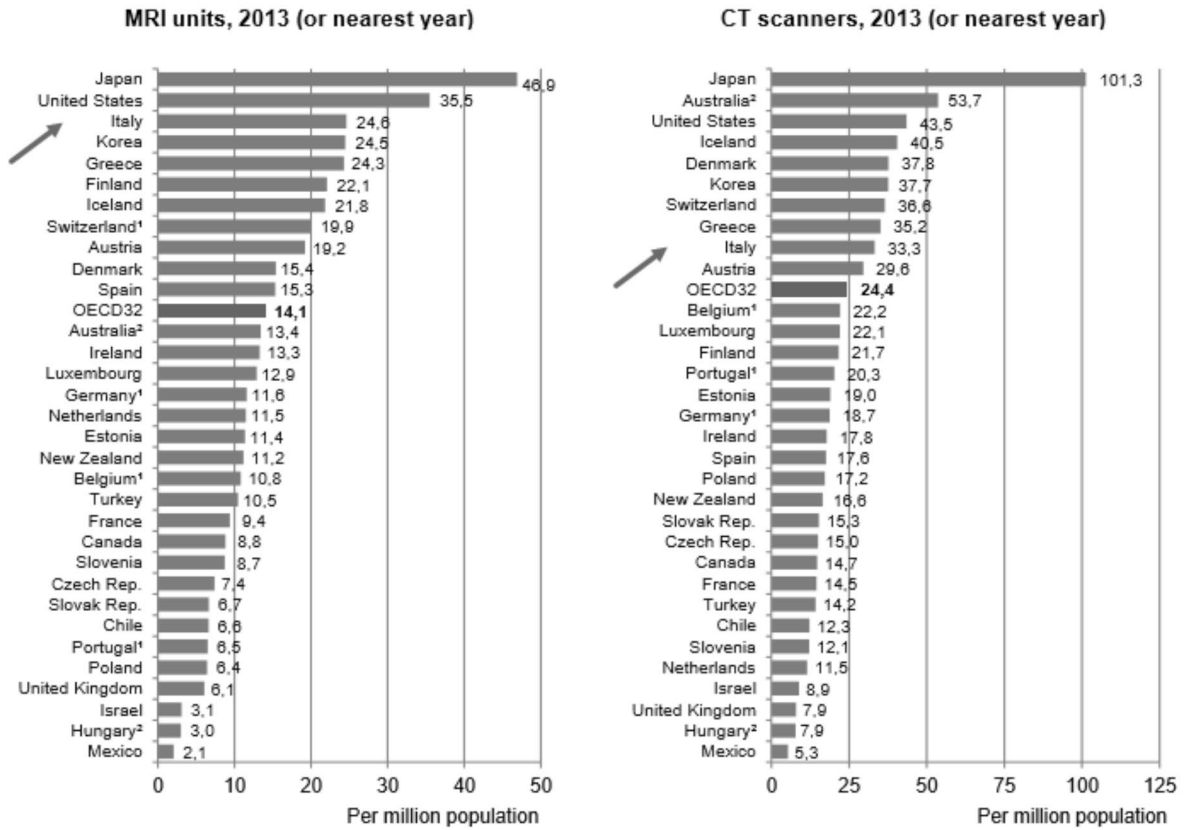


Figura 4



1. Equipment outside hospital not included.
 2. Only equipment eligible for public reimbursement.
 Source: OECD Health Statistics 2015,
<http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

1. Equipment outside hospital not included.
 2. Only equipment eligible for public reimbursement.
 Source: OECD Health Statistics 2015,
<http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

