



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

ALLEGATO 7

Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali

A cura del Gruppo di Lavoro 5

*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza
nella sanità*



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Allegato 7

Modelli di gestione del contenzioso & aspetti medico-legali

*Gruppo di Lavoro n. 5 - Modelli di gestione del contenzioso e
aspetti medico – legali
A cura di S.D. Ferrara*

Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità

Rapporto 2019

GRUPPO DI LAVORO 5

Coordinatore-Relatore

Ferrara Santo Davide (Regione Veneto)

Componenti

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Cirese Vania (AGENAS)

Condò Franco (esperto designato dal Ministero della Salute)

Dal Monte Donata (Regione Emilia Romagna)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Palma Alessandra (Regione Emilia Romagna; *Rapporteur* Sottogruppo 3-GDL 5)

Di Fazio Aldo (Regione Basilicata; *Vice Coordinatore* GDL 5)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministero della Salute)

Fucci Nicola (AGENAS)

Labella Barbara (AGENAS *Referente* Osservatorio)

Marranca Claudia (delegata Alberto Firenze)

Martelloni Massimo (Regione Toscana)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania; *Rapporteur* Sottogruppo 1-GDL 5)

Mozzanica Davide (Regione Lombardia; *Rapporteur* Sottogruppo 2-GDL 5)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Piccoli Arianna (AGENAS)

Rimoldi Claudia (Regione Lombardia)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana; *Coordinatore* GDL 4)

Trobia Benedetto (delegato Alberto Firenze)

Ungaro Chiara (delegata Coordinatore-Relatore)

Segretario Osservatorio

Beatrice Cerilli (AGENAS)

SOMMARIO

| | Pag. |
|---|-------------|
| PIANO DI ATTIVITÀ 2019..... | 4 |
| RISULTATI..... | 4 |
| AREE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO..... | 7 |
| SVILUPPI FUTURI..... | 23 |
| ALLEGATI | 25 |
| RINGRAZIAMENTI..... | 196 |

PIANO DI ATTIVITÀ

2019

In continuità con la Sistematica Culturale fondata sulla *Medicina delle Evidenze* e sulla *Medicina del Valore*, sui Principi di *Metodologia Accertativa* e *Criteriologia Valutativa*, sui preliminari *Risultati dell'Indagine Nazionale 2018-2019 sui Modelli di Gestione del Contenzioso* ed, infine, sulle iniziali *proposte operative* contenute nel Rapporto del Gruppo di Lavoro (GdL) del 2018, il GdL ha articolato il Piano di Attività istituendo i Sottogruppi esposti di seguito.

- 1) *SOTTOGRUPPO 1* dedicato ai *MODELLI DI GESTIONE DEI SINISTRI* e coordinato dai Dottori *A. Di Fazio*, *B. Labella* e dall'Avvocato *G. Mazzucchiello*.
- 2) *SOTTOGRUPPO 2* dedicato al *CONFRONTO INTERNAZIONALE* e coordinato dal Dottor *D. Mozzanica*.
- 3) *SOTTOGRUPPO 3* dedicato alle *PROBLEMATICHE ATTINENTI AGLI ARTICOLI 9 E 13 DELLA LEGGE 24/2017* e coordinato dalla Dottoressa *A. De Palma*.

Costante apporto ai tre suddetti sottogruppi è stato altresì fornito dall'Avvocato *V. Cirese*.

RISULTATI

Sono di seguito riportati i risultati conseguiti dai relativi Sottogruppi.

SOTTOGRUPPO 1

Il *SOTTOGRUPPO 1* ha fornito i *Risultati* riportati in ***Allegato 1***, concernenti le tematiche esposte di seguito.

1. Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati
2. Modelli regionali di gestione sinistri e polizze
3. Modello di gestione assicurativo o misto
 - 3.1. Servizio di brokeraggio assicurativo
 - 3.2. Premio assicurativo
 - 3.3. Contratto di assicurazione
4. Modello di gestione diretta del rischio
5. Sinistrosità nelle Aziende Sanitarie e Socio-sanitarie del Sistema Regionale
6. Area mediazione e Accertamento Tecnico Preventivo
7. Azione di rivalsa
8. Approfondimento aziendale.

SOTTOGRUPPO 2

Il *SOTTOGRUPPO 2*, esaminate la Letteratura Scientifica Internazionale e la Trattatistica fornita dal *Relatore* del GdL5, ha conseguito una *condivisione di temi* (di cui in ***Allegato 2***) da proporre all'attenzione di una serie di selezionati Referenti europei ed extraeuropei, al fine di effettuare una epicrisi valutativa di diversi contesti internazionali in tema di Gestione dei Sinistri.

SOTTOGRUPPO 3

Il *SOTTOGRUPPO 3*, esaminati i *principi giuridici* e le *correlate implicanze applicative* degli *Articoli 9 e 13* della Legge 24/2017, inerenti l'obbligo di trasparenza, comunicazione e collaborazione con il personale sanitario facente capo alle Direzioni delle Aziende Sanitarie, ha approfondito la *natura giuridica* e la *legittimazione delle azioni* promosse dalle Aziende Sanitarie nel rispetto delle differenze tra

comportamento doloso, colposo grave e lieve, nonché nella correlazione dell'istituto della rivalsa tra responsabilità civile e penale, nel conseguente rapporto tra giudizio risarcitorio civilistico e giudizio di rivalsa, nonché, infine, nel merito dei contenuti delle pronunce della Corte dei Conti del triennio 2017-2019.

Più in particolare, sono state affrontate le plurime problematiche specifiche esposte di seguito.

- Il cosiddetto *dies a quo*, ossia il momento a partire dal quale, in caso di trattativa stragiudiziale, decorre il tempo dei 45 giorni per la comunicazione al Professionista Sanitario.
- L'esercizio dei diritti, delle facoltà e delle modalità di partecipazione del Professionista Sanitario alle trattative stragiudiziali.
- Il coniugato diritto di godere dell'assistenza di un Avvocato e di un Consulente Tecnico, di allegare memorie, ottenere audizioni e accesso agli atti.

Ovvero, *complesso assai articolato di tematiche* la cui problematicità è testimoniata dalle risultanze dell'Indagine 2018-2019 sui Modelli di Gestione del Contenzioso di cui in ***Allegato 1***, dalle quali emerge che solo il 33% delle Regioni ha fin qui definito metodologie e procedure inerenti l'applicazione degli Articoli 9 e 13 della Legge 24/2017.

Ed ancora, complesso di problematiche assai articolato che la Legge avrebbe voluto emendare ma che allo stato ha determinato criticità operative nelle Aziende Sanitarie del Paese, atti di contrapposizione e, talora, perfino fratture tra management aziendale e corpo professionale, con prevedibile coinvolgimento di Funzionari ed Amministrativi dedicati alle transazioni, per i quali non è stato previsto alcun esonero dalla colpa grave, in assenza di chiarezza sulle garanzie

fornite dai contratti di polizza in perdurante mancanza dei decreti attuativi, ex Articolo 10 della Legge 24/2017.

È emersa unanime nel novero del GdL5 la *imprescindibilità* di una *procedura di riferimento* alla quale conformarsi a livello nazionale, per la cui elaborazione il medesimo GdL profonderà impegno, al fine di conseguire il migliore risultato per le Aziende del *Sistema Sanitario Pubblico e Privato*, applicanti *gestione mista* (diretta/assicurativa) e/o *autoritenzione totale del rischio*, sulla scorta di già pregevoli ma non omnicomprensive procedure adottate dalle regioni Emilia Romagna, Veneto ed Umbria.

AREE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO

In linea ed in continuità logica con la sistematica culturale elaborata nel sovracitato Rapporto del 2018, il GdL 5 ha condiviso un *RAZIONALE GIURIDICO* scaturiente dalla normativa, dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, correlate alle risultanze e alle problematiche pratiche del primo biennio di applicazione della Legge.

I principi e gli assunti, estesamente esposti in ***Allegato 3*** e riepilogati di seguito in via ultrasintetica, sono la risultanza di iniziali e sinergiche riflessioni degli Avvocati *V. Cirese* e *G. Mazzucchiello*, conseguentemente arricchite da approfondimenti concettuali elaborati da tutti i componenti del Gruppo di Lavoro, con l'ulteriore contributo dell'Avvocato *N. Fucci*.

RAZIONALE GIURIDICO

IL CONTESTO STORICO E NORMATIVO ANTECEDENTE ALLA LEGGE 24/2017

LA DISCIPLINA DELLA RESPONSABILITÀ PRIMA DELLA LEGGE

Fra le principali cause che hanno determinato un aumento esponenziale del contenzioso in materia di medical malpractice si segnalano, in particolare:

- 1. avanzamento della Frontiera della Medicina e conseguenziale, crescente, non accettazione dell'insuccesso;*
- 2. espansione di internet e aumento progressivo della consapevolezza, da parte del paziente, dei propri diritti;*
- 3. esplosione della managerialità della Medicina.*

Il sistema coordinato della responsabilità sanitaria

- Quella penale: "in dubbio pro reo"*
- Quella civile: "damnum iniuria datum"*

In particolare, per quanto attiene la responsabilità penale, con la sentenza "Franzese" (Cass. Pen. SS.UU. n.30328/2002) si è introdotto un elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica, per poi addivenire alla disciplina introdotta dall'art.3 della c.d. Legge Balduzzi (Legge n.189 del 08.11.2012).

Per quel che concerne la responsabilità civile, essa può essere:

- Contrattuale ex art.1218 c.c. ("Responsabilità del debitore")*
- Extracontrattuale ex art.2043 c.c. ("Risarcimento per fatto illecito").*

Con particolare riferimento alla responsabilità contrattuale, la sua evoluzione può essere scandita nelle seguenti fasi:

- Responsabilità contrattuale in genere*
- Responsabilità da contatto sociale (Cass. Civ. Sez. III, n.589/99)*
- Responsabilità contrattuale secondo la Legge n.24/2017*

Essa si sostanzia in un rapporto giuridico negoziale intercorrente tra due soggetti, il creditore (paziente e suoi congiunti) e debitore (medico e struttura).

Il suo inquadramento codicistico può desumersi dal combinato disposto degli artt.1176 c.c. (sull'inadempimento), 1218 c.c. (sull'inadempimento) e 2236 c.c. (sulla speciale difficoltà della prestazione).

Sotto il profilo strettamente processuale, secondo gli orientamenti forniti dalla Suprema Corte prima dell'entrata in vigore della Legge 24/2017, per il paziente era sufficiente dedurre l'esistenza del contratto (cartella clinica) e l'insuccesso della cura, mentre incombeva sull'esercente la professione sanitaria l'onere di provare che l'insuccesso e/o l'anomalo esito siano dipesi da fattori naturali e allo stesso non imputabili.

In tal senso, le Sezioni Unite della Suprema Corte già con sentenza n.13533 del 30.10.2001 chiarivano che "Per il principio di riferibilità o di vicinanza della prova, l'onere della prova va posto a carico del soggetto che è nella disponibilità di tutti gli elementi (cartelle cliniche, documenti vari, etc.) idonei a dimostrare la non imputabilità dell'inadempimento, che altrimenti si presume".

A ciò si aggiunga che la procedibilità dell'azione civile risultava condizionata al previo esperimento del tentativo di conciliazione, nelle forme di cui alla mediazione obbligatoria, così come disciplinata dal D.Lgs. n.28/2010 (modificata dalla Consulta con sentenza n.272/2012 e reintrodotta dalla legge 98/2013).

E' evidente che l'adozione di un criterio di maggior favore processuale per il paziente (e/o i suoi familiari) nell'azione civile rappresenta il modo per controbilanciare il principio del favor rei per l'esercente la professione sanitaria che, nel processo penale consolidatosi dopo la pronuncia c.d. "Franzese" n. 303281/2002 delle SS.UU. della Cassazione Penale.

Da questo breve excursus appare chiaro, quindi, come il sistema della Responsabilità Sanitaria sia il frutto di una copiosa elaborazione giurisprudenziale che, partendo dalle norme del codice civile sui contratti e sull'illecito civilistico da responsabilità aquiliana, sull'onda di una sempre più crescente richiesta di giustizia da parte di coloro che rimanevano insoddisfatti o vittima delle cure ricevute, ha elaborato parametri di riferimento a cui tutti gli operatori del sistema si sono poi ispirati per almeno due decenni, fornendo, poi, essa Giurisprudenza, di volta in volta, gli aggiustamenti che si rendevano necessari anche per le mutevoli esigenze sociali.

Tuttavia, il Legislatore era consapevole di non poter né dover abdicare al proprio ruolo, tant'è che aveva provato, seppur non in maniera organica, nel 2012, un primo approccio al settore con il D.L. cd. Balduzzi poi completamente stravolto dalla successiva legge di conversione n. 189/2012.

Permaneva, quindi, un pressoché totale vuoto legislativo e l'esigenza di colmare tale lacuna, onde dare certezze ad un settore sempre più importante della vita sociale, per l'importanza del bene tutelato, quello della Salute.

Ed infatti, nella precedente Legislatura proliferarono i disegni di legge (C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo e C. 1581 Vargiu) trattati ed affrontati tutti congiuntamente dalla Commissione Vargiu ma senza esito.

Si giunse infine al Disegno di Legge n. 2224 della Camera dei Deputati, unificato a quelli del Senato avente nn. 1134 e 1648.

