



**Sindacato Italiano Specialisti in  
Medicina Legale e delle Assicurazioni**

# La responsabilità Sanitaria: cosa cambia dopo la Legge Gelli



***Dr. ANDREA MINARINI***

**Direttore Medicina Legale e Risk Management (SC)**

**Azienda USL Bologna**

**[andrea.minarini@ausl.bologna.it](mailto:andrea.minarini@ausl.bologna.it)**

**Rappresentante FIASO**

**Presidente aicq Emilia Romagna**

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017**

## Art. 1

### Sicurezza delle cure in sanita'

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.



# Legge Gelli



- Sicurezza delle cure (Art.1 -2 )
- Responsabilità professionale penale e civile ( Art.6-7)
- Problematiche assicurative e misure analoghe (Art.10-12 )
- Linee Guida e Buone pratiche assistenziali (Art.5)
- Non utilizzabilità degli “ Audit “nell’ambito dei procedimenti giudiziari (Art.16 )
- Trasparenza (Art.4)



# Articolo 1

- **Sicurezza delle cure**

- parte costitutiva del diritto alla salute
- si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative

- **Attività di prevenzione del rischio**

- vi concorre tutto il personale
- messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private



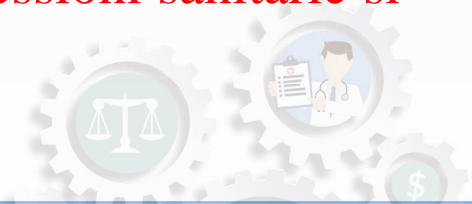
**Legge 8 marzo 2017, n. 24**

**“LEGGE GELLI”**

**Art. 5**

**Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste  
dalle linee guida**

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **SI ATTENGONO, SALVE LE SPECIFICITÀ DEL CASO CONCRETO**, alle raccomandazioni previste dalle **linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.**



# Articolo 6

- introduce nel **codice penale il nuovo articolo 590-sexies: responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario**:
  - previsto che se i fatti di cui agli **art. 589 c.p. (omicidio colposo)** e **art. 590 c.p. (lesioni personali colpose)** sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le **pene ivi previste** in caso di **condotta negligente o imprudente del medico**. Solo se l'evento si sia verificato a causa di **imperizia** la **punibilità è esclusa**, purchè risultino rispettate le **raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali (sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto)**. Il comma 2 **abroga, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della legge 189/2012 (legge Balduzzi)** che attualmente disciplina la materia

Rispetto alla disciplina della legge Balduzzi sopracitata, le novità introdotte dall'art. 589-sexies c.p. per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve;
- stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.



## Art. 7 “Responsabilità civile della Struttura e dell’esercente la professione sanitaria”

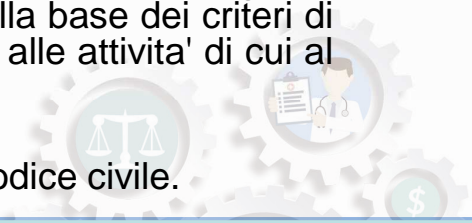
La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorche' non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli **1218 e 1228** del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attivita' di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina.

L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

Il danno conseguente all' attivita' della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attivita' di cui al presente articolo.

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.



# LINEE GUIDA

- Raccomandazioni di comportamento clinico , prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche .

***Guidelines for clinical practice: from development to use , IOM, 1992***





# LINEE GUIDA

- Raccomandazioni elaborate a partire da una interpretazione multidisciplinare e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili , per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche .
- Esse hanno il ruolo di strumenti educativo informativi, di monitoraggio della qualità delle prestazioni erogate , di indicazioni sull'assetto ottimale dei servizi e soprattutto di livello ottimale della erogazione delle prestazioni

*Programma nazionale per le linee guida. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali . Roma –Novembre 1999*



# 12<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE

Per una sanità al centro dell'agenda politica

*Bologna, 3 marzo 2017*

## Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse

**Antonio Simone Laganà**

Università degli Studi di Messina

**Nino Cartabellotta**

Fondazione GIMBE

# Obiettivi

- Verificare se le linee guida prodotte in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse



# Risultati: interpretazione

Le 75 LG valutate con i criteri G-I-N 1 sono complessivamente di qualità accettabile

- 29% sono multisocietarie
- 56% sono state prodotte da 2 sole società scientifiche che dispongono di un manuale metodologico

La gestione dei conflitti di interesse rimane la principale criticità



**Linee guida , percorsi, processi ,  
procedure, protocolli. Il caos regna sovrano  
: è tempo di mettere ordine**

GIMBE news 2008,1, 4-5

Antonino Cartabellotta

Linee guida e percorsi assistenziali sono strumenti di governo clinico , necessari per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata .

Nelle organizzazioni sanitarie, termini dal significato diverso vengono spesso utilizzati come sinonimi ,ostacolando la condivisione di un linguaggio comune ed esponendo i professionisti a potenziali rischi medico legali.





# Buone pratiche per la sicurezza in sanità

Manuale pratico per la rappresentazione,  
la valutazione e la diffusione

Quinto Tozzi  
Giovanni Coraci  
Barbara Labella

Il Pensiero Scientifico Editore



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 191 del 18 agosto 1997 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

## GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PART E PRIM A

Roma - Lunedì, 18 agosto 1997

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERGI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06/4981

N. 162

### MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 15 luglio 1997.

**Recepimento delle linee guida dell'Unione  
europea di buona pratica clinica per la esecuzione  
delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.**



# Articolo 3

## Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità



- Istituito con Decreto del Ministero della Salute presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali AGENAS
- Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica



# Articolo 3

## Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

- Acquisisce dai Centri per la Gestione del Rischio sanitario e la sicurezza del paziente istituiti in ogni Regione (Art.2 )
- Dati relativi ai rischi ed eventi avversi
- Alle cause, all'entità, frequenza, onere finanziario del contenzioso





# Articolo 3

## Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità



- Predisporre linee di indirizzo, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie (Art.5)
- Individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure
- Formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie



## Buona Pratica Clinica assistenziale

Prassi professionali orientate alla tutela della salute , basate su prove di evidenze scientifiche .

Documenti , anch'essi coerenti con evidenze scientifiche , elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile



N. 162

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 15 luglio 1997.

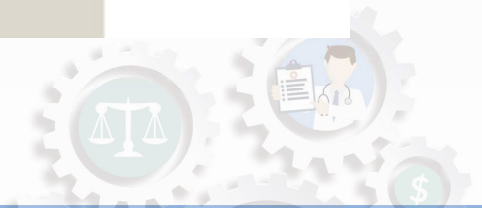
**Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.**



## II “Problema delle Buone pratiche” per la Sicurezza

Ogni attività , procedura o comportamento riguardante **percorsi assistenziali** basata su standard di qualità e sicurezza .

Standard che hanno origine da evidenze scientifiche da letteratura e/o da organizzazioni scientifiche.



## Il “Problema delle Buone pratiche” per la Sicurezza

Non esiste una definizione univoca ed esaustiva di Buona Pratica ma varie definizioni che meglio si adattano alle singole circostanze.

L’eterogeneità dipende dall’uso che viene fatto della Buona Pratica e del contesto cui questa si riferisce.

Una costante delle definizioni di Buona Pratica è il riferimento , diretto o indiretto , alla metodologia del miglioramento continuo della qualità e, ove possibile , alle evidenze scientifiche.



# Esistono in definitiva le buone pratiche?



## Linee guida e buone pratiche



Art. 5 comma 1 Gli esercenti le professioni sanitarie, nell' esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida ....elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.... In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

- Linee guida (raccomandazioni delle)
- Buone pratiche clinico assistenziali

Enti pubblici e privati  
istituzioni pubbliche e  
private

Elenco società  
e associazioni tecnico  
scientifiche



# *Alcuni esempi di buone pratiche?*

## paziente in Regione Toscana

SICUREZZA DEL PAZIENTE

### La gestione degli eventi avversi



### Sicurezza in Ostetricia



### Sicurezza assistenziale



### Sicurezza in Terapia

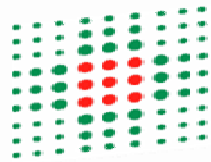


### Sicurezza in Chirurgia



### Prevenzione delle infezioni





## **Le raccomandazioni regionali**

- Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale
- Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci
- Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"
- Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"
- Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio
- Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria
- Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi nel territorio
- Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale
- Raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari
- Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie
- Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura (Regione Emilia-Romagna)





## definizione di Buona Pratica (AGENAS)

“interventi che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti (es. cambiamenti che rendono le cure più sicure e le azioni necessarie a realizzare tali cambiamenti), che rispondono ai seguenti criteri:

- attuati a livello regionale, aziendale o di unità di produzione
- basati su evidenze da letteratura
- realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con indicazioni internazionali (linee guida SQUIRE – Joint Action PaSQ)
- valutati (anche dal punto di vista dell'efficacia e dei costi) con particolare attenzione alla metodologia di valutazione
- sostenibili nel tempo
- potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti”.



# PERCORSO ASSISTENZIALE

- Costituisce lo strumento finalizzato alla implementazione delle L. G. e risulta dalla integrazione di due componenti : le raccomandazioni cliniche della L. G. di riferimento e gli elementi del contesto locale in grado di condizionarne l'applicazione (ostacoli di tipo strutturale , tecnologico , organizzativo professionale , socio-culturale , geografico – ambientale, normativo, etc ).