Figura 5

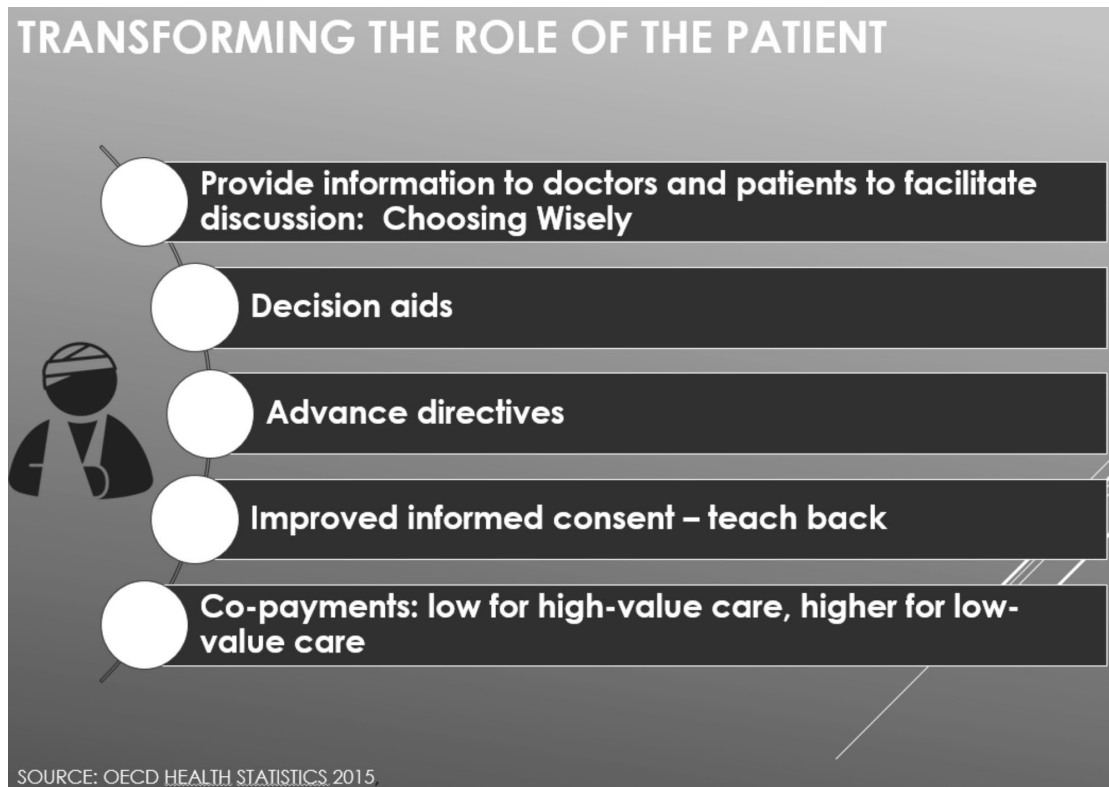


Figura 6

PATIENT-REPORTED MEASURES

Table 1 Valid n, frequencies and means for patient-incident questions and the incident index (n=10 514)

	Valid n	Response category (%)					Mean (SD)
		1	2	3	4	5	
Questions with five response categories (1, 'not at all' to 5, 'to a very large extent')							
1. Do you believe you were incorrectly treated by the hospital in any way (as far as you yourself are able to judge)?	10 139	79.4	10.0	6.4	2.3	1.8	1.37 (0.85)
2. Did you get a wrong or delayed diagnosis in connection with your hospital stay?	7890	83.9	7.2	5.6	1.8	1.5	1.30 (0.78)
3. Did you suffer any unnecessary injury or unnecessary problem as a result of a surgical procedure or examination?	7291	84.1	5.7	4.7	2.6	2.9	1.35 (0.91)
4. Did you receive the wrong medication, or were you incorrectly medicated in any other way?	8481	90.0	4.6	3.4	1.1	0.8	1.18 (0.62)
5. Did you experience insufficient hand hygiene (hand washing) among the staff?	8849	86.7	8.9	3.0	0.8	0.6	1.20 (0.59)
6. If you experienced mistakes or unnecessary problems in connection with your hospital stay, did the staff handle the mistake or problem in a satisfactory way?	3056	19.7	9.2	15.4	32.4	23.3	3.30 (1.43)
7. Did you experience that important information about you had reached the right people?	9863	3.0	5.6	18.6	50.9	21.8	3.83 (0.93)
Questions with three response categories (1, 'no'; 2, 'once'; 3, 'more than once')							
8. Did you experience any administrative mistakes during your hospital stay?	10 195	87.0	9.6	3.5	-	-	1.17 (0.46)
9. Did you experience that the staff forgot to check your identity?	10 229	96.8	2.0	1.2	-	-	1.04 (0.26)
10. Did you experience that the staff forgot to give you important information?	10 191	92.4	5.0	2.6	-	-	1.10 (0.38)
Questions with two response categories							
11. Did you get an infection in connection with your hospital stay? (1, 'no'; 2, 'yes')	9650	90.1	9.9	-	-	-	-
12. Was an updated list of your medications reviewed with you when you were discharged from hospital? (1, 'yes'; 2, 'no')	5926	67.9	32.1	-	-	-	-
13. When you were admitted, did you bring along an updated list of medications you were taking? (1, 'yes'; 2, 'no')	7779	72.7	27.3	-	-	-	-
Patient-incident index (range 0–12, sum of questions 1–12)	10 514	-	-	-	-	-	1.21 (1.69)

Bjertnaes O, et al. *BMJ Qual Saf* 2013;22:743–751. doi:10.1136/bmjqs-2012-001756

Figura 7

infine valutati anche alla luce dell'emergente medicina LOW COST.