Si comprese immediatamente la necessità che la emananda norma si ponesse i seguenti obiettivi:

- 1) garantire la sicurezza delle cure, e pertanto:*
- 2) ridurre i costi della Medicina difensiva*

3) *ristabilire l'empatia del rapporto medico/paziente, la c.d. Alleanza Terapeutica*

4) *individuare i criteri universali per la gestione del contenzioso.*

I punti cardinali furono:

1) *Il Diritto Inviolabile alla Salute e quindi alla Sicurezza delle Cure.*

2) *I Soggetti titolari di diritti da tutelare.*

3) *L'Armonizzazione del testo con le norme di riferimento e con i principi consolidati.*

L'ARMONIZZAZIONE DEL TESTO CON LE NORME DI RIFERIMENTO E CON I PRINCIPI CONSOLIDATI

Il testo della legge da emanare doveva necessariamente essere coordinato ed armonizzarsi con le normative ed i principi giurisprudenziali consolidati, qui di seguito elencati, tenendo conto, comunque che le cc.dd. Sentenze gemelle di S. Martino rappresentano, senza dubbio alcuno, il punto cardinale dell'intera materia:

a) *Artt. 1, 2, 3, 4, 24, 29, 32 e segg. della Costituzione Italiana;*

b) *Art. 5 della Legge 190 del 1985, dell'obbligo di copertura assicurativa a carico dei datori di lavoro per tutti i dipendenti particolarmente esposti al rischio della RC verso terzi;*

c) *Art. 21 del CCNL 2002-2005 dei Dirigenti Medici, sostitutivo dell'art. 24 di quello del 1998/2001, rafforzato dall'art. 16 di quello del 2006-2009 e dall'art. 17 dell'accordo integrativo del 675/2010 che impone alle Aziende sanitarie di approntare integrale garanzia assicurativa a favore dei Medici, ove l'azione di rivalsa esperibile, innanzi alla Corte dei conti se dipendenti pubblici o dinanzi al Giudice ordinario, se Azienda privata, è limitata ai casi in cui essi vengano accertati responsabili di dolo o colpa grave;*

d) *Il Codice Assicurativo (D. Lgs, 209/2005);*

- e) *Il Codice del Consumo (D. Lgs. 206/2005);*
- f) *Legge n. 189/2012 cd Balduzzi;*
- g) *D. Lgs. 28/2010 sulla mediazione obbligatoria;*
- h) *Legge 69/2013;*
- i) *Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 589/1999;*
- j) *Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 13533/2001;*
- k) *Corte Costituzionale sentenza n. 233/2003;*
- l) *Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 577 e 581/2008;*
- m) *Corte di cassazione SS.UU. sentenze gemelle di S. Martino 26972,73,74,75 del 11/11/2008;*
- n) *Corte di cassazione sentenza n. 15991/2011;*
- o) *Corte Costituzionale sentenza n. 272/2012.*

In definitiva, appariva chiaro a tutte le componenti sociali che i punti intorno ai quali far ruotare l'impianto della norma fossero:

- *che il Diritto alla Salute è il fondamentale ed inviolabile diritto della Personalità che, a tutti i livelli, deve essere tutelato e garantito, senza riserve o limitazioni di sorta;*
- *che la Legge deve garantire e valorizzare l'alleanza terapeutica al fine di assicurare una maggiore tutela della salute del paziente e di consentire al medico di agire in scienza e coscienza attraverso il riconoscimento di un nuovo rapporto tra paziente, medico e struttura sanitaria, disciplinando la responsabilità professionale del personale sanitario;*
- *che, per atti medici, debbono intendersi i trattamenti medico chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente la professione medico-chirurgica o un'altra professione sanitaria legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia fisica o psichica;*

- *che i consolidati principi del Diritto vivente sono quelli riaffermati nelle Sentenze gemelle delle SS.UU. cc.dd. di "S. Martino" del 2008.*

Al termine di un neppur tanto lungo ma certamente travagliato percorso parlamentare -con tante modifiche ed emendamenti ad opera dei due rami del Parlamento- recependo tutti gli approdi giurisprudenziali, in particolare quelli della Suprema Corte di Cassazione, che tanto ha contribuito all'autoregolamentazione dell'intero sistema della responsabilità sanitaria, si è giunti all'approvazione del testo definitivo della norma, che, promulgata dal Presidente della Repubblica il 8 marzo 2017, venne repertoriata con il n. 24 e pubblicata sulla G.U. n. 64 del 17 marzo 2017 ed è entrata in vigore nel nostro Paese il 1 aprile 2017.

Fu subito ritoccata qualche mese dopo all'art. 9 sulla misura dell'azione di rivalsa ed all'art. 13, elevando il termine per le comunicazioni della litispendenza agli esercenti la professione sanitaria da 10 a 45 giorni.

Ad oggi la norma è largamente incompleta perché mancano ancora alcuni decreti attuativi.

Fermo restando tutto quanto sopra esposto, sovente la Legge n.24/2017 viene troppo erroneamente intesa come una riforma sulla responsabilità sanitaria.

Tale definizione, in realtà, non risulta appropriata, in quanto manca di considerare le ulteriori e rilevanti novità introdotte dalla stessa, soprattutto in materia di rischio clinico. Di talché, anche sotto tale rilevante aspetto, si rende opportuno un preliminare inquadramento storico e normativo, al fine di tratti degli spunti di riflessione e rilevarne eventuali criticità.

***INTERAZIONE TRA MONITORAGGIO, PREVENZIONE, GESTIONE DEL RISCHIO
SANITARIO E PREVENZIONE, GESTIONE DEL CONTENZIOSO MEDICO LEGALE***

Il “rischio clinico” è stato definito dagli autori, che per primi si sono occupati del tema, come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno ascrivibile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate con un periodo di degenza, peggioramento delle condizioni di salute o morte.

L'aumento del numero e l'onerosità dei risarcimenti da responsabilità professionale in sanità, ha fatto lievitare i costi delle polizze e causato una contrazione dell'offerta assicurativa. Molte compagnie assicurative hanno abbandonato questo settore, per le perdite economiche subite. Per arginare questo preoccupante fenomeno, agli inizi degli anni ottanta, sono stati intrapresi numerosi studi in materia di prevenzione in ambito sanitario, come già era accaduto in altri settori lavorativi ad alto rischio. Rispetto agli Stati Uniti d'America, quasi tutti gli Stati europei si sono mossi con indubbio ritardo e dietro sollecitazione delle Istituzioni UE, ad eccezione dell'UK, che ha istituito precocemente un sistema efficiente di monitoraggio e prevenzione del rischio clinico, attraverso la creazione nel 2001 della National Patients Safety Agency (NPSA).

Presso l'NPSA fu anche allocato l'Osservatorio “Ricerca e Sviluppo” con la funzione di elaborare una “visione generale” del rischio, diffondendola a tutte le strutture sanitarie, così da avere raffronti e favorire una gestione omogenea degli eventi avversi.

Avvalendosi dei vari suoi settori l'NPSA, oltre a provvedere all'analisi del rischio, definisce gli interventi da promuovere in base ai danni ai pazienti e l'impatto sociale, le evidenze scientifiche e l'analisi costi-benefici, delle azioni di contrasto ivi inclusi la formazione e aggiornamento dei professionisti.

La materia della sicurezza delle cure è stata anche attenzionata dalle Istituzioni dell'UE.

L'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), nell' articolo del titolo XIV intitolato “sanità pubblica”, prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'art. 6 del TFUE nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana, conferisce all'Unione europea una competenza complementare a quella degli Stati membri, per intraprendere azioni finalizzate a sostenere, coordinare, integrare le politiche sanitarie nazionali.

Val la pena ricordare che il 15.12.2008 l'Unione europea ha presentato una relazione al Parlamento e al Consiglio e una proposta di raccomandazione mettendo in evidenza la gravità e ricorrenza dei danni ai pazienti e infezioni nosocomiali, raccomandando di inserire la sicurezza dei pazienti tra i programmi di aggiornamento degli operatori sanitari e coinvolgendo i pazienti nell'identificazione delle più rispondenti misure di sicurezza delle cure.

Il 19.6.2014 la Commissione indirizzava al Consiglio una seconda relazione (Com. (2014/371 final) da cui emergeva un'evidente discontinuità nei progressi degli Stati membri, causata da vincoli finanziari e crisi economica. La raccomandazione è riuscita nell'intento di attirare l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti a livello politico e ha favorito virtuosi cambiamenti, quali l'elaborazione di strategie e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti e lo sviluppo di sistemi di segnalazione e di apprendimento in molti Stati membri dell'UE.

Nei prossimi anni l'obiettivo della sicurezza delle cure e la riduzione dei rischi ed eventi dannosi a carico dei pazienti resterà un obiettivo fondamentale per le Istituzioni UE oltre che per ciascuno Stato membro.

Dal suo canto la Corte europea dei diritti umani ha ribadito che dall'art.2 CEDU discende l'obbligo degli Stati membri di mettere in atto un quadro regolamentare che imponga agli ospedali, sia pubblici che privati, l'adozione di misure adeguate per assicurare la protezione della salute e la vita dei loro pazienti

In particolare gli Stati membri devono dotarsi di un adeguato quadro regolativo dei servizi della salute, cioè devono farsi carico di adottare quegli accorgimenti normativi e tecnico-operativi necessari per evitare rischi per la vita e l'integrità fisica dei pazienti.

In Italia il Contratto Collettivo Nazionale del 2005 all'art. 21 ha previsto da parte delle Aziende l'attivazione di sistemi e strutture per la gestione dei rischi. Il CCNL del 2008 all'art. 7 ha stabilito che le Aziende "definiscano ... modalità di ... prevenire il rischio clinico". Assieme all'intesa Stato-Regioni del marzo 2008, questi strumenti hanno rappresentato sicuramente un punto di riferimento importante, tuttavia non vi erano interventi legislativi.

In assenza di una normativa nazionale si sono avuti spontanei esperimenti virtuosi a macchia di leopardo, con una straordinaria eterogeneità dei modelli di gestione del rischio clinico e a volte anche con la confusione tra questo obiettivo e quello della gestione del contenzioso. Di conseguenza sempre di più si è avvertita l'esigenza di un'armonizzazione di modelli e di un raccordo con organismi a livello nazionale e regionale per dar vita realmente ad un sistema organico.

La Legge Gelli ha avuto il pregio di ampliare l'orizzonte della ricerca, dapprima incentrato sulla mera preoccupazione di sanzionare le condotte scorrette e assicurare indennizzi ai pazienti lesi, per richiamare l'attenzione sulla doverosità innanzi tutto di prevenire i guasti di procedure errate nell'erogazione delle cure, evitando tanto i danni ai pazienti quanto conseguenze afflittive per l'operatore sanitario.

Il legislatore con la Legge Gelli ha istituito un sistema integrato: Aziendale, Regionale, Nazionale (con l'Osservatorio).

La corretta gestione del rischio clinico appare la necessaria, improcrastinabile risposta per ridurre gli eventi avversi, i loro costi, il nocumento del contenzioso medico-legale, la sfiducia nelle istituzioni.

Altresì intrascurabile aspetto è l'interazione tra monitoraggio, prevenzione, gestione del rischio sanitario e prevenzione e gestione del contenzioso medico-legale.

L'analisi del contenzioso in tutti i suoi aspetti e l'utilizzo dei consuntivi inviati dalle Aziende alle Regioni, riepilogati da parte di ciascuna regione, consentirà di attivare un ulteriore strumento per sollecitare altri rimedi e presìdii nell'ambito del risk management in sanità con raccomandazioni dalla Regione alle Aziende che insistono sul suo territorio. Ciò anche al fine di un ravvicinamento e armonizzazione dei modelli evitando le "Italie della salute".

Oltre al primario effetto di evitare danni ai pazienti, un ulteriore effetto della corretta prevenzione e gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure dovrebbe essere rappresentato infatti dal controllo e diminuzione del contenzioso, evitando la reiterazione di quei danni che hanno causato le azioni legali da parte dei pazienti.

Effetto conseguente al corretto risk management in sanità è poi il ripristino del rapporto fiduciario con le compagnie assicuratrici che in ragione della diminuita sinistrosità e conoscenza più specifica dei rischi aziendali dovrebbero formulare offerte di congrua copertura alle aziende.

Occorre istaurare collaborazione e permanente comunicazione tra l'ufficio valutazione sinistri (o struttura analoga presente in azienda) e l'unità di risk management.

Tale fondamentale comunicazione tra i due servizi permetterebbe innanzitutto di verificare se la tipologia (e l'ammontare) delle domande di risarcimento pervenute all'ufficio valutazione sinistri corrispondono in parte o in tutto alla tipologia (e gravità) degli eventi avversi rilevati nelle unità di monitoraggio/gestione del rischio sanitario. Detta analisi comparata consentirebbe di interporre le "idonee misure" cui fa riferimento il legislatore.

Se infatti le richieste di risarcimento non corrispondono agli eventi avversi rilevati, tale difetto dovrebbe indurre strutture e personale sanitario a dubitare del fondamento della domanda a disporre approfondimenti tecnici (medico-legale specialistici) al fine della reale ricostruzione della vicenda clinica e a resistere a pretese infondate o pretestuose per ovviare ad evitabili danni erariali ed evitabile inflazione del contenzioso alla Corte dei Conti.

Se, al contrario, le domande di risarcimento dei pazienti sembrano corrispondere agli errori segnalati nelle audit o ad eventi infausti effettivamente verificatisi che hanno creato danni ai pazienti, vi sarà indicazione ad incrementare e migliorare la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario con il contributo aziendale e delle Società scientifiche a ciò deputate ex art. 3 e 1 L. 24/2017.