# Fabbisogno Aziende Sanitarie: consulenza/aggiornamento su temi rilevanti

- Webinar (seminario interattivo del 12.12.2017) : **Responsabilità professionale**
- 18 Aziende partecipanti (tra cui Ausl Bologna , S.Carlo Potenza,Asl Asti ,Asl Città di Torino, Asl Roma 1 ,Asl Teramo , Asl Bergamo , Asl Insubria ,Ausl Ferrara , Ausl Imola ,S.Matteo di Pavia , IRCA.... )



# Quesiti Aziende partecipanti

1. Concreta applicazione Art.13
2. Pubblicazione sito internet dati sinistrosità
3. Art.9: azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa
4. Art.8 : quale reale funzione di conciliazione del 696 bis.
5. Rc e medici di medicina generale e liberi professionisti “ strutturati “



## Articolo 13

**i comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità"**

**Le strutture sanitarie e sociosanitarie (...) e le imprese di assicurazione (....) comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro ? giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo (posta elettronica certificata o posta raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio).**

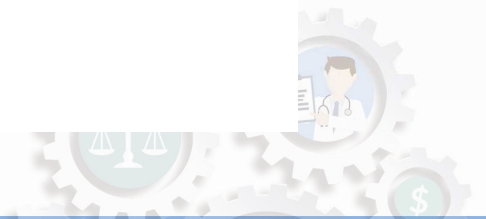
Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro 10 giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante PEC o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con l'invito a prendervi parte. **L'omissione o la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa**

## Sull'Art.13

- *Chi avvisare*
- *Scardinamento alleanza con i clinici*
- *Richieste di risarcimento non dettagliate*
- *Modalità di partecipazione dell' esercente*
- *Infezioni ( Direzioni sanitarie )*



**Dobbiamo pensare alle  
responsabilità professionali  
come  
RISCHIO**



# Le ragioni dell'attenzione alle tematiche del rischio



- Vulnerabilità economica
- **Maggiori vulnerabilità operativa**
- Requisiti normativi



# ***Rationales* per le attività di sicurezza delle cure e risk management**

- Perché il rischio è costoso per le aziende sanitarie?
- L'attività di risk management crea valore per le aziende sanitarie?
- L'attività di risk management crea cultura per i professionisti ?





NEWS | Rischio clinico

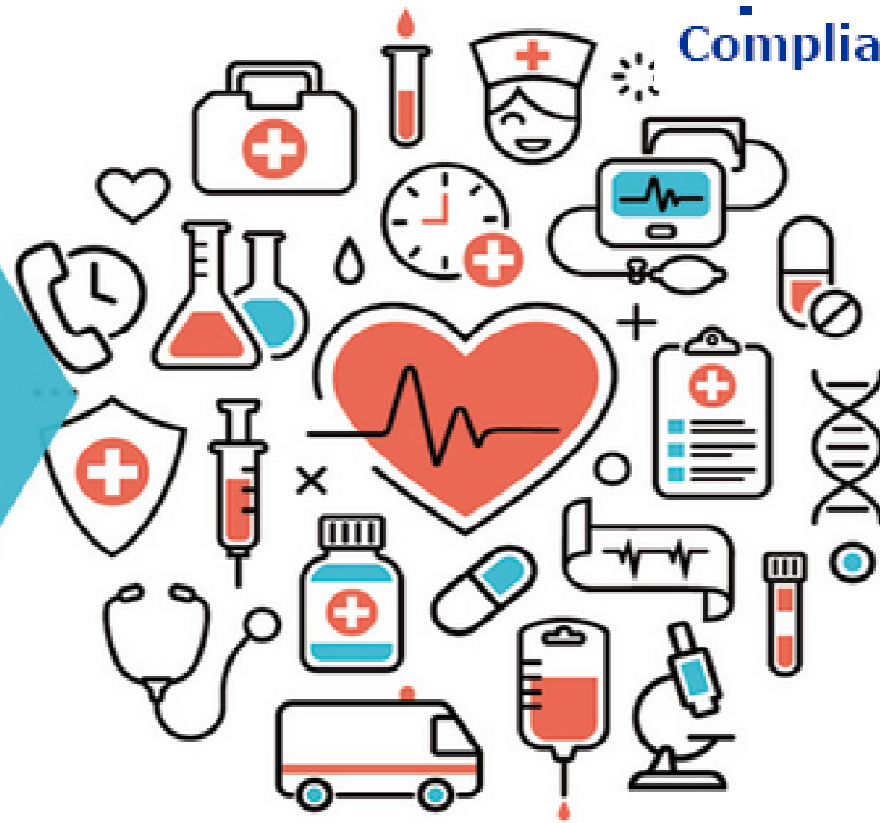
# IL DDL GELLI E' LEGGE

**Pensiero basato sul rischio**  
**Risk-based thinking**



## Driver Normativi

## Compliance view



La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (**risk management**) rappresenta un interesse primario in quanto concorre ad assicurare il rispetto del principio di sicurezza delle cure