In chiusura però dobbiamo considerare quello che l'OCSE ci indica come il problema forse principale del nostro sistema, e che ormai è evidente a tutti, e che crea enormi disparità di trattamento tra i cittadini delle diverse aree geografiche italiane: la delega alle regioni della programmazione, organizzazione e gestione.

La differente qualità di risultati in sanità tra alcune regioni, specialmente al nord ed altre magari commissariate da anni, è assolutamente drammatica e ormai evidente per tutti. Quasi tutti i paesi del mondo gestiscono la Sanità attraverso un sistema di finanziamento centralizzato ed anche il sistema di controllo e verifica deve essere terzo, indipendente e deve operare in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale. Pare ormai evidente che senza questa modifica, anche qualora si compissero tutti i restanti sforzi, ogni riforma sarebbe in gran parte vanificata e il percorso di miglioramento enormemente rallentato.

In conclusione, ci sembra che l'accreditamento sia profondamente da riformare ed aggiornare e vorremmo che con entusiasmo e generosità tutti gli attori coinvolti esprimessero delle loro proposte ed anche pretese; nella speranza di non dimenticare categorie troppo importanti lanciamo un appel-

lo. Queste categorie (SOCIETÀ SCIENTIFICHE, FNOM, SINDACATO E FORZE SOCIALI, POLITICA, AMMINISTRATORI, TECNICI, MEDICI, SANITARI, PAZIENTI) sono chiamati ad esprimere con forza ed entusiasmo le loro proposte e ci auguriamo che il ministero riesca a realizzare, consultando tutti, una positiva sintesi di tutte le istanze e le proposte.

BIBLIOGRAFIA

1. BJERTNAES O., et al.: *The Patient-Reported Incident in Hospital Instrument (PRIH-I): assessments of data quality, test-retest reliability and hospital-level reliability*. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 743-751. Doi: 10.1136/bmjqs-2012-001756
2. Manuale per l'Accreditamento Istituzionale delle Attività Sanitarie « Regione Liguria » ultima modifica DGR n. 423 del 9 aprile 2009
3. OECD Health at a Glance 2015, OECD INDICATORS
4. OECD Reviews of Health Care Quality – ITALY Raising Standards - 2014
5. OECD Health Statistics, 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Giulio Cecchini

e-mail: cecchinijulio@libero.it

La formazione (sul campo, continua, mantenimento delle competenze, retraining)

Alberto Catalano

Nelson Mandela, che ha portato il Sud Africa al superamento dell'Apartheid soleva affermare: "Education is the most powerful weapon which you can use to change the world."

Tale affermazione rappresenta una sintesi efficace sull'importanza della cultura come strumento per la crescita dei popoli. Volendo traslare in campo medico questo principio, possiamo sicuramente affermare che solo un'adeguata formazione, e in particolare la formazione continua rappresenta un diritto-dovere di tutti coloro, primi fra tutti, i medici, che debbono garantire la salute e, più in generale, la qualità di vita delle persone.

Non a caso l'OMS per garantire qualità e sicurezza dei pazienti, invita le Autorità e le istituzioni professionali ed accademiche dei paesi membri ad alzare il livello di consapevolezza sulla necessità di una formazione specifica sulla sicurezza dei pazienti e ad avallare la WHO Patient Safety Curriculum Guide.

La necessità di mantenere aggiornato il proprio status professionale è un concetto espresso anche in tutti i codici deontologici che regolano le professioni sanitarie oltre ad essere un obbligo imposto dalla legge 833/78 e attuato dalle leggi 502/92 e 229/99 attraverso la Educazione Continua in Medicina (ECM).

In particolare l'ECM è il processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio Sanitario e al proprio sviluppo professionale. La formazione continua in medicina comprende l'acquisizione di nuove conoscenze, abilità e attitudini utili a una pratica competente ed esperta.

L'ECM, comunque, non rappresenta l'unico strumento per garantire la formazione post-laurea.

Oltre all'ECM, sono da tenere presenti altri strumenti formativi.

Essi sono:

- Mantenimento sviluppo e verifica delle competenze
- I Piani di inserimento
- Il Retraining

La Formazione continua in medicina (ECM)

E' stata resa obbligatoria dal D. Lgs. 229/99. Essa si realizza attraverso tre modalità:

- RES
- FAD
- FSC

La formazione residenziale (RES)

Viene attuata con le seguenti modalità:

- congressi/simposi/conferenze/seminari
- tavole rotonde
- conferenze clinico-patologiche volte alla presentazione e discussione epicritica interdisciplinare di specifici casi clinici

- consensus meeting inter-aziendali finalizzati alla revisione delle statistiche per la standardizzazione di protocolli e procedure operative e alla pianificazione e svolgimento di attività legate a progetti di ricerca finalizzata
- corsi di formazione e/o applicazione in materia di costruzione, disseminazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici
- corsi di aggiornamento tecnologico e strumentale
- corsi pratici finalizzati allo sviluppo continuo professionale
- progetti formativi aziendali
- corsi pratici per lo sviluppo di esperienze organizzativo-gestionali
- frequenze cliniche con assistenza di tutore e programmi formativi presso una struttura assistenziale
- corsi di aggiornamento
- corsi di addestramento
- tirocini/stage/frequenze.

