

GHERARDI M. (*), DAL MONTE D. (**), S. SORBELLO (***)

La consulenza medico-legale a fini clinico-assistenziali nell'Azienda USL della Romagna.

(*) Dirigente Medico, U.O. Medicina Legale Azienda USL della Romagna – Forlì.

(**) Coordinatore Area Medicina Legale e Risk Management Azienda USL della Romagna.

(***) Specialista in Medicina Legale libero professionista.

Corresponding Author: Mauro Gherardi - mauro.gherardi@auslromagna.it

Lavoro presentato al II Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Lucca, 1-2-3 Ottobre 2015.

Paper presented at the II National Meeting of the Scientific Society COMLAS. Lucca, Italy, Oct. 1-2-3, 2015.

Abstract: The medicolegal advice to clinical-assistance purposes in AUSL Romagna.

The “patient safety” model prefigures a systemic vision of the origin of errors, the prevention of which is sought for in a cooperative way through organizational changes of the educational structures and programs for the operators, in order to preserve the relationship of trust with the physician and the sanitary structure through transparent conducts towards the patient, and which are also aimed, in case of damage, to its rapid and fair compensation.

In this perspective, the Region of Emilia-Romagna has been working for many years to the prevention of undesired/ negatives phenomena through an organic approach to the risk management, leading to an overhaul of the inside organization of the sanitary structures - aimed to develop a synergy among the traditional activity of claims management carried by legal offices and by legal medicine services and the new initiatives of risk management – presided over by the Boards of Directors.

This has brought encouraging results in the identification of the sanitary areas and of the principal risk conducts, the awareness of which is the only tool to carry out an effective prevention job against adverse events, including those bounding to evolve in a claim for damages.

As the above, the rationale of the proposed project, with reference to the AUSL Romagna, is to systematize and provide an organic and structured support to the requests of medico-legal consultations potentially carrying a direct impact on the patient's clinical and caring management and on the risk and adverse events prevention, in order to contribute to the identification of critical areas worthing educational/organizational investigation, providing as well evidence of the daily activity carried by the Legal Medicine Unit, not mentioned, to date, in any periodic business or regional reports.

Keywords: medicolegal advice, critical issues, integration, patient safety.

Riassunto: il modello della “patient safety” prefigura una visione sistemica dell’origine degli errori, la cui prevenzione è ricercata per via cooperativa attraverso cambiamenti organizzativi delle strutture e programmi formativi per gli operatori, nell’ottica di preservare la relazione di fiducia verso il medico e l’organizzazione sanitaria con condotte trasparenti nei confronti del paziente, e che mirano anche, laddove si configuri un danno, al suo rapido e giusto ristoro.

In tale ottica, la Regione Emilia-Romagna si è orientata da molti anni alla prevenzione dei fenomeni negativi/indesiderati con un approccio organico alla gestione del rischio: tale approccio ha condotto ad un processo di profonda revisione dell’organizzazione interna delle strutture sanitarie, volto a sviluppare una sinergia fra la tradizionale attività di gestione dei sinistri condotta dagli uffici legali e dai servizi di medicina legale e le nuove iniziative di gestione del rischio, sotto il governo del Collegio di Direzione.

Ciò ha portato a risultati incoraggianti nell’identificazione delle aree sanitarie e dei comportamenti a maggior rischio, la cui conoscenza è il solo strumento per rendere efficace l’opera di prevenzione degli eventi avversi, ivi inclusi quelli che evolveranno in una richiesta di risarcimento.

Nel contesto innanzi descritto, il rationale del progetto proposto con riferimento alla realtà dell’Azienda USL della Romagna è di sistematizzare e fornire un supporto organico e strutturato alle richieste di consulenza medico-legale che possono avere un impatto diretto sulla gestione clinico-assistenziale del paziente e sulla prevenzione dei rischi e degli eventi avversi, al fine di contribuire ad individuare aree critiche meritevoli di approfondimenti formativi/organizzativi oltreché fornire evidenza di un’attività prestata nella pratica quotidiana dall’Unità Operativa di Medicina Legale, ma di cui non risulta al momento alcuna traccia nei periodici reports aziendali o regionali.