CONSIDERAZIONI & PROPOSTE TEORICO-PRATICHE

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Le considerazioni e le proposte per azioni di miglioramento riguardano i Modelli di Gestione dei Sinistri, le Aree di Mediazione e di Accertamento Tecnico Preventivo, la Responsabilità Amministrativa e la Rivalsa, l'Organizzazione ed il Coordinamento della gestione dei sinistri, le Fasi di Definizione dei Sinistri e il Ruolo dei Comitati di Valutazione dei

Sinistri, il Ruolo del Risk Manager nella Gestione dei Sinistri, il Ruolo e la Valutazione di Qualità dei Pareri Medico Legali, l'Informatizzazione e la Comunicazione ai Cittadini in merito a Gestione dei Sinistri e Obblighi Assicurativi.

Modelli di Gestione dei Sinistri

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso non emerge alcuna modifica dei Modelli di Gestione dei Sinistri dopo l'entrata in vigore della Legge 24/2017.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 considera e propone, quali *azioni di miglioramento*, la sussistenza di:

1. *OBBLIGO GIURIDICO DI ISTITUZIONE DI UNITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO* con approccio sistemico;
2. *IMPRESCINDIBILITÀ DI INTEGRAZIONE* tra *SISTEMI* di *GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO* e *SISTEMI* di *GESTIONE DEI SINISTRI*;
3. *COMPETENZE SPECIFICHE* del personale addetto;
4. *COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE*;
5. *RIGOROSA METODOLOGIA* di gestione dei sinistri;
6. *TABELLE DI RISARCIMENTO* per *PIÙ FREQUENTI TIPOLOGIE DI SINISTRI*;
7. *NECESSITÀ DI ADEGUATI ACCANTONAMENTI* nell'applicazione del modello diretto (autoritenzione);
8. *APPLICAZIONE DI FRANCHIGIE NON ELEVATE* da parte delle Compagnie Assicuratrici nel modello misto (diretto/assicurativo).

Aree di Mediazione e di Accertamento Tecnico Preventivo

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso non emerge alcuna riduzione del contenzioso e/o dell'entità dei risarcimenti.

Il Gdl5 ha rilevato la sussistenza di:

1. riduzione dell'incidenza dell'istituto della Mediazione;
2. incremento e disfunzioni nell'Accertamento Tecnico Preventivo.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone le seguenti *azioni di miglioramento*:

1. *MEDIAZIONE ALTERNATIVA ALLA VIA GIUDIZIALE*;
2. *INCENTIVAZIONE e GARANZIA della COMPETENZA DEI CONSULENTI TECNICI E DEI PERITI.*

Responsabilità Amministrativa e Rivalsa

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge un aumento della numerosità delle azioni di rivalsa.

Il GdL5 ha rilevato:

1. differenze applicative tra giudizio risarcitorio civilistico e giudizio di rivalsa;
2. disfunzioni applicative nell'esercizio delle azioni di rivalsa.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, l'elaborazione di *LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI* per la uniforme ed efficace applicazione degli Articoli 9 e 13.

Organizzazione e Coordinamento della gestione dei sinistri

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge una rilevante eterogeneità nazionale, regionale ed interaziendale di Unità Operative e di Tipologie di Professionisti coinvolti (Manpower).

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, la diffusa *PROMOZIONE* e la *SINERGIA DI UNITÀ OPERATIVE DI MEDICINA LEGALE, DI SERVIZI LEGALI-ASSICURATIVI E DI RISCHIO CLINICO* in *RETI INTER-AZIENDALI* coordinate a livello *REGIONALE*.

Fasi di Definizione dei Sinistri

Ruolo dei Comitati di Valutazione

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emergono eterogeneità applicative e rilevante importanza dei Comitati di Valutazione dei Sinistri (CVS).

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, che i CVS:

1. *ESPLETINO* sia la *VALUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ* che la *DEFINIZIONE ECONOMICA DEL SINISTRO*;
2. abbiano *COMPOSIZIONE MULTIDISCIPLINARE*;
3. svolgano attività con *AUTONOMA PROGRAMMATA CADENZA DELLE RIUNIONI*.

Ruolo del Risk Manager nella Gestione dei Sinistri

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge un accresciuto valore del ruolo del Manager del rischio clinico.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, che il Risk Manager:

1. sia dotato di *SPECIFICA FORMAZIONE E COMPETENZA*, prescindente dal titolo di specializzazione professionale sanitaria;
2. sia coinvolto sia nella *PREVENZIONE-GESTIONE DEL RISCHIO* che nella *VALUTAZIONE DEI SINISTRI*.

Inoltre il GdL5 propone, quali *ulteriori azioni di miglioramento*, il *COSTANTE MONITORAGGIO DEI CASI* e la stesura di un *REPORT DI RISCHIO CLINICO PER CIASCUN SINISTRO* occorso.

Ruolo e valutazione di qualità dei Pareri Medico Legali

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emergono assenza di adozione di indicatori per la valutazione della qualità dei Pareri Medico Legali ed eterogeneità nel ricorso a Second/Third Opinion Medico Legali.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quali *azioni di miglioramento*:

1. *IMPRESINDIBILITÀ DEI PARERI MEDICO LEGALI* in tutti i modelli applicativi di gestione dei sinistri;
2. *VALUTAZIONE DI QUALITÀ DEI PARERI MEDICO LEGALI*, fondata sulla applicazione della *METODOLOGIA ACCERTATIVA* e della *CRITERIOLOGIA VALUTATIVA* esposte nel sovracitato Rapporto GdL5 del 2018^{1,2,3}.

¹ Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation. Int J Legal Med. 2013;127(3):545-57.

² Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel, G. Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines. Springer (Berlin). 2013.

³ Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel G. Personal Injury and Damage Ascertainment under Civil Law. State-of-the-Art International Guidelines. Springer (Berlin). 2016.

Informatizzazione e Comunicazione ai Cittadini

In merito a Gestione dei Sinistri e Obblighi Assicurativi

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge la necessità di un'indicazione centrale in merito alla pubblicazione su siti web dei dati relativi a risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio e alla denominazione della Compagnia Assicurativa nonché di tutte le analoghe misure di impronta assicurativa.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il GdL5 propone, quali *azioni di miglioramento*:

1. *LINEE DI INDIRIZZO e SET MINIMI DI INFORMAZIONI*, elaborati dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità;
2. *RILEVAZIONE*, mediante SIMES, delle *DENUNCE DI SINISTRI DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE*;
3. *PIANI REGIONALI DI ADESIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE* ai sistemi nazionali di *SEGNALAZIONE, SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO*;
4. periodiche *ANALISI COMPARATIVE SU BASE CAMPIONARIA*.

SVILUPPI FUTURI

Ai fini delle attività del 2020 il GdL5 pianifica gli sviluppi futuri esposti di seguito.

1. La definizione di *Linee di indirizzo Nazionali* relative all'applicazione degli Articoli 9 e 13 della Legge 24/2017.
2. L'implementazione del confronto di *Epicrisi Internazionali* di sistemi di gestione dei sinistri a livello europeo.

3. La celebrazione di un *Forum Internazionale* sui Modelli nazionali di gestione del contenzioso, in sessione dedicata nel novero del programmato convegno internazionale organizzato nella primavera 2020 dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.
4. La promozione di *Evento Informativo-Formativo Inter-regionale* sui modelli di gestione dei sinistri.
5. L'attivazione di *Intergruppo Intra-Osservatorio*, operante in collaborazione con i soggetti istituzionali competenti, sui Modelli di *Accreditamento e Certificazione* dei Professionisti Sanitari dei sistemi integrati di gestione del rischio clinico e dei sinistri.

SANTO DAVIDE FERRARA

PROFESSORE EMERITO
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

PRESIDENTE
FONDAZIONE SCUOLA DI SANITÀ PUBBLICA
REGIONE VENETO

PAST PRESIDENT
INTERNATIONAL ACADEMY OF LEGAL MEDICINE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-TORACO-VASCOLARI E SANITÀ PUBBLICA
SEDE DI MEDICINA LEGALE
Via Falloppio n°50 - 35121 PADOVA -
E-mail: santodavide.ferrara@gmail.com
E-mail: santodavide.ferrara@unipd.it
Tel. 049.663 109 - 331.576 4969



Osservatorio Nazionale

delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

ALLEGATI



Osservatorio Nazionale
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

I modelli di gestione
del contenzioso
Risultati indagine 2018-2019

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Gruppo di lavoro 5
“Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali”
Sottogruppo 1

Sommario

| | |
|--|-----|
| Il Gruppo di lavoro 5 | 2 |
| Il Sottogruppo di lavoro 1 | 3 |
| Introduzione | 4 |
| Materiali e metodi | 4 |
| Risultati | 6 |
| SEZIONE 1 SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA E TRASPARENZA DEI DATI | 7 |
| SEZIONE 2. MODELLI REGIONALI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE | 18 |
| SEZIONE 3. QUESITI PER REGIONI/P.A. CHE HANNO ADOTTATO IL MODELLO DI GESTIONE ASSICURATIVO O MISTO..... | 28 |
| SEZIONE 3.1 SERVIZIO DI BROKERAGGIO ASSICURATIVO | 36 |
| SEZIONE 3.2 . PREMIO ASSICURATIVO | 38 |
| SEZIONE 3.3. CONTRATTO DI ASSICURAZIONE..... | 42 |
| SEZIONE 4. QUESITI PER LE REGIONI/P.A. CHE HANNO ADOTTATO UN MODELLO DI GESTIONE DIRETTA DEL RISCHIO | 49 |
| SEZIONE 5. SULLA RILEVAZIONE DEI DATI IN MERITO AL LIVELLO DI SINISTROSITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DEL SISTEMA REGIONALE | 56 |
| SEZIONE 6. AREA MEDIAZIONE E ACCERTAMENTO TECNICO PREVENTIVO | 60 |
| SEZIONE 7. AZIONE DI RIVALSA | 65 |
| APPROFONDIMENTO AZIENDALE | 66 |
| RISULTATI AZIENDE..... | 67 |
| MODELLI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE | 67 |
| PREMIO ASSICURATIVO | 74 |
| CONTRATTO DI ASSICURAZIONE | 77 |
| ALLEGATO 1 Elaborazioni di dettaglio di livello aziendale | 85 |
| ALLEGATO 2 QUESTIONARIO SOMMINISTRATO AI CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE | 100 |

Il Gruppo di lavoro 5

Come previsto dall'art. 2 della Legge 24/2017, l'Osservatorio ha il compito di acquisire dai centri regionali, oltre ai dati relativi ai rischi e agli eventi avversi, anche dati inerenti le cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso. È stato, allo scopo, istituito il Gruppo di Lavoro 5 "Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali", con il compito di affrontare le questioni inerenti il contenzioso sanitario e ogni altro aspetto di carattere medico -legale ad esso collegato.

Di seguito la composizione del Gruppo di Lavoro

RELATORE:

Ferrara Santo Davide (Regione Veneto)

COMPONENTI.

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Cirese Vania (AGENAS)

Condò Franco (Ministero della Salute)

Dal Monte Donata (Regione Emilia Romagna)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Palma Alessandra (Regione Emilia Romagna)

Di Fazio Aldo (Regione Basilicata)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministero della Salute)

Fucci Nicola (AGENAS)

Labella Barbara (AGENAS)

Marranca Claudia (delegata Alberto Firenze)

Martelloni Massimo (Regione Toscana)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mozzanica Davide (Regione Lombardia)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Piccoli Arianna (AGENAS)

Rimoldi Claudia (Regione Lombardia)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Trobia Benedetto (delegato Alberto Firenze)

Il Sottogruppo di lavoro 1

Il Gruppo di lavoro 5 è stato ulteriormente suddiviso in tre sottogruppi, il primo dei quali dedicato ad indagare i modelli regionali di gestione del contenzioso. Ai fini dell'espletamento di detta attività, è stato sviluppato un apposito questionario utilizzato per la realizzazione dell'indagine, oggetto del presente rapporto.

L'indagine è stata realizzata da AGENAS, che ha anche curato l'analisi dei risultati

Di seguito la composizione del sottogruppo 1 e lo staff AGENAS, dedicato al supporto tecnico scientifico ai lavori dell'Osservatorio, che ha curato le rilevazioni e le elaborazioni.

RELATORE:

Ferrara Santo Davide (Regione Veneto)

COMPONENTI:

Di Fazio Aldo (Regione Basilicata)

Labella Barbara (AGENAS)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

AGENAS:

De Blasi Roberta (AGENAS)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Raho Vanda (AGENAS)

Sciattella Paolo (AGENAS)

Introduzione

Nell'ambito del gruppo di lavoro dell'Osservatorio dedicato ai modelli di gestione del contenzioso e agli aspetti medico legali, si è condivisa l'opportunità di costituire un sottogruppo tematico destinato alla definizione di un questionario, da somministrare ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario, per la rilevazione dei modelli adottati nel nostro Paese per la gestione del contenzioso.

Ai fini dell'espletamento di detta attività, il sottogruppo ha stabilito di sviluppare uno strumento che, partendo da quello utilizzato da AGENAS per le indagini sui modelli di gestione dei sinistri realizzate negli anni precedenti, integrato con quesiti ritenuti utili ai fini della comprensione dei modelli organizzativi regionali alla luce della Legge 24/2017. Detto strumento è stato somministrato ai centri regionali per il rischio sanitario nel periodo compreso tra il 6 novembre e il 26 novembre 2018.