Alla formazione residenziale, però, a causa delle crescenti difficoltà di partecipazione dovute alle note carenze di organico negli ospedali e per i costi di partecipazione, viene sempre più spesso preferita la FAD (Formazione a Distanza).

La formazione a distanza (FAD)

Si caratterizza perché le attività formative sono spazialmente e/o temporalmente separate, si avvale di piattaforme interattive per la gestione delle lezioni tra docente e discente, discente e docente possono trovarsi in spazi fisici diversi e l'attività formativa avviene anche in spazi temporali diversi (asincronia). L'allievo, inoltre, non solo riceve le informazioni, ma è anche invitato ad approfondirle tramite sessioni interattive e a condividerle con gli altri allievi.

La formazione sul campo (FSC)

La formazione sul campo (FSC) si caratterizza per l'utilizzo, nel processo di apprendimento, delle strutture sanitarie, delle competenze dei professionisti impegnati nelle attività cliniche e assistenziali e delle occasioni di lavoro. In altri termini l'esigenza formativa che scaturisce dal contesto lavorativo deve essere attuata all'interno dell'attività lavorativa con le finalità di garantire non solo l'innalzamento della specifica professionalità, ma anche l'aumento delle capacità di ognuno di lavorare e di rapportarsi all'interno della propria organizzazione, di migliorare le competenze dei professionisti e la qualità e sicurezza dell'assistenza.

Poiché l'apprendimento che ha luogo nel corso di tali attività è contraddistinto da un elevato livello di interattività, deve essere percepito dal fruitore come rilevante. Ciò si traduce in una responsabilizzazione verso i contenuti acquisiti per la possibilità di applicare quanto appreso direttamente nell'esercizio professionale e nel contesto organizzativo.

A tale proposito la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) ha stabilito di accreditare le seguenti tipologie:

- Attività di training individualizzato (con la presenza indispensabile di un tutor nel rapporto 1:1)
- Partecipazione a Gruppi di lavoro/studio, di Miglioramento e Commissioni/Comitati
- Partecipazione a Ricerche
- Audit Clinico e/o Assistenziale

Passiamo ora a considerare l'obbligo formativo al 31/12 2016, termine del triennio 2014-2016, così come viene specificato nella determina della CNFC del 23 luglio 2014 - 10 ottobre 2014 in materia di crediti formativi ECM.

Art. 1 (Obbligo formativo triennio 2014-2016)

1. L'obbligo formativo standard per il triennio 2014-2016 è pari a 150 crediti formativi.
2. È prevista la possibilità per i professionisti sanitari per il triennio 2014-2016, in virtù della formazione effettuata nel triennio precedente (2011-2013), di avvalersi di una riduzione fino a 45 crediti, secondo gli stessi criteri relativi alle riduzioni individuati dalla determina della CNFC del 17 luglio 2013.
3. L'obbligo formativo individuale è determinato all'inizio del triennio sottraendo dall'obbligo formativo standard le riduzioni il cui calcolo è riportato nella Tabella 1.
4. Fermo restando l'obbligo di conseguire 150 crediti formativi nel triennio, i liberi professionisti hanno la possibilità di acquisire, per singolo anno, i crediti in maniera flessibile.

Tabella 1

Crediti acquisiti nel triennio 2011-2013	Fabbisogno triennale 2014-2016	Fabbisogno annuale 2014-2016
Da 101 a 150	105	Da 17,5 a 52,5
Da 51 a 100	120	Da 20 a 60
Da 30 a 50	135	Da 22,5 a 67,5

Art. 2 (Certificazione per il triennio 2014-2016)

1. Al termine del triennio 2014-2016, il professionista sanitario può richiedere i seguenti documenti:
 - a) attestato di partecipazione al programma ECM;
 - b) certificato di completo soddisfacimento dell'obbligo formativo.
2. L'attestato di partecipazione al programma ECM contiene esclusivamente l'indicazione del numero di crediti conseguiti qualora gli stessi non soddisfino l'obbligo formativo individuale nel triennio.
3. Il certificato sancisce il completo soddisfacimento dell'obbligo formativo nel triennio.
4. Solo i crediti ECM acquisiti nel rispetto delle norme e dei vincoli definiti dalla CNFC, concorrono al conteggio dei crediti annuali e al completo soddisfacimento dell'obbligo formativo individuale triennale. Il mancato raggiungimento dell'obbligo formativo individuale con crediti conformi alle regole, non consente di ottenere la Certificazione ECM di conformità, anche con un numero di crediti superiori all'obbligo formativo.