Parole chiave: consulenza medico-legale, criticità, integrazione, sicurezza dei pazienti.

1. Razionale del progetto nel contesto di riferimento.

L’accesso equo e tempestivo a servizi e prestazioni sanitarie di buona qualità concorre alla realizzazione del diritto alla salute previsto dall’art. 32 Cost., di cui il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è strumento fondamentale, così come previsto dall’art. 1 della legge 833/1978.

La garanzia di un’assistenza di buona qualità tecnico-professionale e relazionale comprende anche la tutela della sicurezza del paziente a fronte dei rischi alla sua salute derivanti dall’incompletezza delle conoscenze scientifiche, dalla complessità dell’organizzazione e delle tecnologie, ma anche dai limiti della condotta degli operatori sanitari.

La tutela della sicurezza dei pazienti e, più in generale, degli utilizzatori dei servizi sanitari, non può quindi che essere uno degli obiettivi fondamentali del SSN (1).

Quando questa aspirazione non venga soddisfatta, offrire una riparazione, economica e non, al danno subito in corso di assistenza sanitaria, è parte integrante dei compiti del SSN, in attuazione del diritto alla salute come diritto di cittadinanza universalmente riconosciuto dal nostro ordinamento.

Se dunque il ristoro del danno ingiusto subito dal cittadino rappresenta un diritto costituzionalmente garantito, è anche vero che in Medicina alcuni eventi avversi sono inevitabili, come già chiaramente enunciato nel celebre rapporto “To erri is human” del 1999 (2).

Il verificarsi di eventi indesiderati connessi alle prestazioni sanitarie, oltre a procurare danni spesso evitabili ai pazienti, ingenera sfiducia nei cittadini, talvolta amplificata da rappresentazioni mediatiche incongrue, crea disagio e provoca demotivazione degli operatori sanitari, inducendo atteggiamenti difensivi anche sul piano clinico-assistenziale, alimenta il contenzioso e aumenta i costi per l’acquisizione della tutela assicurativa di professionisti e aziende sanitarie (3) (4).

In linea con tali evidenze, la Regione Emilia-Romagna si è orientata da molti anni alla prevenzione dei fenomeni negativi/indesiderati con un approccio organico alla gestione del rischio: tale approccio ha condotto ad un processo di profonda revisione dell’organizzazione interna delle strutture sanitarie, volto a sviluppare una sinergia fra la tradizionale attività di gestione dei sinistri condotta dagli uffici legali e dai servizi di medicina legale e le nuove iniziative di gestione del rischio, sotto il governo del Collegio di Direzione (in Emilia Romagna, organo dell’azienda fin dalla L.R. 29/2004) (5).

In quest’ottica, la formalizzazione del percorso di gestione degli eventi di danno lamentati dai pazienti è andata di pari passo con l’elaborazione di indicazioni operative inerenti la comunicazione degli eventi avversi al paziente e ai suoi familiari, la gestione della comunicazione esterna e agli organi di informazione, la definizione del percorso interno della notizia di un “incidente” dai professionisti coinvolti ai differenti livelli gerarchici aziendali, inclusa la costituzione di un’unità di crisi aziendale incaricata di coordinare tali attività.

Si è pertanto delineato, a partire da un progetto regionale sulla gestione extragiudiziale del contenzioso, formulato nell’anno 2004, un nuovo ruolo nelle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna per le Unità Operative di Medicina legale, in precedenza non ubiquitariamente strutturato, attraverso:

