

SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DI CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE

INTRODUZIONE

La Regione Basilicata, in linea con la normativa nazionale (L.24 del 2017) e con i precedenti atti deliberativi (DGR n.238 del 23/02/2011) nonché in adempimento alle indicazioni previste dall'accordo Stato Regioni (20 marzo 2008), ritiene indispensabile garantire su tutto il territorio regionale un'unica strategia volta al miglioramento della qualità delle cure, della gestione del rischio clinico e del contrasto al contenzioso medico legale.

L'obiettivo generale è la realizzazione di un approccio integrato ed omogeneo in tutto il SSR, alla gestione del rischio clinico e di contrasto al contenzioso medico legale nelle strutture sanitarie della regione, creando un riferimento comune per la definizione del rischio, il trattamento delle informazioni (esistenti e specifiche), nonché l'utilizzo delle stesse per il monitoraggio delle attività e per l'individuazione di processi di miglioramento, nel rispetto delle autonomie e responsabilità delle differenti aziende coinvolte.

L'elemento cardine del sistema dovrà essere la capacità di coinvolgimento di ogni singolo operatore del SSR in una lettura partecipata e condivisa sulle tematiche della qualità e della sicurezza delle cure, in sintesi la forza della RETE.

Gli elementi strutturali essenziali di tale politica sanitaria regionale sono rappresentati dalla costituzione di:

- GRUPPO REGIONALE di COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE (GRC);
- GRUPPO AZIENDALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE (GAC);
- STRUTTURE AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE;
- RETE DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (RETE).

GRUPPO REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE (GRC)

Il Gruppo Regionale di Coordinamento di Basilicata (GRCB) per la gestione del rischio clinico e per il contrasto al contenzioso medico legale, come da specifica previsione della L. 24 del 2017, dovrà garantire adeguati livelli di coordinamento delle azioni delle Aziende e dell'IRCCS sulla base di criteri metodologici omogenei e fortemente condivisi.

Il GRCB è istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 238 del 23.02.2011 e svolge la propria attività in qualità di Organo Tecnico del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale con funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica di quanto pianificato.

Svolge un ruolo di supporto tecnico-formativo e di consulenza costante e costituisce la Task Force Regionale (TF-GRC) per attività temporanee di particolare gravità od impatto sociale e può arricchirsi di figure tecnico-specialistiche (sulla scorta di comprovate competenze), di volta in volta individuate in base alle necessità contingenti. Può essere attivata su richiesta del Risk Manager Aziendale o del Dirigente Generale del Dipartimento Regionale.

Componenti:

- Direttore Generale della Direzione Generale Salute e politiche della Persona;
- Referenti Regionali in seno ai Gruppi Tecnici della Commissione Salute per le Aree della Gestione del Rischio Clinico e della Medicina Legale;
- Dirigenti/funzionari Regionali individuati dal Direttore Generale della Direzione Generale Salute e politiche della Persona;
- Referenti Aziendali per la Gestione del Rischio Clinico e/o per la Gestione del Contenzioso Medico Legale;
- Presidenti OMCEO e OPI di Basilicata.

Tale GRCB potrà essere eventualmente integrato, da ulteriori professionalità, in relazione alla trattazione di problematiche specifiche.

Obiettivi Generali:

- Raccoglie le indicazioni ministeriali, regionali e aziendali sulle tematiche di gestione del rischio e del contrasto al contenzioso medico legale;
- Emanava le linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e per il contrasto al contenzioso nelle Aziende del SSR al fine di:
 - integrare le attività rivolte al miglioramento della qualità, alla gestione del rischio e del contenzioso medico legale in un sistema di Clinical Governance;
 - migliorare la sicurezza delle cure;
 - migliorare l'organizzazione del lavoro (benessere organizzativo, burn-out, etc);
 - migliorare le tecniche di comunicazione, percezione del rischio e l'organizzazione della sicurezza per prevenire l'errore umano come causa di incidenti ed eventi avversi in Sanità;
 - favorire ed incentivare la trasparenza nelle strutture sanitarie per migliorare il rapporto di fiducia tra SSR e cittadini al fine di garantire l'equità nell'accesso alle cure;
 - garantire l'omogeneità delle azioni di contrasto al contenzioso nell'ottica del perseguimento dell'equo ristoro risarcitorio e del contenimento dei costi assicurativi;
 - verificare l'attività di contrasto al contenzioso medico legale da parte degli uffici amministrativi delle Aziende e dell'IRCCS.