# L'OBIETTIVO

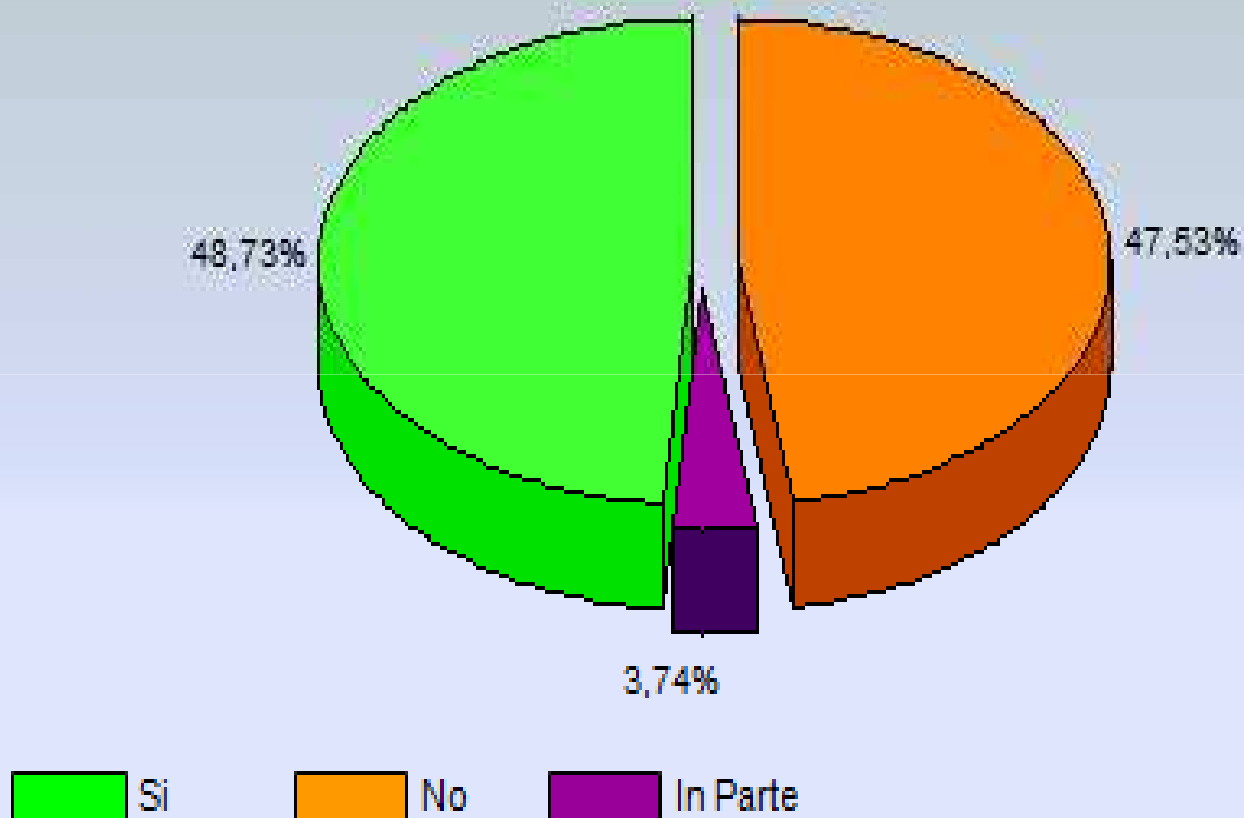


- › **migliorare la sicurezza delle cure sanitarie**
- › **dare tempi sicuri e rapidi per l'indennizzo ai cittadini danneggiati**
- › **combattere il fenomeno della cosiddetta medicina difensiva**
- › **abbattere gli ingenti costi che il contenzioso civile produce per il servizio sanitario nazionale**



# Usualità vs organizzazione

Quanto è progettato in sanità?



oltre 150.000 risposte

# ***Principali DRIVER MOTIVAZIONALI***

## ***Opportunity view***

- salvaguardia della reputazione e dell'immagine aziendale;
- rafforzamento dei processi di pianificazione strategica mediante l'utilizzo di informativa sui rischi in grado di indirizzare le scelte
- riduzione della volatilità dei risultati;
- sviluppo di processi decisionali "informati" in una logica "risk adjusted";
- contenimento delle perdite anche attraverso un processo strutturato di mappatura degli eventi che le possono determinare;
- valorizzazione delle opportunità di investimento attraverso un approccio di "risk opportunity" (finalizzato alla remunerazione del rischio) e non solo di "risk mitigation" (finalizzato alla riduzione del rischio);
- riduzione dei costi di assicurazione e di hedging attraverso una più chiara identificazione dell'esposizione al rischio e conseguente ottimizzazione delle coperture;
- ottimizzazione dei costi di compliance mediante la riduzione di sovrapposizioni e/o duplicazioni;
- responsabilizzazione ("accountability") a tutti i livelli aziendali sul governo dei rischi attraverso il rafforzamento della cultura di risk management e la creazione di maggiore consapevolezza del management e dei dipendenti sull'esposizione al rischio e sulle opportunità da cogliere.