- 1) la cogestione amministrativa, medico-legale e assicurativa del contenzioso e la creazione di un osservatorio aziendale dei sinistri, con un coinvolgimento sempre maggiore del medico legale interno all'Azienda, il quale, appartenendo alla struttura sanitaria, ha rapporti di consuetudine con i colleghi clinici, conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure, i protocolli e le linee guida in uso, nonché le dinamiche relazionali e strutturali,
- 2) la raccolta di reports tempestivi sull'accaduto e l'attività di consulenza medico-legale strutturata a favore dei clinici in ogni ambito, possibilmente sulle 24 ore;
- 3) l'analisi approfondita e la valutazione medico-legale dei sinistri come garanzia di onestà e trasparenza verso i cittadini per una composizione equa e tempestiva della vertenza;
- 4) la promozione di iniziative di prevenzione dei conflitti con la modifica dei percorsi assistenziali e la formazione continua del personale (ex. sulla comunicazione efficace con le persone interessate, sull'acquisizione di un valido consenso informato, sulla corretta tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria in genere);
- 5) la diffusione della cultura della sicurezza anche attraverso l'utilizzo di linee guida, protocolli e procedure (6) (7).

Ciò ha portato in Emilia-Romagna a risultati incoraggianti nell'identificazione delle aree sanitarie e dei comportamenti a maggior rischio, la cui conoscenza è il solo strumento per rendere efficace l'opera di prevenzione degli eventi avversi, ivi inclusi quelli che evolveranno in una richiesta di risarcimento: chiara evidenza degli sforzi profusi in tal senso è fornita dalla DGR-ER 1706/2009, che verte infatti propriamente sull'*"Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio"*.

Tutto questo ha determinato un nuovo ruolo e nuove competenze dei servizi di medicina legale all'interno delle aziende sanitarie, che sono coinvolti non soltanto nella gestione degli eventi di danno ma anche nella prevenzione di eventi indesiderati attraverso attività di supporto alla pratica clinica quotidiana. Spesso quest'ultima attività, pur svolta quasi quotidianamente, avviene in maniera non strutturata, con modalità professionista-dipendenti e non è riconosciuta come attività qualificante dei servizi.

2. Cambiamenti proposti

Il "core" dei cambiamenti proposti è rappresentato dalla strutturazione di un percorso, attualmente attivo solo per prassi non codificate in alcune aree

dell'Azienda, finalizzato all'erogazione di consulenze medico-legali in ambito clinico-assistenziale secondo modalità definite e tracciabili, con diffusione dello stesso a livello aziendale.

Tale percorso è articolato nelle seguenti fasi:

a. invio della richiesta di consulenza medico-legale da parte degli operatori di I linea con modalità differenziate a seconda del grado di priorità (in entrata), secondo quanto di seguito rappresentato:

- U (urgente, ovvero prestazione da espletarsi entro 24 ore): ex. richiesta per problematiche di consenso a procedure/trattamenti indifferibili, obbligo di denuncia di reato, comunicazione “difficile” con pazienti/parenti, supporto nella comunicazione di eventi avversi;

- P (prioritaria, ovvero da espletarsi entro 8 giorni): ex. richiesta per problematiche inerenti idoneità alla guida, compilazione di certificazioni, consenso a procedure/trattamenti differibili;

- D (differibile, ovvero da espletarsi preferibilmente entro 30 giorni): ex. incontri con i professionisti su tematiche specifiche (es. comunicazione difficile con i pazienti, corretta gestione della documentazione sanitaria) con eventuale progettazione di iniziative formative.

La richiesta deve pervenire mediante:

- contatto telefonico, per richieste urgenti,

- contatto tramite e-mail, richiesta di consulenza per il tramite della cartella clinica informatizzata (eventualmente implementata per questo tipo di richiesta al pari delle altre richieste di consulenza clinica), fax, per richieste prioritarie o differibili;

b. raccolta della richiesta da parte di:

- Segreteria dell'Unità Operativa di Medicina Legale in orario istituzionale, oppure

- medico in Pronta Disponibilità (PD), per le giornate e le fasce orarie in cui risulta attivo tale servizio, e solo per le richieste urgenti;

c. valutazione dell'appropriatezza del grado di priorità della richiesta, in rapporto all'individuazione di problematiche (differibili o indifferibili) inerenti la gestione clinico-assistenziale di uno specifico caso, ovvero aspetti di tipo strutturale-organizzativo.

Tale fase prevede l'attribuzione di un codice di priorità (in uscita) da parte del Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Legale (o di suo delegato), ovvero del medico in P.D. laddove attivato,

d. smistamento della richiesta secondo disponibilità o maggiore competenza per materia da parte del Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Legale o di suo delegato (in orario istituzionale).