Funzioni Operative:

- monitorare ed implementare, anche mediante l'istituzione di un data-base, i flussi dei dati intra-regionali, regionali e ministeriali in materia di gestione del rischio clinico e del contenzioso medico legale (SIMES, etc.), aggressioni ai professionisti sanitari, nonché delle Raccomandazioni Ministeriali e dell'OMS sulla sicurezza del paziente;
- proporre l'atto di indirizzo regionale sulle attività di gestione del rischio clinico e del contrasto al contenzioso medico legale per la stesura del Piano annuale aziendale;

Allegato 1

- individuare gli indicatori di attuazione del Piano annuale aziendale delle attività ed elaborare un report sull'attuazione dello stesso;
- garantire un ruolo di supporto tecnico e di consulenza (anche mediante l'attivazione della Task Force GRC) nonché la formazione continua degli operatori, sugli ambiti di pertinenza;
- verificare con cadenza periodica, mediante rendicontazione, le attività aziendali relativamente alle attività di contrasto ed all'accantonamento delle riserve per il contenzioso medico legale.

GRUPPO AZIENDALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE (GAC)

Il GAC è un Gruppo di Lavoro interno alle Aziende Sanitarie nel quale confluiscono diverse professionalità e aree di specializzazione che “si prefigge di gestire attraverso strumenti e metodi (identificazione, mappatura, analisi, e correzione) i rischi associati alle attività e ai processi aziendali.

Il GAC garantisce l’istituzione di un tavolo permanente volto ad assicurare l’integrazione strutturata, periodica e pianificata tra le strutture portanti del sistema sicurezza.

Componenti stabili:

- Direttore Sanitario Aziendale (Presidente);
- Responsabile della Struttura Aziendale dedicata alla “Gestione del Rischio Sanitario” (con funzioni di coordinatore);
- Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero e/o di Distretto;
- Almeno due Direttori di Dipartimento individuati e nominati dal Direttore Generale nell'ambito del Collegio di Direzione;
- Responsabile Medicina legale;
- Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie.

Il Coordinatore del GAC sulla scorta delle necessità rilevate integrerà i Componenti Stabili con altri operatori individuati tra le strutture portanti del sistema sicurezza (Direttore Amministrativo; Ufficio Affari Legali; Responsabile Controllo di Gestione; Responsabile SPP; Responsabile Ingegneria Clinica; Responsabile Ufficio Tecnico; Ufficio Formazione; URP e Comunicazione; Medicina del Lavoro; etc)

Allegato 1

Obiettivi Generali:

- valorizzare l'approccio sistemico all'errore, senza distinzione di ruolo, funzione, attività e livello organizzativo;
- recuperare l'efficacia clinica e l'appropriatezza attraverso un approccio multidisciplinare;
- ricercare la sintesi di capacità di gestione e orientamento verso comportamenti professionali giusti e sicuri e quindi appropriati;
- pianificare le strategie assicurative aziendali e le azioni di contrasto al contenzioso, con particolare riguardo per la stima delle riserve.

Funzioni Operative:

Il GAC recepisce le indicazioni regionali in tema di sicurezza e si propone di sviluppare i seguenti obiettivi:

- definire un piano aziendale per la gestione del rischio clinico;
- pianificare le attività formative in tema di Risk Management;
- incentivare strategie di prevenzione e gestione del rischio;
- promuovere campagne di informazione e comunicazione per la sicurezza del paziente anche mediante il coinvolgimento diretto dell'utente e/o delle Associazioni di Categoria;
- curare i rapporti con i media ed i sistemi di informazione e comunicazione;
- sostiene le attività di contrasto al contenzioso medico legale.