MODELLO SISTEMICO  
PER LA GESTIONE DEL  
RISCHIO  
IN AMBITO SANITARIO  
PER REGIONI ED AZIENDE  
SANITARIE ED OSPEDALIERE

# Modello di GDR: Quali requisiti trasversali

- Consenso informato
- Cartella clinica
- Cartella Infermieristica
- Infezioni correlate all'assistenza
- Linee guida , protocolli , PDTA
- Accesso ai locali

# Modello di GDR: Quali requisiti **verticali**

- Sala Operatoria- Blocco chirurgico
- Sala Parto- punto nascita
- Pronto Soccorso
- Terapia Intensiva

# Policlinico Tor vergata

analisi sx per anno  
accadimento

media 2012/2014

49,3

media attesi 2015/2016  
con correzione in  
eccesso del 20%

34,8

% di decrescita sx

30%



## A.O. S.G.Moscati Avellino

### Richieste risarcitorie

media 2015/2016

13

anno 2017 (accaduti e  
richiesti )

0

Medio 2015/2017

8

# ..uno sguardo ai nostri vicini..

## TOSCANA

ANNO	N. RICHIESTE DI RISARCIMENTO
2014	1.592
2015	1.551
2016	1.334



# ...SEGUE

## LOMBARDIA

ANNO	N. RICHIESTE DI RISARCIMENTO
2012	2.315
2013	2.218
2014	2.049
2015	1.913

*Fonte: Rapporto di Aon*



# EMILIA ROMAGNA

Nel quadriennio 2008-2011 sono stati registrati complessivamente 6.065 sinistri, così distribuiti per anno di apertura:

2008	1.510 sinistri
2009	1.525 sinistri
2010	1.567 sinistri
2011	1.463 sinistri

*Fonte: Report Sinistri del Servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna*

# ... SEGUE

ANNO	N.RICHIESTE DI RISARCIMENTO
2015	1.544
2016	1.413
2017	244 (NB. Dato riferito al primo trimestre)

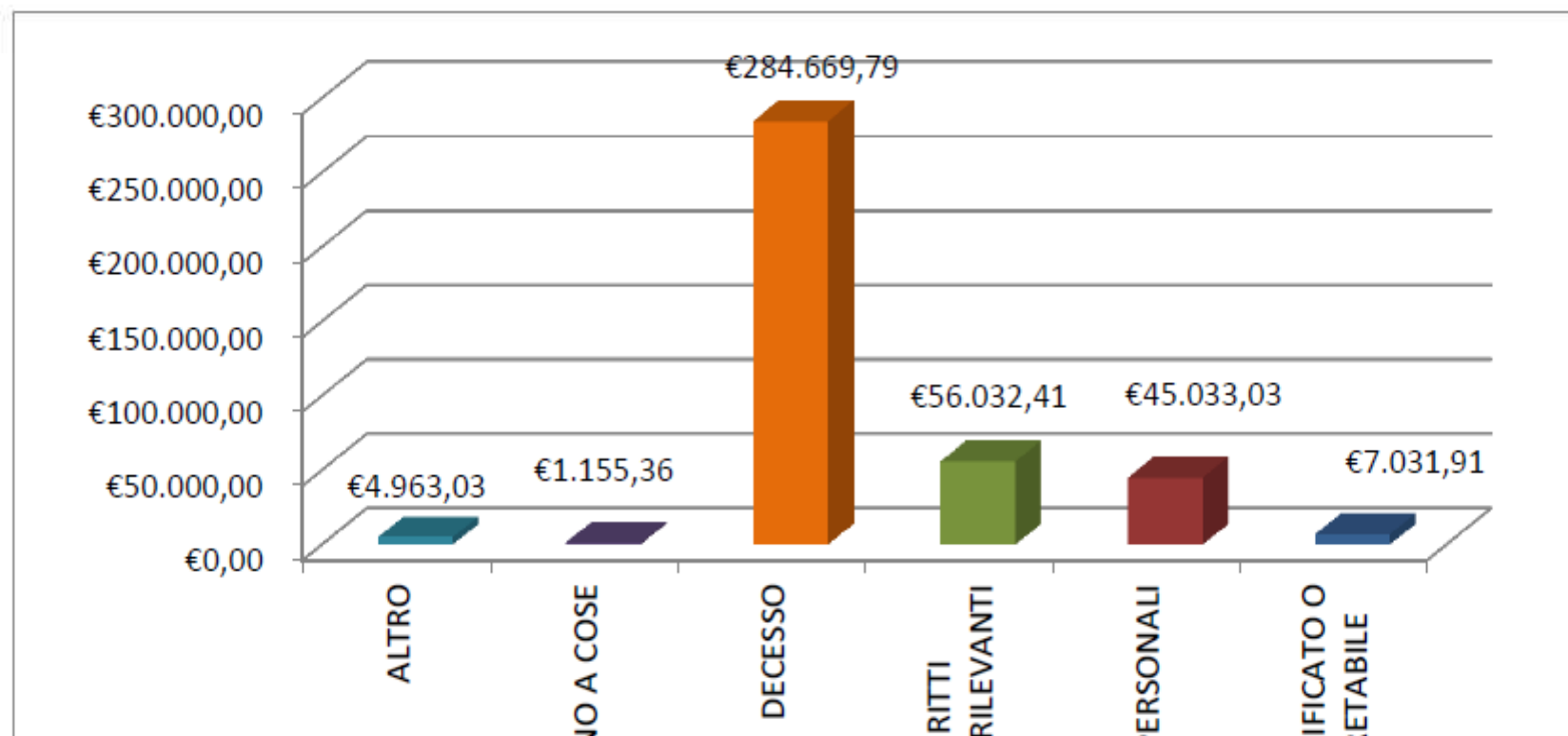
**Fonte: Banca Dati Gestione Sinistri,  
Regione Emilia-Romagna**





# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**Figura 6 Costo medio dei sinistri liquidati per tipo di danno. Dato aggregato nazionale**



# QUINDI

I dati di monitoraggio svolti in Lombardia, Toscana ed Emilia Romagna rivelano un **DECREMENTO** dei contenziosi negli ultimi anni.

Vi è un aumento medio del costo medio dei sinistri che si attesta su circa **90 mila Euro**

Si può desumere una probabile minor conflittualità nell'ambito di una **MAGGIORE ATTENZIONE** alle buone pratiche per la **SICUREZZA**.

# CONTROLLO DEI RISCHI E GESTIONE DIRETTA DEL SINISTRO



Alla luce delle nuove modalità per la gestione del contenzioso per la valutazione diretta e il pagamento dei sinistri per i danni legati alla responsabilità medica con le proprie risorse

*Integrazione attività del risk management con il Claim Management  
in un'ottica di gestione e prevenzione:*

- ✓ Attivazione di un **sistema operativo che ricerchi ed analizzi tutte le possibili cause del contenzioso medico-legale**, individui quelle che possono essere eliminate o ridotte e definisca le modalità più opportune del suo riscontro per minimizzarne le conseguenze negative
- ✓ Introduzione nell'attuale modello di gestione diretta un **sistema premiante** per chi controlla e contiene la sinistrosità



# Applicazione LEAN: esperienza AUSL Bologna



Convegno nazionale

La riforma sulla responsabilità professionale  
portata innovativa della norma e prime analisi di impatto applicativo

Funzione	Teresa Pelladino, Andrea Minardi
Indirizzo	Largo Nigroli - Bologna

## LEAN-NOVAZIONE CLAIMS TRA RICERCA DI NUOVE OPPORTUNITÀ E MIGLIORAMENTO CONTINUO DEL PROCESSO OPERATIVO DI GESTIONE DEL SINISTRO

### SERVIZI INTERESSATI

Medicina Legale e Risk Management (SL)

### DESCRIZIONE PROGETTO

In tutte le fasi della procedura di gestione del sinistro è necessaria la stretta collaborazione fra Servizio Legale ed Assicurativo (L'UO Medicina Legale e Direzione della struttura in cui è avvenuto il sinistro (es. ospedale) e della articolazione organizzativa (reparto)). Partendo da tale presupposto, l'attenzione è stata focalizzata sulla necessità di individuare una best practice per il miglioramento continuo nel processo di gestione del sinistro (lean claim) al fine di ridurre i tempi e di adeguarsi a standard di riferimento in termini di efficacia, efficienza e qualità, eggedendo quelle attività che valore non portano ad eventuale valore aggiunto. Il problema che è stato identificato è rappresentato dalla tempistica talora superiore allo standard di riferimento (media superiore a sei mesi) tra la fase di apertura del sinistro (input) e la fase di formulazione di una proposta risarcitiva (trasfettiva e di output).

Obiettivo: ridurre il lead time (tempo) come tempo che intercorre fra input e output, il tempo ciclo e l'indice di flusso, con l'intento finale di ottimizzare il flusso non velocizzando le attività a valore ma riducendo in modo progressivo le attività che non hanno un valore aggiunto (i cui sprechi si riducono facendo scorrere il flusso secondo una logica pull).