In caso di attivazione del medico in P.D., egli provvede alla gestione diretta della richiesta (se valutata effettivamente urgente) ovvero alla tempestiva trasmissione della stessa al Responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Legale o a suo delegato (se valutata prioritaria o differibile);

e. elaborazione della risposta, da parte del medico-legale incaricato, secondo il grado di priorità attribuito:

- per richieste urgenti: contatto telefonico o consulenza in reparto, di cui possa rimanere traccia in cartella clinica,

- per richieste prioritarie o differibili: contatto telefonico, tramite e-mail, gestionale informatico, fax o consulenza in reparto, di cui possa rimanere traccia in cartella clinica;

f. registrazione delle informazioni relative all'intervento effettuato su apposita scheda informatizzata, dotata di campi precompilati codificabili e utili a fini statistici.

La scheda contiene le seguenti informazioni essenziali: riferimento dell'Unità Operativa e nominativo del professionista che ha avanzato la richiesta; data e ora di richiesta; gradi di priorità in entrata e in uscita; codifica - preliminarmente stabilita - della richiesta e del tipo di intervento effettuato (ovvero descrizione sintetica mediante ricorso a campo libero, in caso di assenza di specifiche voci codificate); data e ora di presa in carico della richiesta di intervento; nominativo e firma dei medici-legali che hanno ricevuto la richiesta e hanno effettuato l'intervento (allegato 1).

3. Risultati attesi

A seguito dell'implementazione dei cambiamenti proposti, si auspica il raggiungimento dei seguenti risultati:

a. sviluppo di un percorso chiaro e strutturato per la richiesta e l'erogazione al personale di I linea di prestazioni di consulenza a finalità clinico-assistenziale o strettamente medico-legale;

b. miglioramento della gestione clinica di casi critici in termini di qualità delle cure e sicurezza del paziente;

c. identificazione di aree di criticità sulle quali poter eventualmente incidere mediante azioni di miglioramento;

d. maggiore integrazione e strutturazione/rinforzo di un rapporto di fiducia reciproco fra componente medico-legale aziendale e professionisti di I linea;

e. identificazione e registrazione di prestazioni medico-legali “occulte” o, comunque, non altrimenti evidenziabili nel panel delle attività svolte dall’U.O. di Medicina Legale.

Non si prevedono spese aggiuntive, se si escludono quelle eventualmente da sostenersi per l’implementazione del sistema informatico aziendale.

4. *Misure*

Al fine di monitorare i risultati del progetto nel tempo (8), sono stati individuati i seguenti indicatori:

Indicatori	Risultato misurabile
numero assoluto di richieste d’intervento/anno	misurazione dell’adesione allo strumento proposto
rapporto tra numero di richieste qualificate come urgenti in entrata e numero di richieste qualificate come urgenti in uscita	misurazione dell’appropriatezza del grado di priorità della richiesta
numero di richieste evase entro il termine stabilito dal relativo grado di priorità rispetto al numero complessivo di richieste pervenute per quel grado di priorità	misurazione dell’efficienza del sistema
per specifiche richieste (problematiche di consenso a procedure/trattamenti indifferibili, obbligo di denuncia di reato, comunicazione “difficile” con pazienti/parenti, supporto nella comunicazione di eventi avversi), verifica del numero di reclami (entro l’anno dalla richiesta) o di sinistri (entro i due anni successivi) eventualmente aperti con riferimento al paziente e all’evento oggetto della consulenza resa	misurazione dell’efficacia dell’intervento proposto

Sono infine previsti aggiustamenti/integrazioni degli indicatori ed una revisione degli interventi proposti entro un anno dall’avvio del percorso.