Nel mese immediatamente successivo è stato realizzato un approfondimento fino al livello aziendale per quelle Regioni che non presentano un modello di gestione unico a livello regionale (Abruzzo, Campania, Lazio, Marche, Puglia, Sardegna e Sicilia). In parallelo, laddove possibile, è stato richiesto ai referenti dei centri regionali di chiarire e/o esplicitare meglio alcune risposte che nella prima rilevazione erano risultate di difficile interpretazione. Tale richiesta è avvenuta a mezzo contatto telefonico e posta elettronica.

Materiali e metodi

Il questionario (ALLEGATO 2), ispirato all'analogo strumento sviluppato da AGENAS per la conduzione delle tre precedenti indagini sulla materia, è risultato dalla sintesi dei contributi dei partecipanti al gruppo di lavoro e consta di 7 sezioni, di seguito elencate, ciascuna comprendente un numero variabile di quesiti, alcuni a risposta chiusa con scelta multipla ed altri a risposta aperta.

1. Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati
2. Modelli regionali di gestione sinistri e polizze
3. Quesiti per Regioni/P.A. che hanno adottato il modello di gestione assicurativo o misto
 - 3.1 Servizio di brokeraggio assicurativo
 - 3.2 Premio assicurativo
 - 3.3 Contratto di assicurazione
4. Quesiti per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione diretta del rischio
5. Sulla rilevazione dei dati in merito al livello di sinistrosità nelle aziende sanitarie e socio-sanitarie del sistema regionale
6. Area mediazione e accertamento tecnico preventivo
7. Azione di rivalsa

I risultati delle rilevazioni sono stati analizzati utilizzando strumenti di statistica descrittiva.

L'analisi statistica è consistita in analisi descrittive, con tabelle di frequenza relative ad ogni domanda dicotomica (sì/ no). Nelle frequenze sono stati considerati i casi di non applicabilità e gli eventuali dati mancanti. In questo caso la rappresentazione grafica preferita è stata la torta, utile a visualizzare i valori in termini percentuali.

È stata realizzata un'analisi delle frequenze unicamente per 37 quesiti per i quali tale analisi è risultata possibile, con esclusione, pertanto di tutti i quesiti a risposta aperta per i quali sono riportate in tabella le informazioni raccolte. Le domande a scelta multipla sono state rappresentate con grafici a barre. Le domande aperte con testo di risposta, per definizione, non sono state elaborate.

Risultati

I questionari sono stati compilati da 21/21 Centri regionali, corrispondenti alla totalità delle Regioni e Province Autonome.

I risultati vengono riportati, nelle pagine che seguono, suddivisi in:

- una prima parte contenente i dati provenienti da tutte le Regioni/Province Autonome
- una seconda parte contenente i dati provenienti dalle Regioni con modello unico regionale di gestione dei sinistri;
- una terza parte contenente i dati di provenienza aziendale nel caso di Regioni non caratterizzate da un modello unico regionale di gestione dei sinistri

Si riportano, di seguito, i principali limiti dello strumento da tenere in considerazione nella lettura dei risultati che risentono, in maniera considerevole, della qualità dei dati raccolti. Alcune delle criticità di seguito riportate, sono state riscontrate anche in fase di approfondimento aziendale:

1. Alcuni questionari risultano incompleti, parte dei quesiti senza risposta o con risposta inutilizzabile ai fini dell'analisi statistica
2. Alcuni dati sono stati scartati poiché i quesiti sono stati modificati dai soggetti compilatori. Il mezzo (questionario in formato .doc) è risultato poco adeguato ai fini di una analisi statistica dei risultati. Si propone l'utilizzo dello strumento web sviluppato da AGENAS appositamente per la produzione di questionari e l'analisi dei dati raccolti
3. Alcuni dati sono stati scartati perché riferiti a documenti (atti e delibere regionali o aziendali) non trasmessi dai rispondenti
1. L'analisi ha previsto un gravoso lavoro di data entry, peraltro suscettibile alla produzione di errori, superabile con il succitato strumento web.

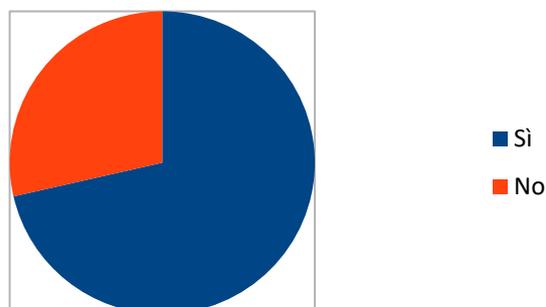
SEZIONE 1 SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA E TRASPARENZA DEI DATI

La Legge 24/2017 prevede che le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)

QUESITI

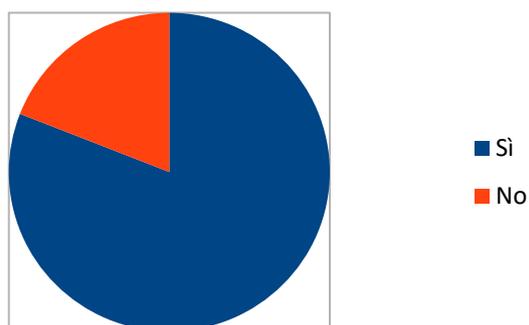
S1_Q1_1 È prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie?

| | | |
|-----------|-----------|--------------|
| Si | 15 | 71,4% |
| No | 6 | 28,6% |



S1_Q1_2 Sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere pubbliche sui siti web istituzionali delle strutture sanitarie?

| | | |
|-----------|-----------|--------------|
| Si | 17 | 81,0% |
| No | 4 | 19,0% |



Quesito aperto: Se Sì, specificare

| | |
|------------------------------|--|
| ABRUZZO | DGR 695 del 24/11/2017 "indirizzi regionali per la redazione degli strumenti di programmazione delle aziende sanitarie regionali per il triennio 2018 - 2020" - nota regionale dpf. 007 n. 5530 del 9/1/2018 - email dpf 007 Ufficio promozione della qualità del sistema sanitario regionale dell'8/10/2018 |
| BASILICATA | Sono state utilizzate le indicazioni concordate in sede di Sub-area Rischio Clinico |
| EMILIA ROMAGNA | <p>"PRIME INDICAZIONI OPERATIVE IN ORDINE ALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24" (Prot. PG/2017/0302132 del 20/04/2017). Con nota prot. 302132/2017, è stato precisato che al fine di ottemperare all'obbligo di cui all'art. 4 della L. 24/2017, in assenza di altre indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) i dati oggetto di pubblicazione sono il numero dei sinistri aperti nell'anno di riferimento e l'importo complessivo erogato nell'anno di riferimento; 2) i dati di cui al punto precedente sono quelli riferiti agli anni 1.1.2012 - 31.12.2016, sicché ogni anno si procederà a depubblicizzare i dati riferiti all'anno più vecchio aggiungendo quelli dell'ultimo anno; la pubblicazione dei dati deve avvenire entro il 31 marzo di ogni anno. |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | La regione ha consegnato il file con i dati del contenzioso calcolato a livello centrale |
| LAZIO | Dal 2014 le strutture pubbliche del SSR elaborano un Piano Annuale di Risk Management (PARM) sulla base di obiettivi definiti a livello regionale da pubblicare sul sito internet delle aziende. Le ultime linee guida per l'elaborazione del PARM 2018, adeguate a quanto previsto dalla L. 24/17 e valide anche per le strutture private, davano indicazioni specifiche sui dati relativi a sinistri e risarcimenti dell'ultimo quinquennio e sulle modalità assicurative in essere. |
| LOMBARDIA | Sono state utilizzate le indicazioni concordate in sede di Sub-area Rischio Clinico |
| MARCHE | Sono state utilizzate le indicazioni concordate in sede di Sub-area Rischio Clinico |
| MOLISE | Saranno fornite |
| P.A. BOLZANO | Sono state utilizzate le indicazioni concordate in sede di Sub-area Rischio Clinico |
| P.A. TRENTO | in previsione |
| PIEMONTE | Con Circolare regionale - 16.6.2017 - sono state fornite indicazioni attuative alle ASR |
| SICILIA | Circolare Assessoriale prot. 24666 del 26 marzo 2018 trasmessa a tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate della regione sulla base |

| | |
|---------------|---|
| | della documentazione approvata dalla "Sub area rischio clinico" dell'Area Assistenza ospedaliera della Commissione Salute |
| UMBRIA | L'Azienda Ospedaliera di Perugia, designata con D.G.R.U. n. 1775/2012 Capofila del progetto regionale di autoritenzione del rischio sanitario (che interessa tutte le quattro Aziende del Servizio Sanitario Regionale) attivato a partire dal 27.10.2013 ed attualmente in vigore, ha di recente aggiornato il testo delle "Linee Guida" per la gestione dei sinistri nell'ambito del predetto progetto, originariamente adottate con Del. D.G. n. 416/2014 e sostituite dalla nuova versione adottata con Del. D.G. n. 1820/2018, ove si sono incluse anche indicazioni operative in merito all'inserimento nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito aziendale dei dati relativi ai risarcimenti erogati secondo quanto previsto dalla disposizione normativa sopra richiamata. |
| VENETO | Circolare con le indicazioni circa la tipologia dei dati da pubblicare e le modalità di pubblicazione, in ottemperanza alle prescrizioni normative e come condiviso con il broker regionale: "Al fine di ottemperare alla prescrizione normativa, anche alla luce delle indicazioni interpretative recentemente adottate in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, si invita a considerare le richieste di risarcimento che hanno dato luogo ad erogazioni di somme a favore dei pazienti, per responsabilità della struttura e/o del professionista, ad esclusione dei pagamenti riferiti a danni di altra natura, come smarrimento di effetti personali, danni a cose o altro. La pubblicazione del dato dovrà avvenire in forma aggregata, suddivisa per anno (a partire dal 2012) e ogni anno si procederà ad archiviare - quindi depubblicare i dati meno recenti aggiungendo nel sito quelli riferibili dell'ultimo anno. Ciò premesso, sotteso il concetto di sicurezza del paziente introdotto dalla citata legge, quale parte integrante del diritto costituzionale alla salute, preme sottolineare la significatività del dato pubblicato ai fini della valutazione da parte dei cittadini degli indici di sicurezza, appropriatezza e qualità delle cure prestate dall'Azienda sanitaria, funzionale al diritto di autodeterminazione nelle scelte di salute, oltre che in relazione ai principi di efficienza e trasparenza della pubblica amministrazione". |

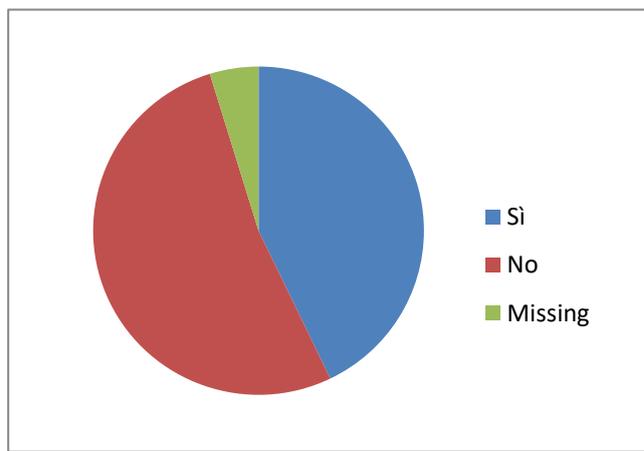
S1_Q1_3 Ritene che una indicazione condivisa a livello nazionale possa essere di utilità al fine di poter garantire a tutti i cittadini, nelle diverse regioni, uguale diritto di accesso alle informazioni?

| | | |
|-----------|-----------|--------|
| Sì | 20 | 100,0% |
| No | 0 | 0,0% |

L'articolo 10 della L. 24/2017, al comma 4, prevede l'obbligatorietà, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, della pubblicazione, sul proprio sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa

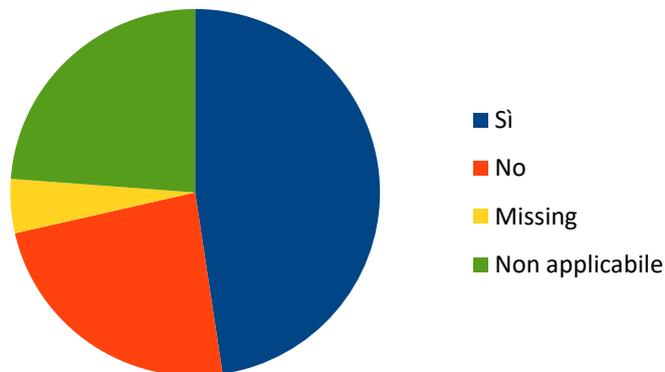
S1_Q2_1 È prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie?

| | | |
|----------------|-----------|-------|
| Sì | 9 | 42,9% |
| No | 11 | 52,4% |
| Missing | 1 | 4,8% |



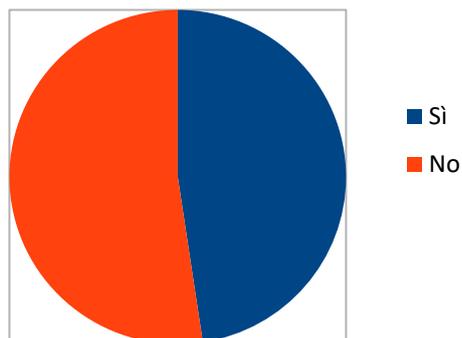
S1_Q2_2 Nel caso la Sua Regione abbia adottato un modello di gestione diretta del rischio, totale o parziale, sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere disponibili sui siti web istituzionali?