STRUTTURE AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER IL CONTRASTO AL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE.

In ciascuna delle singole realtà sanitarie del SSR dovrà essere istituita una funzione atta a garantire le attività relative alla gestione del rischio sanitario e gestione contenzioso medico legale

Risorse umane

E' una funzione, cui afferiscono:

- un clinical risk manager qualificato ed esperto in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico, sulla scorta di comprovati percorsi formativi (master di primo e secondo livello nella materia) e/o di una produzione scientifica nella disciplina su riviste specifiche di settore in ambito nazionale ed internazionale;
- un dirigente medico di Direzione Sanitaria di Presidio competente ed esperto in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico, sulla scorta di comprovati percorsi formativi (master di primo e secondo livello nella materia) e/o di una produzione scientifica nella disciplina su riviste specifiche di settore in ambito nazionale ed internazionale;
- numero due medici legali con competenze comprovate (attività peritale d'Ufficio, esperienza autoptica, pubblicazioni su riviste scientifiche) nella gestione delle problematiche medico-legali relative alla responsabilità professionale medica, nei diversi ambiti dell'accertamento giuridico (penalistico e civilistico) nella valutazione del danno biologico e delle procedure di media-conciliazione;
- una posizione organizzativa delle professioni sanitarie non mediche che abbia competenze specifiche nel settore;
- un coordinatore infermieristico dell'area medica o chirurgica;
- un assistente amministrativo con funzioni di segreteria.

Obiettivi Generali

Allegato 1

1. sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza anche attraverso un percorso di formazione esteso a tutti i professionisti sanitari sulle principali tematiche del clinical risk management;
2. definire una strategia di prevenzione dell'errore ed implementazione della sicurezza del paziente, attraverso i principali strumenti di rilevazione degli eventi avversi e dei quasi eventi, analisi delle cause profonde, revisione casistica, audit.
3. adottare un approccio sistemico alla gestione della sicurezza/rischio, favorendo l'integrazione delle politiche aziendali relative a sicurezza, qualità, governo clinico, comunicazione con i pazienti e gli operatori, ristoro dei danni;
4. intraprendere azioni per ridurre incidenza e gravità di incidenti ed eventi avversi;
5. gestire in modo efficace i rapporti con altri enti e organizzazioni che interagiscono con l'organizzazione sanitaria nella gestione del rischio (INAIL, associazioni, sindacati);
6. predisporre un programma/piano operativo che preveda: obiettivi, attività, set di indicatori sistemi di registrazione, reportistica, ecc. al fine di garantire l'attuazione del piano aziendale.
7. Predisporre la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano aziendale;
8. definire le procedure ed i processi aziendali per la gestione del contenzioso medico-legale;
9. definire ed organizzare i percorsi aziendali di informazione, ascolto, mediazione e conciliazione con i cittadini in caso di evento avverso;
10. gestire i rapporti con le associazioni di categoria a difesa del cittadino (es. Tribunale per i diritti del Malato);
11. gestire i rapporti con le associazioni di categoria a difesa dei professionisti sanitari;
12. gestire i rapporti con il broker e/o la compagnia assicurativa in linea con quanto regolamentato in sede di accordi aziendali;
13. favorire la precoce risoluzione del contenzioso medico-legale nell'interesse dell'azienda e con la soddisfazione dell'utenza;
14. creare un osservatorio medico-legale, propedeutico alla definizione della mappa dei rischi;
15. intraprendere azioni volte a garantire la prevenzione dei conflitti medico-legali (promozione attività di counseling, formazione del personale sanitario sui principali temi della medicina legale, attività di controllo della qualità delle cartelle cliniche);

Allegato 1

16. promuovere la pratica del riscontro diagnostico in tutti i casi in cui il decesso del paziente occorso in regime di ricovero riconosca cause non note ovvero, anche solo in via presuntiva, sia in qualche modo riconducibile alla prestazione sanitaria prestata;
17. favorire l'analisi e il monitoraggio sulle tecnopatie a livello aziendale;
18. curare i rapporti con i media ed i sistemi di informazione e comunicazione.