5. I documenti di cui sopra sono rilasciati da Ordini e Collegi professionali per quanto riguarda gli esercenti professioni sanitarie regolamentate e ordinate dalle Associazioni maggiormente rappresentative degli esercenti le professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, per quanto riguarda gli iscritti alle stesse, e dalla Segreteria della Commissione nazionale per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non sono iscritti alle Associazioni ora citate.

Art. 3 (Regole applicative)

1. Il professionista sanitario dovrà acquisire, ogni anno del triennio, un ammontare di crediti ECM compreso in un range che va da un minimo del 50% ad un massimo del 150% dell'obbligo formativo annuo.
2. I crediti acquisiti in eccedenza rispetto a quanto sopra non hanno validità ai fini del soddisfacimento del fabbisogno formativo individuale del triennio, e non vengono conteggiati all'interno del Dossier Formativo.
3. I crediti acquisiti durante i periodi di esenzioni ed esoneri non vengono conteggiati per il soddisfacimento del fabbisogno formativo e non vengono conteggiati all'interno del Dossier Formativo.
4. Quanto disposto dal precedente comma non si applica a chi beneficia di esoneri parziali dall'obbligo formativo individuale indicati dalla CNFC.
5. I crediti acquisiti per la propria professione e non per le discipline esercitate hanno validità ai fini del soddisfacimento del fabbisogno formativo individuale del triennio, ma non vengono conteggiati all'interno del Dossier Formativo.

Art. 4 (Norme di dettaglio)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1 per i liberi professionisti, fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 1 e tenuto conto delle determinate adottate dalla CNFC in materia di criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM, si confermano le seguenti norme di dettaglio:

Tabella 2

TIPOLOGIA	CREDITI
Docenza, tutor, relatore di formazione	I crediti acquisiti tramite docenza non possono superare il 50% obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni.
• convegni congressi • simposi conferenze • attività di ricerca (FSC) • gruppi di miglioramento (FSC) • docenza e tutoring anche individuale	La somma dei crediti non può superare complessivamente il 60% dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni.
Formazione "reclutata"	I crediti non possono superare 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni.
Autoformazione per liberi professionisti	I crediti non possono superare il 10% dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni.

Art. 5 (Docente, tutor/relatore di formazione organizzata da Provider)

1. Fermo restando i criteri di attribuzione dei crediti, ciascun docente/tutor/relatore non può acquisire più di 50 crediti per un singolo evento.
2. Al fine di evitare che per uno stesso evento i crediti vengano calcolati due volte nel caso in cui un soggetto rivesta contemporaneamente più ruoli (docente/tutor/relatore e discente), è vietata l'attribuzione di crediti per più ruoli all'interno dello stesso evento. In tal caso nel rapporto dell'evento il nominativo del professionista sanitario può comparire una sola volta con i crediti o di docente/tutor/relatore o di discente, lasciando al professionista la relativa scelta.
3. I crediti saranno, invece, sommati solo nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor, in tal caso i crediti dovranno essere rapportati con il ruolo di 'docente', rispettando comunque il limite dei 50 crediti a partecipazione.

Nel caso di una sessione svolta in co-docenza, vale a dire nel caso in cui in una sessione i docenti siano due o più di due e gli interventi vengono svolti simultaneamente, si applica il criterio generale di attribuzione di due crediti l'ora per ogni singolo co-docente. Affinché i crediti possano essere erogati, la durata minima di una sessione per singolo docente, deve essere di almeno mezz'ora (in tal caso ad ogni singolo co-docente viene attribuito 1 credito).

4. Il professionista sanitario che nello stesso anno partecipa a più edizioni dello stesso evento con ruoli diversi (in qualità di docente/tutor/relatore in un'edizione e in un'altra come discente), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli, per una sola volta; il provider, nel caso il professionista sanitario partecipi come discente a un corso di cui era stato docente, dovrà inserire un nuovo programma in quanto non dovrà più comparire il nome del professionista sanitario nel ruolo di docente/tutor/relatore.

Art. 6 (Formazione a distanza)

1. È consentito a tutti i professionisti sanitari di assolvere l'intero debito formativo, previsto dall'art. 1 della presente determina, anche mediante formazione a distanza (FAD).
2. È consentito rilasciare crediti ai docenti/relatori di eventi FAD con le stesse modalità di attribuzione della formazione residenziale. Si specifica inoltre, che è assimilabile alla docenza, la durata (in ore) della preparazione del materiale durevole per eventi FAD e la durata (in ore) delle registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD (ovvero 1 credito per ½ ora di docenza o relazione, 2 crediti ogni ora effettiva di docenza o relazione). Si specifica inoltre, che il numero di crediti attribuibili al tutor (in tempo reale o in differita breve) di un evento FAD, è assimilabile al numero di crediti del tutor per tirocini di valutazione e/o obbligatori (4 crediti/mese).
3. Con riferimento al triennio formativo 2014-2016 gli eventi FAD dovranno concludersi entro il triennio formativo in cui vengono inseriti.