| | | |
|------------------------|-----------|-------|
| Sì | 10 | 47,6% |
| No | 5 | 23,8% |
| Missing | 1 | 4,8% |
| Non applicabile | 5 | 23,8% |



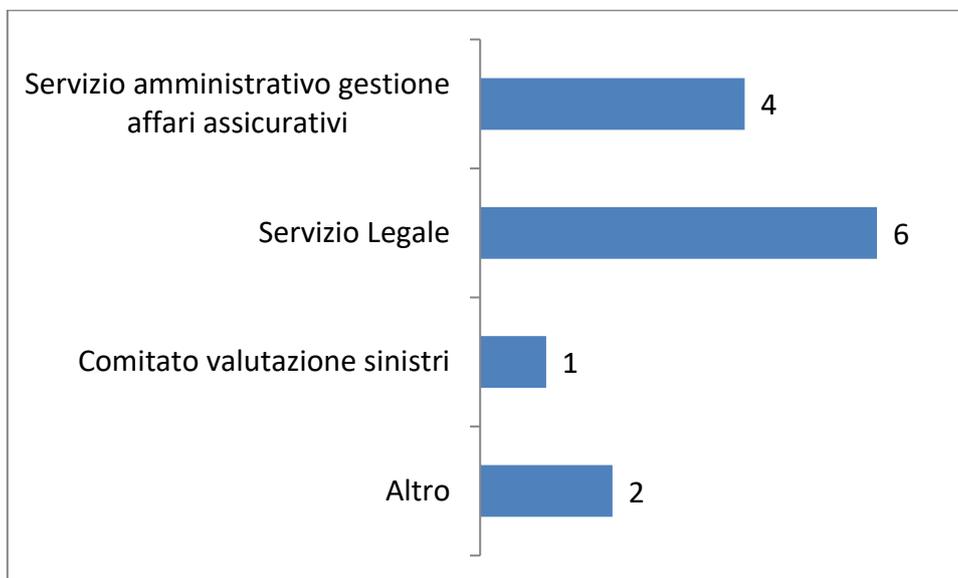
S1_Q3_1 La Regione ha fornito alle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private indicazioni per la corretta applicazione dell'art 13 "Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" della legge 24/2017, con particolare riferimento agli organi o ai soggetti all'interno di ciascuna struttura preposti alla corretta individuazione dei soggetti destinatari delle comunicazioni e alle modalità di gestione da questi adottate?

| | | |
|-----------|-----------|-------|
| Sì | 10 | 47,6% |
| No | 11 | 52,4% |



In caso di risposta affermativa, sono state date indicazioni in merito ai seguenti temi:

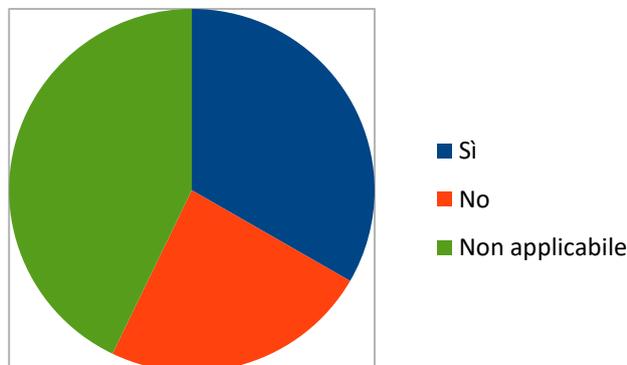
Qual è il servizio aziendale che si occupa di inviare la comunicazione ex art. 13 L. 24/2017



Come vengono selezionati i professionisti cui inviare la comunicazione?

S1_Q3_1_2 È stata data indicazione

| | | |
|------------------------|----------|--------------|
| Sì | 7 | 33,3% |
| No | 5 | 23,8% |
| Non applicabile | 9 | 42,9% |

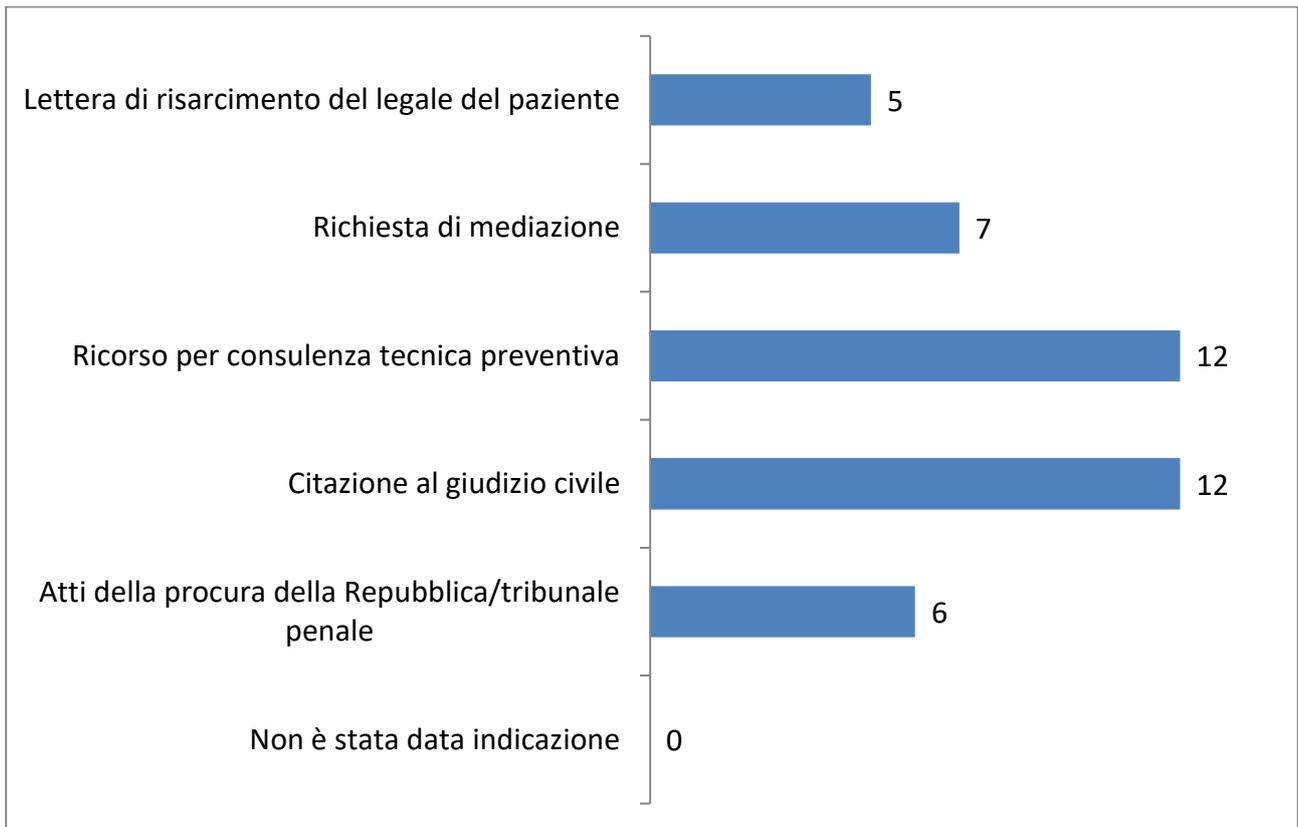


Quesito aperto : Se sì, come

| | |
|-----------------------|--|
| ABRUZZO | Ogni azienda ha adottato una propria regolamentazione (Vedere livello aziendale) |
| EMILIA ROMAGNA | Attraverso le “LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI IN SANITA” (PG/2016/0776113 del 20/12/2016): La selezione avviene tramite l’istruttoria medico-legale, e dunque sulla base dell’interpretazione di tutte le informazioni acquisite. |
| MARCHE | Comunicazione aziendale |
| PIEMONTE | È stato richiesto alle ASR di predisporre specifiche misure organizzative idonee a consentire, nel più breve tempo possibile, l’individuazione, con il supporto delle Direzioni Sanitarie/Medici Legali/Unità di gestione del rischio clinico/Direttori delle Strutture interessate, i soggetti sanitari coinvolti nell’evento, sulla base di quanto dedotto dalla controparte nell’atto notificato. |
| SARDEGNA | In merito alla nozione di “esercenti le professioni sanitarie” contenuta nella norma si ritiene di adottare un’interpretazione ampia comprendente anche altre figure professionali, tecniche e amministrative, qualora emerga, a prima vista, un coinvolgimento nello svolgimento di attività improprie. |
| UMBRIA | <p>a) Qualora gli esercenti la professione fossero specificamente individuati nell’atto introduttivo (citazione, ricorso), l’Ufficio Assicurativo provvederà all’invio di comunicazione formale ai predetti sanitari - effettuata a mezzo PEC o raccomandata postale a/r o raccomandata a mano a/r, nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla previsione normativa in esame - dell’instaurazione del giudizio nei confronti dell’Azienda Sanitaria, con contestuale trasmissione di copia dell’atto introduttivo del giudizio.</p> <p>b) Qualora l’atto introduttivo del giudizio non contenga contestazioni poste a carico di specifici soggetti, ma generiche censure ascrivibili a trattamenti sanitari considerati nel loro</p> |

| | |
|----------------------|---|
| | <p>complesso, l'Ufficio Assicurativo non è tenuto a dare comunicazione dell'instaurazione del giudizio nei confronti dell'Azienda Sanitaria, onde evitare un inutile ed irragionevole coinvolgimento di una platea di innumerevoli soggetti che comporterebbe un allarmismo ingiustificato negli esercenti le professioni sanitarie, per il solo fatto di essere gli stessi intervenuti nel percorso assistenziale del paziente, con il conseguente accentuarsi di condotte ascrivibili alla c.d. medicina difensiva, in contrasto con la ratio della legge n. 24/2017.</p> <p>c) Le comunicazioni in questione non dovranno essere effettuate qualora il sanitario sia chiamato direttamente e personalmente in giudizio congiuntamente all'Azienda Sanitaria"</p> |
| <p>VENETO</p> | <p>Come da procedura regionale, alla luce dell'analisi di fatti e circostanze se evincibili dagli atti di controparte, da parte del risk manager aziendale, sempre che i professionisti coinvolti siano individuabili</p> |

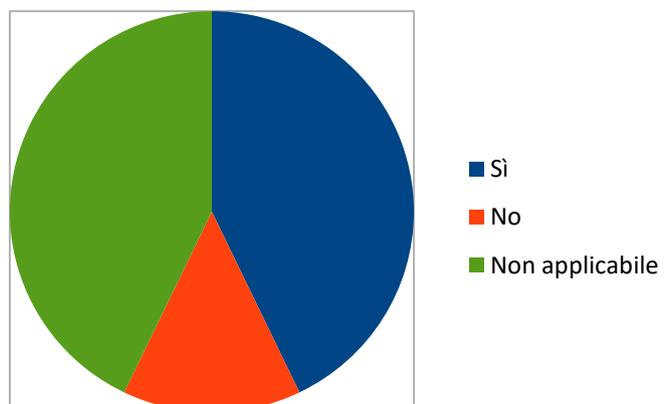
S1_Q3_1_3_1/6. Per quali atti/ricieste viene inviata la comunicazione



S1_Q3_1_4. Le aziende devono collaborare con il professionista (e il suo legale/CT) per ricostruire la vicenda e analizzare gli aspetti clinici e giuridici

È stata data indicazione

| | | |
|------------------------|---|-------|
| Si | 9 | 42,9% |
| No | 3 | 14,3% |
| Non applicabile | 9 | 42,9% |