Funzioni Operative

1. stesura del piano aziendale del rischio clinico (in termini di obiettivi, attività e metodologie di lavoro);
2. predisposizione di un programma/piano operativo che preveda: obiettivi, attività, set di indicatori sistemi di registrazione, reportistica, ecc. al fine di garantire l'attuazione del piano aziendale;
3. stesura di un piano di formazione generale in linea con le indicazioni del Gruppo Regionale per la gestione del rischio clinico (GRCB) e del GAC, sulla scorta delle singole esigenze delle UU.OO. Aziendali;
4. supporto al paziente nell'immediatezza dell'evento sfavorevole attraverso una policy aziendale di trasparenza;
5. gestione del contenzioso medico legale;
6. monitoraggio (osservatorio) del contenzioso medico-legale;

Strumenti

- mappa delle aree di rischio all'interno della struttura;
- sistemi di identificazione degli eventi avversi e quasi eventi (incident reporting, revisione della documentazione sanitaria, gestione dei reclami);
- attività di analisi degli eventi accaduti (audit clinico e root cause analysis anche attraverso la partecipazione attiva del cittadino danneggiato);
- applicazione di metodologie proattive di analisi del rischio (FMEA-FMECA, MM&R);
- protocolli, linee guida, raccomandazioni, norme di buona pratica (NBP);
- sistemi di analisi e monitoraggio del contenzioso medico-legale (archivio informatizzato dei sinistri) al fine di ottenere un quadro della situazione continuamente aggiornato e in tempo

reale. Ciò consente l'effettuazione di un'analisi continua degli eventi in relazione alla struttura in cui si sono verificati, alla loro tipologia, alle modalità di accadimento, alla loro frequenza, alla ripetitività, ecc., per individuare eventuali problematiche e applicare gli opportuni correttivi per evitarne il riaccadimento. Non sfugge il valore dell'osservatorio del contenzioso medico-legale aziendale nei rapporti con la compagnia assicurativa, le cui condizioni di polizza dovranno necessariamente tener conto del dato statistico-epidemiologico proposto dall'azienda in termini di conoscenza del fenomeno e della sua effettiva misurabilità;

- gestione del contenzioso medico-legale; il nuovo orientamento alla gestione dei sinistri implica il cambiamento del ruolo del medico legale all'interno dell'azienda ospedaliera, al quale è affidato il compito di:
 - a. accertare nell'immediatezza del suo stesso concretizzarsi, natura e modalità con cui l'evento sfavorevole si è verificato;
 - b. verificare la fondatezza delle doglianze del cittadino;
 - c. procedere alla "istruzione" della pratica, attraverso la redazione di un parere tecnico medico-legale, anche attraverso il contributo tecnico e scientifico degli specialisti coinvolti nella vicenda, volto, in ossequio al rigore metodologico della disciplina, a definire la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta posta in essere e l'evento dannoso, l'entità del danno biologico residuo al paziente da inviare, entro i termini contrattuali previsti, al Broker per le azioni di competenza;
 - d. sottoporre a visita il danneggiato ai fini di una valutazione medico legale degli eventi, tanto in termini di nesso di causalità tra la condotta (commissiva o omissiva) e l'evento sfavorevole verificatosi quanto in termini di danno biologico residuo al paziente e secondario all'assistenza diagnostica e/o terapeutica prestata;
 - e. partecipazione alle operazioni peritali e/o di consulenza tecnica a seconda degli ambiti del procedimento giudiziario (civilistico, penalistico).

RETE DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (RETE).

È fondamentale, per la realizzazione degli obiettivi poter contare su una diffusa rete di referenti individuati all'interno delle UO Complesse, adeguatamente formati, con funzioni di supporto alle attività di prevenzione e gestione del rischio.

I Referenti per il Rischio Clinico, sono dipendenti (medici e professioni non mediche), scelti sulla base di requisiti di natura professionale e/o motivazionale (entusiasmo ed interesse alle tematiche) che rappresentano il braccio operativo della Struttura Aziendale per la gestione del rischio clinico ed il contrasto al contenzioso.