Art. 7 (Formazione individuale svolta all'estero e relativo vincolo quantitativo)

1. Fermo restando i principi e le definizioni della vigente normativa, i crediti ECM per la formazione individuale all'estero possono essere acquisiti entro il 50% dell'obbligo formativo triennale individuale, comunque nel limite massimo di 75 crediti.
2. La certificazione dei crediti all'estero si effettua in base alle seguenti linee operative:
 - a. nel caso in cui nella documentazione prodotta dallo stesso sia indicato il numero dei crediti, si applica il criterio della riduzione del 50% fino ad un massimo di n. 25 crediti ECM;
 - b. nel caso in cui siano indicate le ore di formazione, si applica il criterio di un credito ECM per ora di formazione, per poi riconoscere il 50% dei crediti risultanti fino ad un massimo di n. 25 crediti ECM;
 - c. nel caso in cui siano riportate entrambe le informazioni (numero dei crediti e numero delle ore di formazione), si applica il criterio più restrittivo (esempio: attestato riportante n. 20 crediti per 12 ore di formazione, si possono riconoscere n. 6 crediti ECM).
3. Se la formazione supera le 50 ore, viene considerato comunque un limite massimo di 50 crediti formativi ad evento, a cui si applica la riduzione del 50%.
4. Nel caso in cui esistano accordi tra regioni transfrontaliere validamente sottoscritti e comunicati alla Commissione nazionale e/o ente accreditante regionale per la formazione continua possono essere riconosciuti tutti i crediti acquisiti tramite l'evento formativo accreditato all'estero e comunque non oltre i 50 crediti per evento.

Art. 8 (Norme finali)

Per quanto non espressamente disciplinato nella presente determina si rimanda alle determinate adottate dalla CNFC e alla normativa disponibile sul sito ECM/AgE.Na.S. in materia di attribuzione e calcolo dei crediti.

I piani di inserimento

È necessario stabilire prioritariamente le competenze minime di ogni operatore sulla base della qualifica riportate nelle rispettive Job description.

Per il personale di nuova acquisizione, vengono definiti piani di inserimento che prevedono l'affiancamento di un tutor identificato dai Responsabili di Area o di U.O.

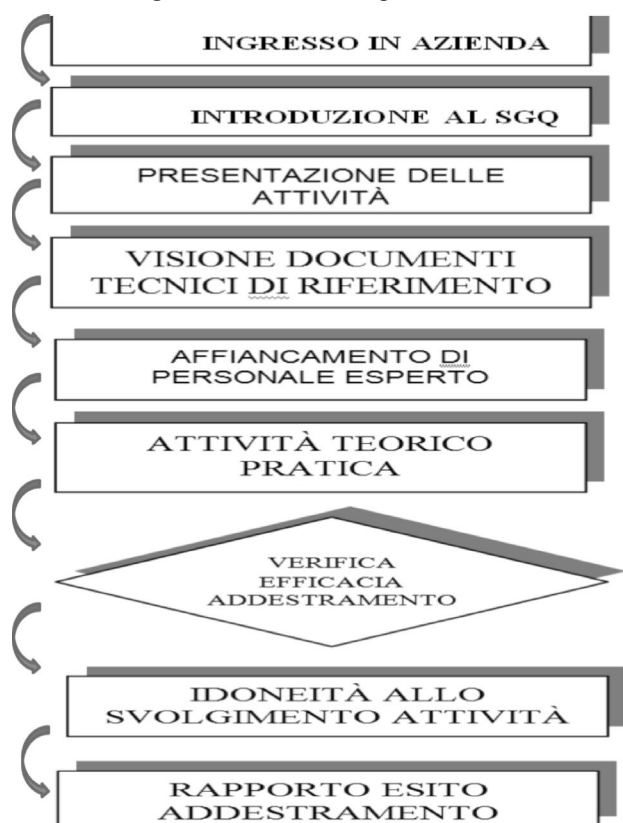
Il tutor, dopo aver fatto una valutazione preliminare del livello delle competenze dell'operatore di nuova acquisizione, cioè "quello che sa" e "cosa sa fare", pianifica il percorso di inserimento.

Alla fine del periodo di formazione (da stabilire) il tutor valuta il grado di autonomia raggiunto, inserisce il neoassunto nelle attività di routine, oppure lo rimanda ad un ulteriore periodo di formazione.