Quesito aperto: Se sì, specificare come

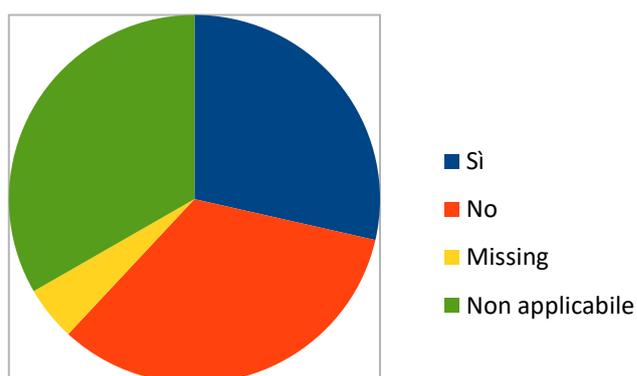
| | |
|-----------------------|--|
| ABRUZZO | Il servizio individuato in ogni azienda per analizzare tutti gli aspetti clinici e giuridici è il Risk Management Aziendale |
| EMILIA ROMAGNA | <p>attraverso provvedimenti amministrativi generali (Delibere di Giunta Regionale) e di indicazioni fornite alle organizzazioni sanitarie, di seguito riportato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) DGR 1350/2012 - approvazione del "programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie" 2) dgr 2079/2013 - approvazione del "programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie" 3) "linee di indirizzo regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanita'" (PG/2016/0776113 del 20/12/2016). La collaborazione avviene principalmente mediante la discussione del caso con gli operatori sanitari coinvolti, sin dalla fase istruttoria. Si precisa inoltre che di norma le procedure interne di gestione del sinistro contemplano anche la possibilità da parte del professionista di produrre agli atti una propria relazione sul sinistro fonte di potenziale responsabilità. |
| LIGURIA | Procedura sinistri ex legge regionale n. 28/2011 |
| MARCHE | Comunicazione aziendale |
| P.A. TRENTO | Prassi attuata da parte dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, ma non formalizzata |
| PIEMONTE | <p>È stato previsto che alla comunicazione dovrà essere allegato l'atto ricevuto e dovranno essere fornite le principali informazioni sulla natura e sugli sviluppi del contenzioso. E' stata, altresì, evidenziata l'opportunità che la comunicazione scritta sia anticipata o accompagnata, ove possibile, da un colloquio diretto con i sanitari interessati per fornire loro tutte le informazioni e i chiarimenti necessari.</p> <p>Con specifico riguardo alla procedura di transazione è stato specificato che l'Azienda dovrà chiedere al sanitario di riferire, entro 10 giorni dal ricevimento, eventuali motivate ragioni ostative all'apertura della trattativa che non siano già state esaminate e ritenute non sufficienti ad una reiezione del sinistro, ovvero di provvedere ad opportuna segnalazione alla propria assicurazione personale, se non già effettuata in precedenza.</p> |
| SARDEGNA | Le Aziende sono tenute ad inviare, ai professionisti (interni e/o esterni) una relazione informativa contenente una sintetica descrizione dei fatti mettendo a disposizione la cartella clinica e ogni ulteriore documentazione utile |
| UMBRIA | Le Aziende collaborano con il professionista per ricostruire la vicenda e analizzare gli aspetti clinici e giuridici mediante apposita richiesta di relazione sanitaria che, in base alle "Linee Guida", viene inoltrata ad ogni apertura di sinistro (sia essa mediante richiesta risarcitoria avanzata in via |

| | |
|---------------|--|
| | stragiudiziale o mediante procedura conciliativa o contenziosa) al/i Responsabile/i della/e Struttura/e in cui si è verificato l'evento e, qualora venga specificamente individuato nell'istanza risarcitoria, anche al sanitario indicato quale soggetto coinvolto nella produzione dell'evento dannoso |
| VENETO | Una condivisione che rientra nella fase istruttoria della procedura regionale di gestione sinistri e rischio clinico |

S1_Q3_1_5. Per le ipotesi in cui le Aziende provvedono a segnalare alla Corte dei Conti l'avvenuta liquidazione di sinistri con oneri economici a proprio carico, è stata fornita qualche indicazione a queste ultime, da parte della Regione, in ordine alla informativa agli esercenti le professioni sanitarie interessati dal sinistro, in merito alla avvenuta segnalazione”?

È stata data indicazione

| | | |
|------------------------|----------|--------------|
| Sì | 6 | 28,6% |
| No | 7 | 33,3% |
| Missing | 1 | 4,8% |
| Non applicabile | 7 | 33,3% |



Quesito aperto: Specificare l'indicazione regionale

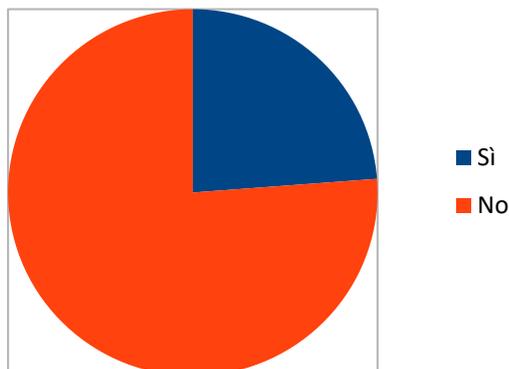
| | |
|-----------------------|---|
| ABRUZZO | Ogni azienda ha adottato una propria regolamentazione |
| EMILIA ROMAGNA | Attraverso le “indicazioni inerenti l'obbligo di segnalazione al procuratore regionale presso la corte dei conti” (PG/2014/60108 del 03/03/2014). Modelli regionali di gestione sinistri e polizze 1. L'indicazione fornita alle Aziende riguarda principalmente i casi in cui la segnalazione alla Corte dei Conti (di prassi resa nota anche al dipendente) non avvenga contestualmente alla liquidazione dell'importo a terzi; in tali casi, infatti, l'Azienda liquidatrice deve mettere in mora il dipendente ai fini interruttivi della prescrizione. |
| LIGURIA | Nelle procedure operative collegate alla legge regionale 28/2011 (verbali del Comitato regionale Sinistri) |

| | |
|------------------|--|
| LOMBARDIA | È data indicazione di attenersi a quanto previsto dalla normativa e specificato nelle circolari attuative inviate dalla Corte dei Conti. |
| PIEMONTE | Il modello di informativa allegato alla circolare regionale informa che “un’eventuale azione di rivalsa, da parte della Corte dei Conti, nei confronti dell’esercente la professione sanitaria, può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave – ex art. 9, Legge 8 marzo 2017, n. 24” |
| VENETO | Come previsto da procedura regionale, tutti i pagamenti liquidati sotto soglia franchigia sono trasmessi periodicamente e sistematicamente all’Corte dei Conti |

SEZIONE 2. MODELLI REGIONALI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE

S2_Q1 Rispetto alla precedente rilevazione, sono state apportate modifiche al modello regionale di gestione sinistri e polizze?

| | | |
|-----------|-----------|-------|
| Sì | 5 | 23,8% |
| No | 16 | 76,2% |



Quesito aperto: In caso di risposta affermativa, specificare quali modifiche sono state apportate

| | |
|------------------------------|---|
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Nel corso del 2016 è stato emanato la DGR 1970/2016 “Cure sicure” che aveva l’obiettivo di ristrutturare la gestione del rischio clinico e del contenzioso all’interno del SSR. Le indicazioni contenute hanno trovato solo parziale applicazione mantenendo principalmente a livello centrale la gestione del contenzioso . Nelle risposte seguenti si fa riferimento allo stato di attivazione corrente |
| P.A. TRENTO | Presso l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, dal maggio 2013, si è passati da un modello con copertura assicurativa integrale a un modello con SIR elevata (circa 500.000 euro), è stato istituito (e successivamente rivisto nella composizione) il Comitato di Valutazione Sinistri, attivato il servizio di loss adjuster e adottata una nuova procedura di gestione sinistri |
| PIEMONTE | Permane, rispetto all’ultima rilevazione, il Programma regionale misto (Fondo regionale + polizze assicurative) con talune variazioni nelle franchigie. Peraltro, gli elementi costitutivi del programma, saranno oggetto di prossima gara in corso di pubblicazione. |
| SICILIA | La Regione ha avviato un nuovo progetto di brokeraggio assicurativo |
| UMBRIA | A partire dal 27.10.2013 si è passati da una gestione del contenzioso assicurativo delle Aziende Sanitarie Regionali a copertura assicurativa integrale (mediante apposite Polizze RCT/O stipulate da ciascuna azienda sanitaria con compagnie assicurative) ad un sistema di autoritenzione parziale del rischio sanitario, come descritto precedentemente. |

Quesito aperto. All'interno della Regione / delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, quale unità organizzativa ha in carico la gestione dei sinistri (unità organizzativa legale, unità organizzativa affari generali, ecc)?

| | |
|------------------------------|---|
| ABRUZZO | Uffici Affari Generali e Legali e Uffici del Rischio Clinico |
| BASILICATA | In Regione: DIGS (Dipartimento Interaziendale Gestione Sinistri) Nell'ASM: UO Affari Generali e Legali |
| CALABRIA | Unità organizzativa Affari Generali |
| CAMPANIA | Generalmente nelle Aziende sanitarie le Unità Operative coinvolte sono AA.GG/ AA.LL/ Ufficio Gestione sinistri |
| EMILIA ROMAGNA | Per l'ambito regionale, la gestione dei sinistri è in capo al Nucleo Valutazione regionale dei sinistri, operante presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Nelle strutture sanitarie la gestione dei sinistri è in carico ai servizi assicurativi/legali e a quelli di medicina legale |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | A livello centrale la SS Gestione dei rischi e tutele assicurative di EGAS gestione con l'aiuto degli uffici assicurazione delle aziende |
| LAZIO | In assenza di un modello regionale le aziende gestiscono il contenzioso con modalità diversificate ma in tutti i casi la UO competente per la gestione del processo è quella degli Affari Generali/Legali. |
| LIGURIA | Nell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.SA) è previsto un ufficio con competenze specifiche, in staff al DG - "Gestione della responsabilità sanitaria" nelle ASL/Enti ospedalieri l'Ufficio Legale |
| LOMBARDIA | All'interno della Regione U.O. Controllo di Gestione e Personale - Struttura Fattori Produttivi e Risk Management. . All'interno delle aziende sanitarie è l'U.O. Affari legali che ha in carico la gestione dei sinistri |
| MARCHE | Affari Generali/contenzioso - U.O. Rischio Clinico |
| MOLISE | UOC affari generali e l'ufficio assicurazione (all'interno della UOC) |
| P.A. BOLZANO | La copertura avviene totalmente tramite polizza assicurativa e senza alcuna franchigia. Pertanto non c'è all'interno dell'Azienda sanitaria una gestione diretta totale né parziale dei sinistri (dall'apertura al risarcimento finale ovvero chiusura senza responsabilità). Per "gestione dei sinistri" è quindi da intendersi l'attività di raccolta degli stessi e la loro trasmissione alla compagnia tramite più unità organizzative amministrative all'interno dell'Azienda Sanitaria ovvero 1. Ufficio Rischi Assicurativi e Sinistri della Ripartizione Aziendale Legale ed Affari Generali per il Comprensorio sanitario di Bolzano (Ospedale di Bolzano) ed il Comprensorio sanitario di Merano (Ospedali di Merano e di Silandro) . |

| | |
|----------------------|--|
| | <p>2. Dirigente amministrativo del Comprensorio sanitario di Bressanone (Ospedali di Bressanone e Vipiteno)</p> <p>3. Dirigente amministrativo del Comprensorio sanitario di Brunico (Ospedali di Brunico e di San Candido)</p> <p>La valutazione iniziale sulla responsabilità sanitaria avviene sulla base della documentazione sanitaria acquisita e confronto con il personale coinvolto nel processo di cura (prima indagine) da parte del Servizio aziendale di Medicina legale. Acquisire e tenere conto del parere di questo Servizio è obbligatorio per la compagnia (previsto nella polizza).</p> <p>Poi la discussione dei singoli casi avviene comunque di concerto tra Azienda Sanitaria (vedi sopra responsabili delle singole aperture sinistri), rappresentanti della compagnia (liquidatori/legali) e il Servizio aziendale di Medicina legale in una riunione mensile/bimensile (CVS) ma senza decisione sull'importo dell'eventuale risarcimento (quantum), che spetta esclusivamente alla compagnia.</p> |
| P.A. TRENTO | Unità organizzativa affari generali in collaborazione con Comitato di Valutazione Sinistri e ufficio legale. |
| PUGLIA | Struttura Burocratico-Legale e/o Affari Generali |
| SARDEGNA | Unità operativa Affari Legali e Unità operativa Medicina legale |
| SICILIA | Ufficio legale e Comitato Aziendale Gestione Sinistri |
| TOSCANA | Dipende dalle aziende: in alcune ci sono Uffici Affari Generali che si occupano delle richieste stragiudiziali e Unità Affari Legali che si occupano delle richieste civili e penali. In altre aziende le due strutture sono unite e gestiscono tutto il contenzioso. |
| VALLE D'AOSTA | S.S.D. Medicina Preventiva e Risk Management S.S.D. Affari Generali e Legali |
| UMBRIA | All'interno delle Aziende Sanitarie le strutture che hanno in carico la gestione dei sinistri sono gli Uffici Assicurativi. L'Ufficio Assicurativo della Capofila afferisce all'unità organizzativa "Direzione Economato", mentre gli Uffici Assicurativi delle altre tre Aziende del S.S.R. afferiscono alle Unità Organizzative "Affari Generali" e/o "Affari Legali". |
| VENETO | Uffici sinistri centrali che prendono in carico i sinistri delle aziende aggregate per territorio |

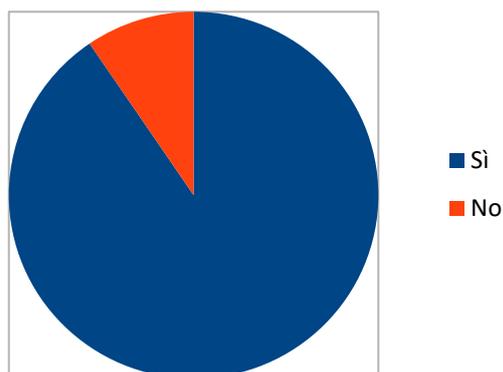
Quesito aperto Come è strutturata e di quali eventuali supporti tecnico-specialistici si avvale l'unità organizzativa deputata alla gestione dei sinistri?