Metodologia: è stato definito un project charter articolato nelle strutture DMAIC (define, measure, analyse, improve, control) secondo le logiche legate al cambiamento continuo (processo dell'approccio lean si applica).

Dopo la mappatura della situazione attuale è stata eseguita un osservazione sul campo (gemba-walk) mediante una passeggiata nel luogo dove il processo oggetto di analisi è realizzato, ciò ha permesso di visualizzare come effettivamente veniva realizzato le attività misurando i relativi tempi, individuando i colli di bottiglia nonché ulteriori sprechi, e dopo aver verificato che ciò che era stato descritto sulla carta corrispondeva alla realtà, è stato ridisegnato il nuovo processo. L'analisi delle cause possibili/potenziali che hanno dato origine agli sprechi individuati, è stata condotta attraverso strumenti quali brain storming. È perché di gestione di Hoshikawa.

A seguito dell'analisi è emerso che un problema ricorrente nelle varie fasi è la mancanza di comunicazione che crea attese e ritardi nello svolgimento delle norme attività. Nella fase successiva si è provveduto alla riduzione delle cause degli sprechi (future data) valutando le possibili aree di intervento che han-

no permesso di definire un flusso di processo ottimale (to be). Le criticità emerse riguardavano la definizione di un'istruzione operativa, la progettazione di una piattaforma denominata "weblean-booking" quale sistema di visual management che sfruttando un software dedicato permette di mappare lo stato di avanzamento delle pratiche colorandolo in base al tempo intercorso rispetto al protocollo previsto: il box pratica sul monitor si colora in giallo prima dello scadere del tempo protocolizzato e di rosso quando il tempo è scaduto. È stata infine disegnata la value stream map (to be) ed è stato ipotizzato un piano di implementazione (roadmap) delle attività di miglioramento con indicazione delle azioni da realizzare e dei cambiamenti a lungo termine (3-5 anni) e lo strumento che ha seguito la realizzazione del progetto lean.

### INDICATORI

Risultati attesi: razionalizzazione e miglioramento dell'efficienza del processo di gestione del sinistro, valorizzazione della tempistica e accelerazione del processo di gestione del sinistro con riduzione dei tempi di lavorazione delle pratiche rispetto delle previsioni dell'art. 2 co. 5 Legge 24 marzo 2007 in riferimento alla trasparenza del del-operaendo il lavoro su gestione dei claim e gestione del rischio sanitario, maggiore produttività ed efficienza, eliminazione di attività ridondanti, migliore gestione delle informazioni, miglioramento della qualità e della sicurezza, maggiore soddisfazione da parte del personale amministrativo e sanitario, migliore servizio in termini di risposta all'utente.

Indicatori:

- Business Driver: qualità operativa
- KPI's o lean metrics (Key Performance Indicators) espressione delle misure dei business driver per quanto riguarda efficienza ed efficacia del processo rispetto del tempo di attraversamento (lead time) definito (a 6 mesi)
- Definizione dell'efficienza come rapporto tra tempo spento sulle attività a VA diviso lead time
- OPI's (Operator Performance Indicators): % pratiche (eventi) rispetto allo standard
- Misurazione degli scostamenti tra tempi e diffeetto minori e massimi sui vari operatori e definizione di un trend
- corretta compilazione di check-list di controllo dei nodi del method (20ka-yoke)