Il tutto viene opportunamente registrato su apposita modulistica.

Sono previste modalità specifiche per il personale che viene cambiato di ruolo o assente per più di 6 mesi dalle attività routinarie.

Tabella 3
Diagramma di flusso del piano di inserimento



Mantenimento delle competenze

Si realizza attraverso la verifica del mantenimento e dello sviluppo delle competenze dei singoli professionisti.

Retraining

Il significato letterale di questo termine è riqualificazione. Allo stato viene essenzialmente riferito alla attività BLS (BASIC LIFE SUPPORT DEFIBRILLATION) che costituisce l'insieme delle manovre da compiere per intervenire in caso di arresto cardiaco.

Il personale sanitario, infatti, è tenuto a rinnovare la formazione BLS ogni due anni partecipando al corso di Retraining BLS. L'iniziativa formativa è finalizzata a mantenere aggiornata la conoscenza sulle tecniche e

sequenze della rianimazione cardiopolmonare di base e della defibrillazione dell'adulto nel rispetto delle linee guida riconosciute a livello internazionale.

In conclusione, possiamo affermare che la formazione, al di là delle norme che comunque la impongono, deve rappresentare un'insostituibile elemento della professionalità di tutti gli operatori sanitari e deve essere vissuta non come un dovere da rispettare ma come un'esigenza vera propria. Ogni operatore della sanità, infatti, è ben conscio che solo il costante aggiornamento può essere garanzia di sicurezza e qualità delle cure.

Le ultime novità in tema di ECM

Nella Finanziaria di agosto è comparsa la seguente norma:

“La violazione dell'obbligo di formazione continua determina un illecito disciplinare e come tale è sanzionato sulla base di quanto stabilito dall'ordinamento professionale che dovrà integrare tale previsione”.

In occasione del convegno *“Professioni sanitarie ed il sistema ECM tra presente e futuro”*, organizzato da Co.Ge.A.Ps. (Consorzio Gestione Anagrafica Professioni sanitarie) è stata data comunicazione delle seguenti determinazioni:

- 1) *I crediti da acquisire nel triennio 2017/2019 sono sempre 150, la novità è il diritto alla Premialità, ovvero viene premiata la regolarità formativa pregressa:*
 - a. *Chi nel triennio precedente ha ottenuto dagli 80 ai 120 crediti, otterrà un bonus di 15 crediti per il triennio successivo (2017/2019).*
 - b. *Chi nel triennio precedente ha ottenuto dai 121 ai 150 crediti, otterrà un bonus di 30 crediti per il triennio successivo (2017/2019).*
- 2) *E' abolito l'obbligo annuale che prevedeva un minimo di 25 crediti ed un massimo di 75 crediti annui.*

Per chi è rimasto indietro nel triennio 2014/2016, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha concesso una proroga, valida per tutto il 2017, che consentirà a tutti di rimettersi in pari con i crediti formativi, potendo acquisire il 50% del punteggio complessivo.

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Alberto Catalano

e-mail: a.cat@speme.com

La professionalità e l'appropriatezza propedeutiche per garantire qualità e sicurezza delle cure

Antonio Giordano

La professionalità è la base del contratto fra medicina e società: essa impegna il medico ad anteporre ai suoi gli interessi dei pazienti, a fissare e mantenere standard di competenza ed integrità e a offrire alla società consulenze esperte su questioni di salute (*Carta della professionalità medica*. Lancet 2002).

I **principi** basilari che sottendono al concetto di professionalità sono:

- Principio della centralità del paziente
- Principio dell'autonomia dei pazienti
- Principio della giustizia sociale

mentre la **responsabilità** che il medico deve avere si estrinseca attraverso i seguenti impegni:

- Impegno alla competenza professionale
- Impegno all'onestà verso i pazienti
- Impegno alla riservatezza riguardo al paziente
- Impegno a mantenere un rapporto corretto con i pazienti
- Impegno a migliorare la qualità delle cure
- Impegno a migliorare l'accesso alle cure
- Impegno ad un'equa distribuzione delle risorse limitate
- Impegno alla conoscenza scientifica
- Impegno a conservare la fiducia affrontando i conflitti di interesse
- Impegno nei confronti delle responsabilità professionali.

Un altro importante concetto è quello dell'**appropriatezza**. In medicina una procedura viene considerata appropriata se il beneficio atteso supera le conseguenze negative mentre in sanità una procedura è appropriata se l'intervento

sanitario è correlato al bisogno del paziente ed è fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo fra benefici, rischi e costi.

Dal punto di vista etico la medicina, e con essa il rapporto medico-paziente, ha subito delle variazioni che vengono sintetizzate nella Tabella 1.