| | |
|-----------------------|---|
| ABRUZZO | La UOC Affari Generali e Legali si avvale della UOC di Medicina Legale; Specialistica a branca, UOC Rischio Clinico |
| BASILICATA | L'Unità deputata alla gestione dei sinistri si avvale di: - Una componente amministrativa - Una componente legale - Una componente medica specialistica - Una componente medico-legale |
| CALABRIA | Nella maggior parte delle strutture sanitarie vi è il supporto delle U.O. medicina legale |
| CAMPANIA | Generalmente le Aziende sanitarie si avvalgono del Comitato valutazione sinistri e della medicina legale aziendale |
| EMILIA ROMAGNA | Si avvale di legali e medici legali. |
| LIGURIA | L'attività istruttoria correlata alla richiesta danni e la gestione complessiva del sinistro rimane in capo all'Azienda/Ente presso le cui strutture si è verificato l'evento dannoso, anche se a tal fine l'Azienda/Ente si avvale di soggetti e organismi di supporto individuati dalla procedura definita nella richiamata DGR 102 del 31.1.2014 "Adozione protocollo regionale gestione sinistri, ai sensi della L.R. 26.10.2011 n. 28" (Loss Adjuster, CVS di area ottimale, Comitato Regionale Sinistri). |
| LOMBARDIA | Si avvale di personale di ruolo professionale (Avvocati) e di personale amministrativo. Opera in stretta collaborazione con la U.O. Medicina Legale aziendale. In alcuni casi si avvale di supporti specialistici esterni sia in qualità di legali che di medici-legali. |
| MARCHE | Risk management/Medicina Legale/CSV/COVASI |
| MOLISE | Coordinamento Medicina Legale e UO Affari Legali |
| P.A. BOLZANO | Struttura semplice di Responsabilità Professionale Sanitaria afferente al Servizio aziendale di Medicina Legale che acquisisce il parere specialistico interno del personale direttamente o indirettamente coinvolto o comunque esperto nell'ambito di interesse e in casi selezionati e concordati con la Compagnia assicurativa può avvalersi di consulenti esterni all'Azienda. |
| P.A. TRENTO | Ufficio assicurazioni con 4 funzionari, un medico legale (afferente allo staff del Consiglio di Direzione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) e un legale con incarico speciale per la gestione del contenzioso sanitario |
| SARDEGNA | Per le Aziende provviste di Avvocatura interna l'Unità organizzativa si compone di Avvocati e amministrativi (per la gestione dell'istruttoria) i |

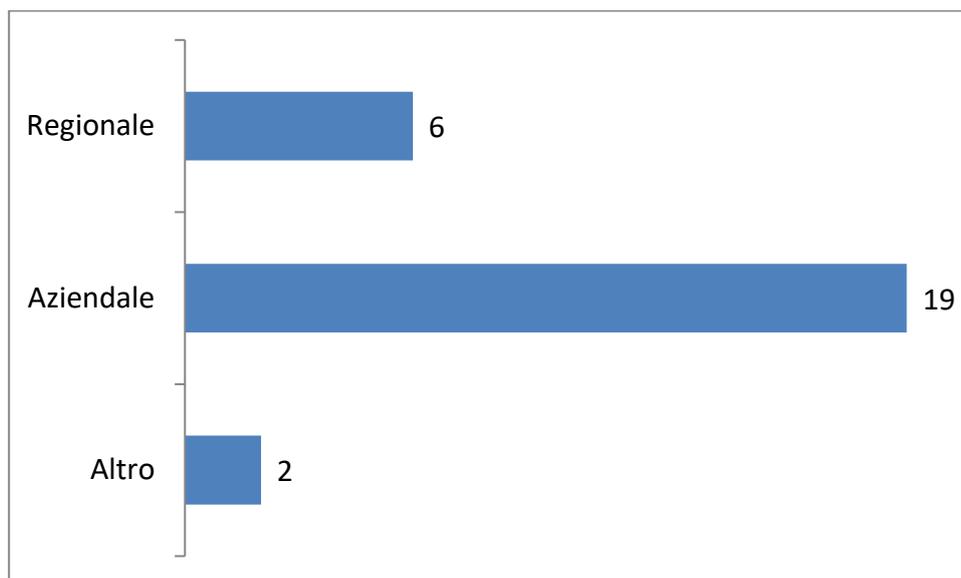
| | |
|----------------------|--|
| | quali si avvalgono della collaborazione della Unità organizzativa di medicina legale |
| TOSCANA | Per quanto attiene la medicina legale si avvale degli specialisti e consulenti individuati all'interno dell'area vasta. In merito agli avvocati, si fa riferimento agli avvocati che operano negli uffici affari legali, con eccezioni per eventuali casi particolari per cui ci si può avvalere di esperti esterni |
| UMBRIA | Gli Uffici Assicurativi si compongono generalmente di personale amministrativo che cura la corrispondenza ordinaria e l'istruttoria documentale dei sinistri. All'interno di tali Uffici sono presenti professionalità di formazione giuridica che curano in particolar modo gli aspetti legali e giuridici del contenzioso assicurativo. Nelle Aziende Ospedaliere di Perugia e di Terni gli Uffici Assicurativi si compongono anche di professionalità medico legali, che curano l'istruttoria medico legale interna. Tutte le aziende del S.S.R. si avvalgono altresì delle strutture/uffici di medicina legale aziendale per attività istruttorie quali l'acquisizione della documentazione sanitaria e/o l'istruttoria medico legale interna. |
| VALLE D'AOSTA | Medici Legali; Laureati in Giurisprudenza |
| VENETO | Si avvale degli uffici sinistri e comitati di valutazione aziendali, di medici legali e risk manager aziendali |

S2_Q2_1 Per la gestione dei sinistri è prevista la presenza di una unità organizzativa medico legale?

| | | |
|-----------|-----------|-------|
| Sì | 19 | 90,5% |
| No | 2 | 9,5% |

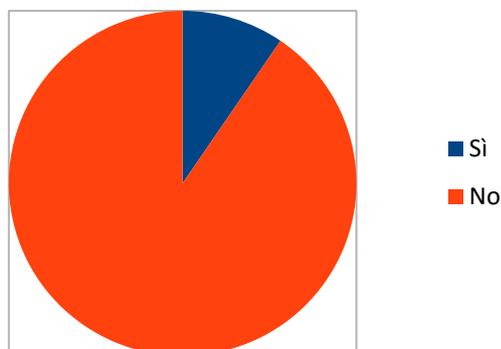


Se sì, a quale livello opera la predetta struttura?



S2_Q2_2 È in grado la Sua Regione, sulla base delle rilevazioni e dei dati a disposizione trasmessi dalle strutture, di indicare se viene adottato un sistema di indicatori per la valutazione della qualità redazionale

| | | |
|-----------|----|-------|
| Sì | 2 | 10,0% |
| No | 19 | 90,0% |



Quesito aperto Se sì, quale?

| | |
|-----------------------|---|
| BASILICATA | IQC – Indicatore Qualità della Consulenza Tecnica proposto da COMLAS |
| EMILIA ROMAGNA | Nelle “linee di indirizzo regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità” (PG/2016/0776113 del 20/12/2016) sono state date indicazioni relative ai contenuti dei rapporti medico-legali. |

Quesito aperto Qual è percentuale dei sinistri per i quali si è resa necessaria la richiesta di due o più valutazioni medico legali? Indicare la percentuale.

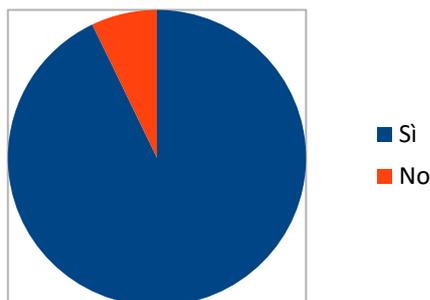
| | |
|------------------------------|---|
| ABRUZZO | 100% in caso di responsabilità sanitaria, in conformità alla L. 24/2017, art. 15 |
| BASILICATA | 100% come da previsione di regolamento regionale |
| EMILIA ROMAGNA | Di norma, la valutazione medico legale è effettuata due volte in caso di sinistri che superano la soglia di € 250.000, in quanto tale valutazione è effettuata sia nell'ambito del CVS aziendale, sia nell'ambito del Nucleo Valutazione Regionale (NVR). Dal 2013 al 2017 il totale regionale dei sinistri aperti è pari a n. 7.263, di cui n. 50 affrontati dal NRV; pertanto, la % media è pari allo 0.69. |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 10% circa |
| LOMBARDIA | Dipende dalla singola azienda. Mediamente dall' 1% al 5%. |
| MARCHE | Az. Osp. Osp. Riuniti Ancona 30% INRCA 100% Osp. Riuniti Marche Nord 10% |
| P.A. BOLZANO | 10% circa sul totale dei sinistri aperti per responsabilità sanitaria (con questa percentuale sono da intendersi i casi in cui, successivamente alla prima valutazione medico legale, emergono nuovi elementi di giudizio quali ad esempio integrazioni documentali o pareri tecnici di parte che vengono resi solo in seguito al responso della Compagnia) |
| P.A. TRENTO | Inferiore al 10% |
| SARDEGNA | Pochi. Principalmente quelli controversi o di particolare importanza |
| TOSCANA | Per i casi che transitano dal Comitato Regionale Valutazione Sinistri, che rappresentano circa meno del 5% annuale, avviene una condivisione della valutazione aziendale da parte di altri medici legali regionali |
| VALLE D'AOSTA | 15% (ultimo biennio) |
| UMBRIA | Per la gestione dei sinistri nell'ambito del progetto regionale di autoritenzione del rischio sanitario, la valutazione medico legale dei sinistri si svolge come segue. Generalmente l'attività istruttoria di ciascun sinistro consta di almeno due valutazioni medico legali, in quanto al parere rimesso dal medico legale interno all'esito dell'istruttoria si affianca il parere espresso in sede di Comitato Gestione Sinistri dai componenti medici legali e sanitari dello stesso. Per quanto concerne i sinistri di II fascia, al parere espresso dal medico legale aziendale si affianca necessariamente il parere rimesso dal medico legale della Capofila all'esito dell'istruttoria Sovraziendale ed, infine, la valutazione finale espressa in sede di Comitato Gestione Sinistri dai componenti medici legali e sanitari dello stesso. Per quanto concerne i sinistri di III fascia, essendo gli stessi a gestione |

| | |
|---------------|--|
| | assicurativa con franchigia assoluta per sinistro pari ad euro 700.000,00 (come già illustrato nella risposta al quesito n. 2), la Compagnia Assicuratrice nel corso dell'istruttoria acquisisce almeno due pareri medico legali, cui si affiancheranno le valutazioni dei medici legali aziendali e della Capofila e la valutazione finale dei componenti medici legali e sanitari del Co.Ge.Si. di III fascia. |
| VENETO | Raro, 5% circa |

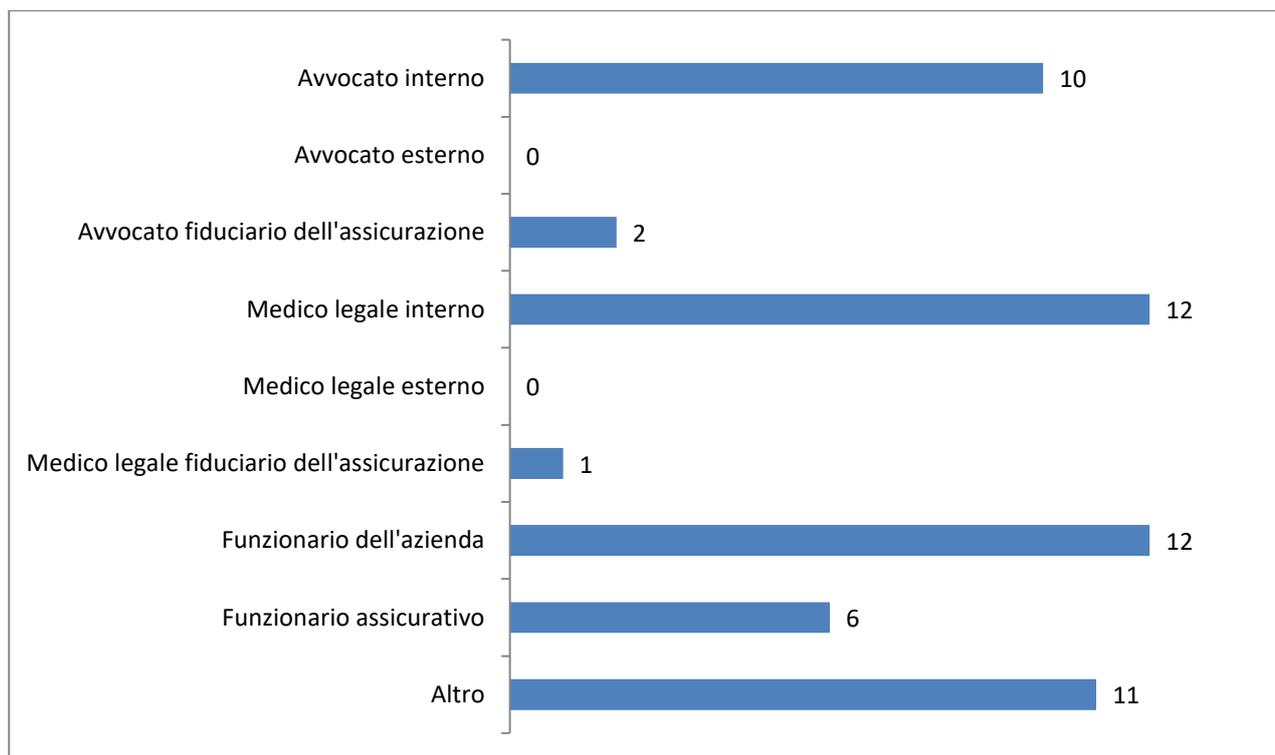
“Si riportano di seguito, e fino al termine della sezione 4 “gestione diretta del rischio”, le risposte delle Regioni con modello unico a livello regionale (14/21). Tutte le risposte fornite dalle aziende delle Regioni che non presentano un modello di gestione regionale del contenzioso sono presentate nel capitolo “Approfondimento aziendale”.