### UTILIZZO DEL PREMIO

Acquisto software per la mappatura dello stato di avanzamento delle pratiche

# L'elenco dei trattamenti inappropriati e dannosi per pazienti e sanità

- **C'è la prescrizione indiscriminata di antibiotici**, che oltre ad essere dannoso per i pazienti rappresenta uno spreco enorme di risorse economiche, ma anche la **tac usata indiscriminatamente**, e persino **gli interventi di rimozione dei tumori alla prostata**. A mettere in fila le dieci pratiche più inappropriate **negli ospedali, che qualche volta sono solo fonte di danni economici ma in altri casi aumentano i rischi per il paziente**, è stata **l'università del Maryland**, in uno studio pubblicato dalla rivista **Jama Internal Medicine** che mette l'accento su un problema che secondo alcune ricerche può riguardare addirittura un quarto delle procedure.
- I ricercatori hanno analizzato oltre 2200 articoli pubblicati nel 2016 relativi a procedure utilizzate inappropriatamente, identificando i dieci ritenuti più importanti per il potenziale impatto sulla pratica clinica. **A finire nella classifica sono stati l'ecocardiografia transesofagea, una tecnica diagnostica complessa che può essere sostituita da test più semplici; l'angiografia polmonare Tac**, sempre più usata nei pronto soccorso ma che ha alternative meno rischiose; **la tomografia computerizzata usata su pazienti con sintomi polmonari lievi**, che li espone a radiazioni inutili senza aggiungere benefici al paziente. **Addirittura, sottolinea lo studio, fino al 2% di tutti i tumori diagnosticati negli Usa potrebbe derivare da questo tipo di radiazioni; l'ecografia della carotide, che nel 90% dei casi è usata inappropriatamente; il trattamento aggressivo del cancro alla prostata, per cui sarebbe meglio un approccio più cautelativo che non cambia la mortalità ma diminuisce gli effetti collaterali; l'ossigeno dato a pazienti con broncopneumopatia cronico ostruttiva ma deficit moderato, che uno studio ha dimostrato non dare nessun beneficio; gli interventi sulle rotture del menisco nei casi di osteoartrite, a cui andrebbe preferito un approccio più conservativo basato sulla riabilitazione; il supporto nutrizionale ai pazienti gravi, che non cambia l'esito della malattia; l'uso indiscriminato di antibiotici; l'uso di tecniche di imaging sul cuore**, triplicati negli ultimi anni anche per pazienti a basso rischio<sup>1</sup>.
- **"Tropo spesso - afferma Daniel Morgan dell'università del Maryland, l'autore principale -, i medici non si basano sulle ultime evidenze scientifiche**. Speriamo che questo studio sensibilizzi sui trattamenti sovrautilizzati". Il tema, sottolineano gli stessi autori, è molto dibattuto negli ultimi anni, e si iniziano a **fare le prime stime sul costo della 'medicina sbagliata', in un momento in cui tutti i sistemi sanitari sono alle prese con problemi economici**. Secondo una serie di articoli sul tema pubblicati dalla rivista Lancet, ad esempio, addirittura un quarto delle procedure mediche utilizzate comunemente è inefficace o comunque superfluo. **Anche secondo un recente rapporto Ocse una percentuale considerevole della spesa sanitaria, che può arrivare a un quinto, è inappropriata, e potrebbe essere 'liberata' a favore di procedure più utili.**



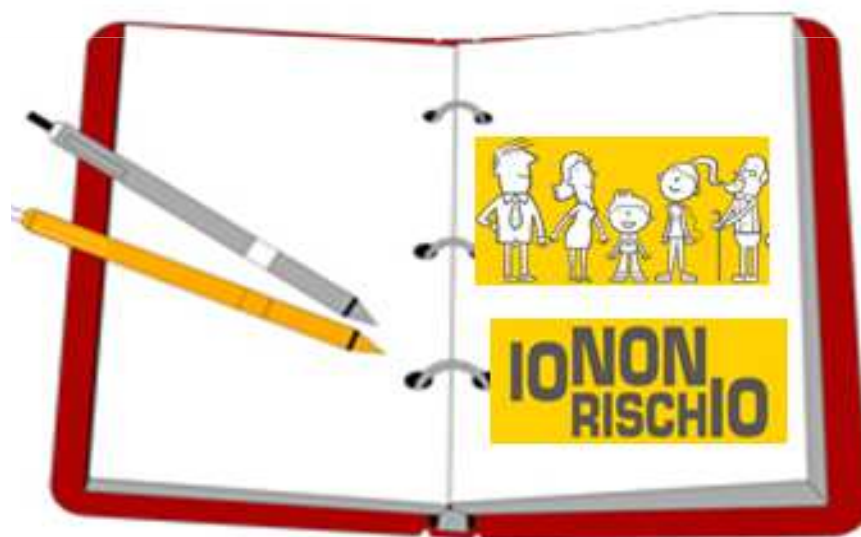
# PROMOZIONE CULTURALE...adesione alle buone pratiche per la sicurezza



## Osservatorio Buone Pratiche

Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente

- consolidare le attività per l'anticipazione dei rischi
- modificare i comportamenti degli operatori in tutti i setting assistenziali, delle persone assistite e dei caregiver.
- punto di partenza per un nuovo accreditamento condiviso e comprensibile
- *passepertout* per scardinare le cattive abitudini cliniche e amministrative



# PROMOZIONE CULTURALE: FORMAZIONE

- **formazione specifica sulla materia, condizione “sine qua non” per occuparsi di GRC**
- **acquisire conoscenze e competenze più qualificate da parte degli operatori (a tutti i livelli) per ciò che concerne la GRC e la qualità dell’assistenza sanitaria**





# PROMOZIONE CULTURALE: FORMAZIONE



## IMPARARE DA PICCOLI

Sarebbe opportuno insegnare  
**FIN DALL'INIZIO DEL  
PERCORSO FORMATIVO** ai  
futuri professionisti della salute  
**COME, QUANDO E PERCHÉ** è  
FONDAMENTALE IMPARARE  
la gestione del rischio clinico

*grazie*

**CIAO ADRIANO**