In particolare, ai giorni d'oggi il medico si trova ad operare in una situazione diversa da quella che viveva allorquando ha affrontato gli studi universitari e, talvolta, può trovarsi ad essere sottoposto ad una pressione da parte dei pazienti e/o dei familiari realmente insostenibile vuoi perché trattasi di pazienti complessi, informati e sfiduciati vuoi per uno stato di aggressività da parte dei familiari.

A parte le ridotte, o comunque insufficienti, relazioni interpersonali del medico, a sua volta l'organizzazione sanitaria in cui si opera non sempre aiuta nello svolgere il proprio lavoro in modo ottimale. Esempi ne sono vari: mancanza di competenze specialistiche nei Pronto Soccorsi (a volte tali competenze non sono presenti neanche all'interno della struttura), le tecnologie non sempre sono disponibili, le reti tempo-dipendenti non sono sempre fruibili, etc.

Inoltre, la paura dei Media e della Magistratura spingono il medico a dei comportamenti paradossi e sicuramente poco professionali: eccessi di esami diagnostici, pazienti trattenuti in osservazione, ricoveri inappropriati, etc.

A tutta questa situazione, si aggiunge l'aumento della vita media che pone il medico di fronte a pazienti complessi per la presenza di patologie croniche, spesso con comorbidità, che richiedono nuovi rientri per ricoveri in ospedale dove il personale deve imparare a gestire i cronici oltre che gli acuti.

Tabella 1 STAGIONI DELL'ETICA IN MEDICINA

	Epoca pre-moderna Etica medica	Epoca moderna Bioetica	Epoca Post-moderna Etica dell'organizzazione
La buona medicina	Quale trattamento porta maggior beneficio al paziente?	Quale trattamento rispetta il malato nei suoi valori e nell'autonomia delle sue scelte?	Quale trattamento ottimizza l'uso delle risorse e produce un paziente /cliente soddisfatto?
L'ideale medico	Paternalismo benevolo	Autorità democraticamente condivisa	Leadership morale, scientifica, organizzativa
Il buon paziente	Obbediente (<i>compliance</i>)	Partecipante (consenso informato)	Cliente <i>giustamente</i> soddisfatto e consolidato
Il buon rapporto	Alleanza terapeutica (il dottore con il <i>suo</i> paziente)	Contratto terapeutico (professionista-utente)	Patto per la salute (SSN/Azienda - popolazione)
Chi prende le decisioni	Il medico, in «scienza e coscienza»	Il medico e il malato insieme (decisione consensuale)	La direzione aziendale, insieme ai dirigenti delle unità operative (negoziazione)
Principio-guida	Beneficenza	Autonomia	Giustizia



Conclusioni

Non più un paziente, ma una persona: questo è quello che deve vedere il medico nell'individuo con il quale deve svolgere la sua arte medica.

E' importante abbandonare la medicina difensiva e, con l'intento di effettuare un approccio multidisciplinare ed evitare di scaricare il paziente (eventualmente lo si trasferisce, se è giusto farlo), utilizzare l'ausilio degli specialisti per inquadrare il caso clinico nell'interesse del paziente e non per evitare problemi medico-legali.

Le risorse devono essere utilizzate, quando servono, senza risparmi, ma con oculatezza.

Oggi tale approccio è possibile, grazie al Decreto Balduzzi ed al DDL Gelli, ridando nuovamente professionalità ed appropriatezza.

Lo stesso nuovo Codice Deontologico recita "Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico professionali sui principi di efficacia ed appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti".

In conclusione, il medico deve agire di nuovo con scienza e coscienza!

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Antonio Giordano

e-mail: direzionegenerale@aslsalerno.it



Relatori e Moderatori

Alberto Catalano

Presidente SPEME

Giulio Cecchini

Direttore U.O.C. Radiologia Ospedale Evangelico Internazionale Genova

Mario Colucci

Segretario Amministrativo CIMO Campania

Antonio D'Alessandro

Segretario Aziendale CIMO ASL Salerno

Antonio De Falco

Segretario Regionale CIMO Campania

Antonio Giordano

Direttore Generale ASL Salerno

Raffaele Guglielmi

Segretario Provinciale CIMO Salerno

Luigi Iapicco

Segretario Aziendale CIMO AOU "OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" Salerno

Mario Lepre

Presidente Aggiunto Corte di Cassazione Napoli

Ettore Mautone

Giornalista del "Quotidiano Sanità"

Guido Quici

Vice Presidente Vicario Nazionale CIMO

Claudio Silvestri

Giornalista del "Roma"

Matteo Tortora Della Corte

Responsabile Pensionati CIMO Campania

Gloria Trombaccia

Segretario CIMO ASL Benevento