5. *Leve positive*

Si ritiene che le leve positive che possano contribuire alla realizzazione e alla buona riuscita di questo percorso siano le seguenti:

- a. per i professionisti di I linea: sviluppo di uno strumento utile alla risoluzione di problemi che potrebbero presentare risvolti medico-legali;
- b. per i medici-legali:
 - strutturazione/rinforzo di un rapporto di fiducia reciproco con i professionisti di I linea, utile anche al miglioramento della compliance di questi ultimi nella gestione dei sinistri che ne vedano il diretto coinvolgimento;
 - motivazione a partecipare attivamente di scelte aventi impatto diretto sulla gestione clinico-assistenziale del paziente (recupero di un ruolo “clinico” del medico-legale).

6. *Ostacoli*

La strutturazione del percorso proposto presenta tuttavia alcuni elementi che potrebbero costituire un ostacolo alla sua piena realizzazione.

Ci si riferisce, in particolare, a:

- a. resistenza al cambiamento di alcuni medici legali per il rischio di maggiore esposizione a profili di responsabilità professionale;
- b. difficoltà a conciliare le attività istituzionali con le nuove incombenze correlate all'implementazione del presente percorso;
- c. presenza, nei turni di P.D., di medici non specialisti in Medicina Legale, resa necessaria nell'Azienda USL della Romagna dalle limitate risorse umane disponibili in alcuni ambiti territoriali.

7. *Conclusione*

Nel contesto innanzi descritto, il razionale del percorso proposto con riferimento alla realtà dell'Azienda USL della Romagna è dunque di sistematizzare e fornire un supporto organico e strutturato alle richieste di consulenza medico-legale che possono avere un impatto diretto sulla gestione clinico-assistenziale del paziente e sulla prevenzione dei rischi e degli eventi avversi, al fine di contribuire ad individuare aree critiche meritevoli di approfondimenti formativi/organizzativi oltreché fornire evidenza di un'attività prestata nella pratica quotidiana dall'Unità Operativa di Medicina Legale, ma di cui non risulta al momento alcuna traccia nei periodici reports aziendali o regionali.

Allegato 1 (fac-simile da implementare a livello informatico)
Scheda intervento

RICHIESTA DI INTERVENTO

Unità Operativa richiedente: _____

nome e cognome professionista: _____

data richiesta: _____ ora richiesta: _____ priorità in entrata: _____

intervento richiesto: (da predisporre specifiche codifiche)

descrizione sintetica della richiesta:

data presa in carico richiesta: _____ ora presa in carico richiesta: _____

priorità in uscita: _____

nominativo del medico-legale che ha ricevuto la richiesta: _____

firma del medico-legale che ha ricevuto la richiesta: _____

INTERVENTO

data intervento effettuato: _____ ora intervento effettuato: _____

tipo intervento effettuato: (da predisporre specifiche codifiche)

descrizione sintetica: _____

nominativo del medico-legale che ha effettuato l'intervento: _____

firma del medico-legale che ha effettuato l'intervento: _____

BIBLIOGRAFIA

- (1) AA.VV., “*L’osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti*”, Agenas, 2011.
- (2) Nuti S., Tartaglia R., Nicolai F., “*Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*”, Il Mulino, Bologna, 2007.
- (3) Del Vecchio S., Martelloni M., Martini M., “*Le Linee Guida della Medicina Legale per il cittadino-persona assistita al centro dei percorsi assistenziali. La responsabilità professionale del SSN: gestione e prevenzione dei conflitti*”, Ed. Essebiemme, Noceto, 2002.
- (4) Martini M., Del Vecchio S., Martelloni M., “*La prevenzione dei conflitti nei trattamenti sanitari: l’efficienza di un sistema integrato della gestione del rischio clinico nell’ottica medico-legale*”, Ed. Essebiemme, Noceto, 2004.
- (5) Brini M. Taroni F., “*La gestione del rischio e del contenzioso. Teoria, pratica e formazione*”, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2014.
- (6) De Palma A., “*Responsabilità professionale medica nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna*”, 5 maggio 2011,
www.fsk.it/download/Content/Eventi/4209/o/20121109f.pdf.
- (7) AA.VV., “*La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*” (a cura di R. Cinotti), Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
- (8) Academy of Health Care Management and Economics, “*La valutazione delle performance per il governo strategico delle Aziende Sanitarie Pubbliche*”, Egea, Milano, 2013.