S2_Q2_3 È prevista la costituzione dei Comitati Valutazione Sinistri (CVS)?

| | | |
|-----------|-----------|--------------|
| Si | 13 | 92,9% |
| No | 1 | 7,1% |



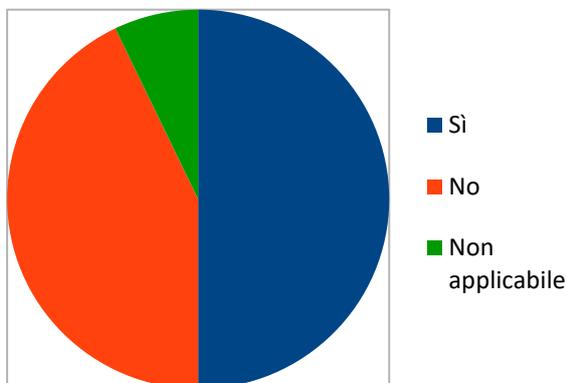
In caso affermativo indicare la composizione



Quando viene effettuata la valutazione della esistenza o meno della responsabilità

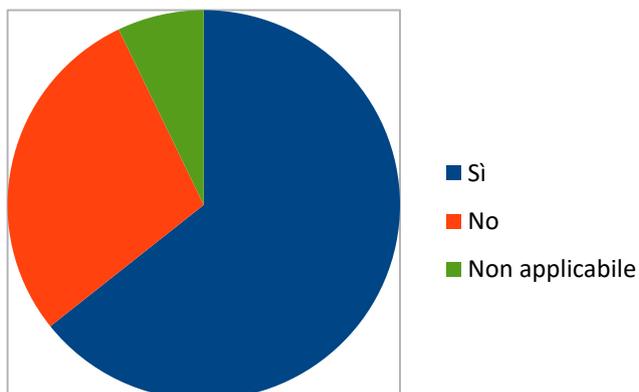
Prima delle riunioni del CSV

| | | |
|------------------------|----------|--------------|
| Si | 7 | 50,0% |
| No | 6 | 42,9% |
| Non applicabile | 1 | 7,1% |



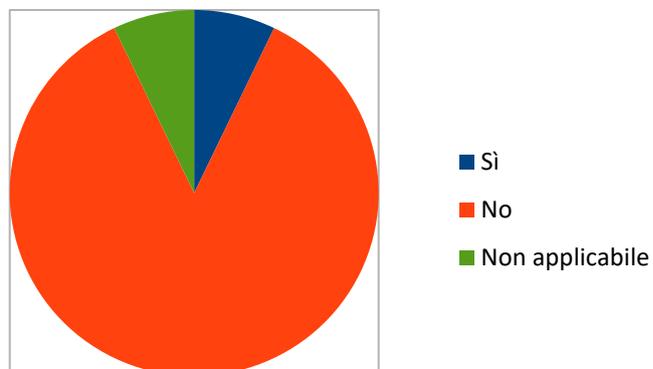
Durante il CSV

| | | |
|------------------------|----------|--------------|
| Si | 9 | 64,3% |
| No | 4 | 28,6% |
| Non applicabile | 1 | 7,1% |

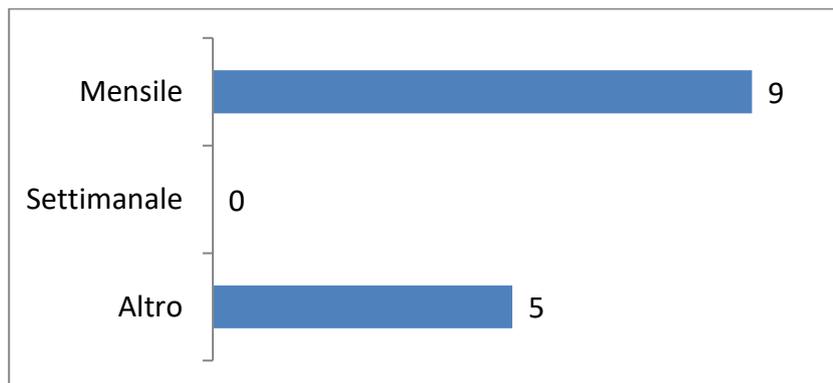


Dopo che il CSV ha individuato da chi deve essere valutata

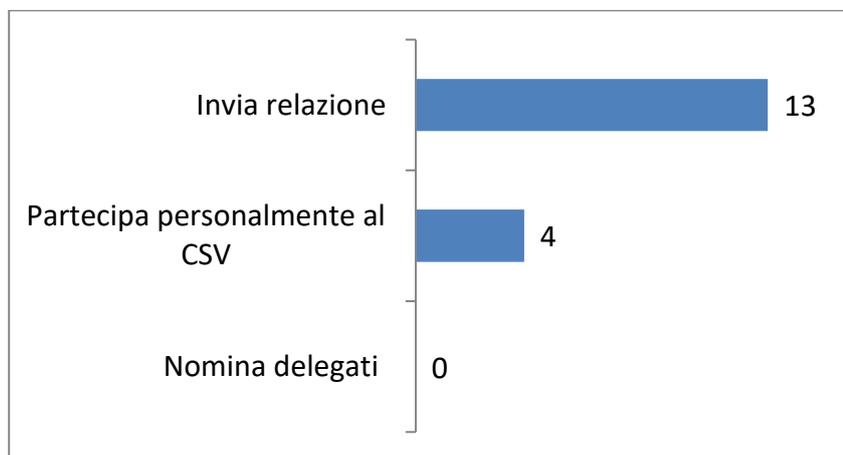
| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| Si | 1 | 7,1% |
| No | 12 | 85,7% |
| Non applicabile | 1 | 7,1% |



Cadenza delle riunioni periodiche del CVS



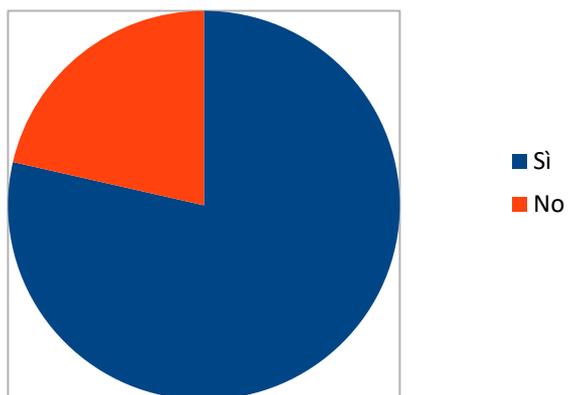
Il personale sanitario coinvolto



SEZIONE 3. QUESITI PER REGIONI/P.A. CHE HANNO ADOTTATO IL MODELLO DI GESTIONE ASSICURATIVO O MISTO

S3_Q1 Nella sua Regione/P.A. è previsto, in tutto o in parte (modello misto), il ricorso a polizze assicurative per la copertura del rischio RCT/O?

| | | |
|-----------|-----------|-------|
| Sì | 11 | 78,6% |
| No | 3 | 21,4% |



Nelle tabelle successive sono illustrati nel dettaglio:

- Il modello di negoziazione e di gestione delle polizze
- Con quale compagnia di assicurazioni è in essere il contratto
- Qual è il livello di auto - ritenzione medio (SIR o franchigia)
- In che modo viene determinato il fondo regionale/accantonamenti aziendali per la copertura dei sinistri, in relazione alle quote di gestione in SIR/franchigia

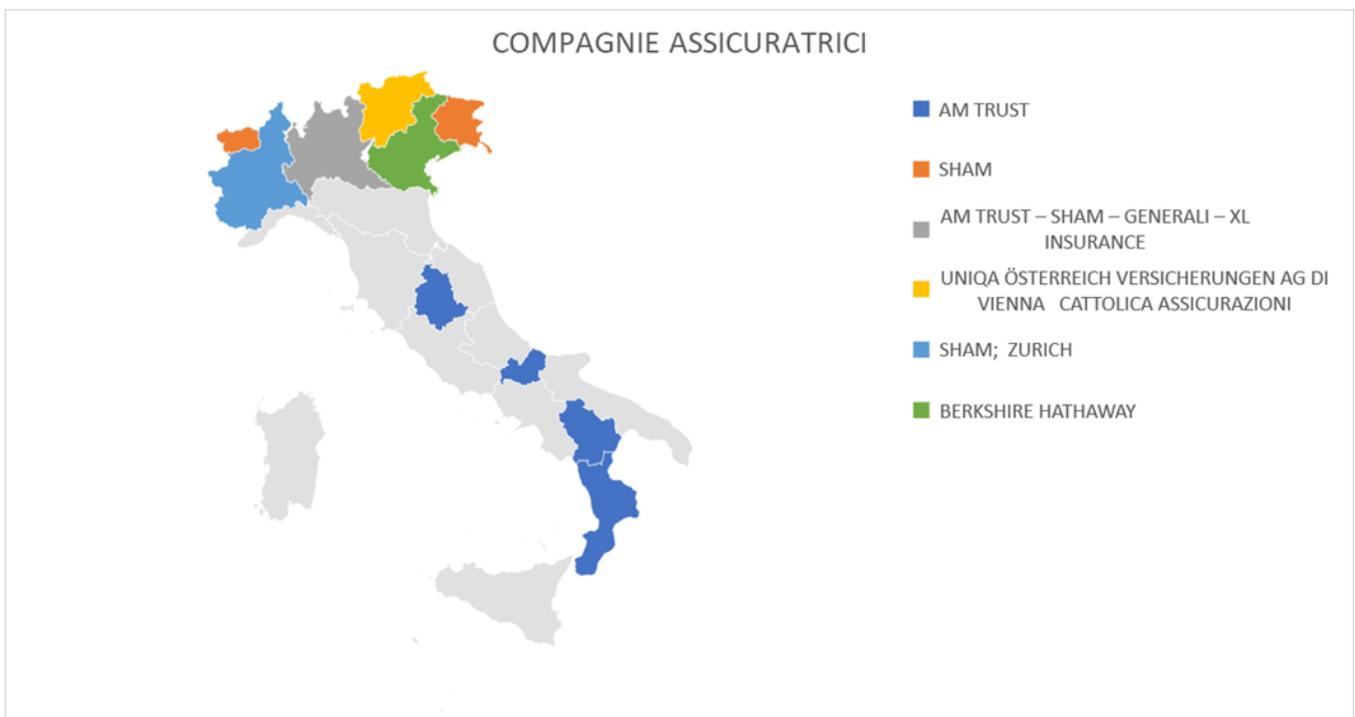
| IL MODELLO | |
|------------------------------|---|
| BASILICATA | Il sistema misto prevede la copertura mediante polizza assicurativa per i cd. rischi "catastrofali", con S.I.R. pari ad € 400.000,00. Al di sotto della S.I.R. i sinistri vengono gestiti da un organismo interaziendale chiamato Dipartimento Interaziendale Gestione Sinistri, composto dai medici legali e dalle Avvocature dei quattro enti del SSR. Il Dipartimento si avvale, altresì, del supporto di un esperto assicurativo. Per i sinistri più complessi, è prevista la possibilità di avvalersi di una "Second opinion" rimessa all'ambito universitario. La compagnia di assicurazioni è AMTRUST. Per i sinistri superiori alla SIR vengono accantonati 400.000 euro se la prima valutazione dell'An è probabile. |
| CALABRIA | Polizza con franchigia per sinistro di 100.000 €. La compagnia di assicurazione è AMTRUST. Il fondo regionale/accantonamenti aziendali per la copertura dei sinistri viene determinato in base al dato storico. |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | La regione ha stipulato una polizza per gli eventi a valore elevato mentre si muove in autoassicurazione per gli altri. Il contratto assicurativo è stato acquisito tramite apposita procedura di appalto. Al momento, l'istruttoria è gestita da EGAS centralmente con la collaborazione degli ufficio. LA compagnia è SHAM con SIR pari a 750.000,00 euro. Il fondo regionale per la copertura dei sinistri viene determinato mediante stime costantemente aggiornate dei sinistri al progredire dell'istruttoria o della vertenza giudiziale. |
| LOMBARDIA | In Regione Lombardia è in corso un progetto regionale che prevede una autogestione del rischio a livello aziendale con una SIR (Self Insured Retention, importo del sinistro a carico dell'azienda) mediamente di Euro 250.000 e una copertura del rischio eccedente la SIR con gara centralizzata (soggetto aggregatore regionale ARCA S.p.A.) con suddivisione per lotto aziendale nell'ambito di condizioni stabilite da un accordo quadro regionale. Le compagnie assicurative che si sono assicurate i diversi lotti sono: AM Trust - SHAM - Generali - XL Insurance. Il livello medio di SIR è di Euro 250.000. Due ASST (su un totale di 31 ASST/IRCCS) sono in autogestione completa del rischio. Le riserve per sinistro vengono aggiornate sistematicamente dalla singole aziende. La Regione richiede l'aggiornamento del Database regionale a livello semestrale ed ha definito il valore della prima stima da imputare ai sinistri in base al valore storico liquidato su casistiche predeterminate. Il valore della riserva viene accantonato sui Bilanci delle singole aziende su indicazione regionale. L'importo da accantonare viene stimato in fase di gara sulla base delle riserve indicate dalle aziende e riviste dalla Regione. La Regione a sua volta ha accantonato una riserva a livello centrale per i sinistri FARO ed eventuali fondi rischi aziendali non capienti. In fase di assestamento di Bilancio e di Bilancio consuntivo il fondo rischi aziendale può essere rivisto. |
| MOLISE | il livello di gestione è aziendale e il modello è di gestione mista con franchigia aggregata di € 3.500.000 (negoziazione tramite gara ad evidenza pubblica; gestione polizza su supporto broker aziendale); la compagnia assicuratrice è AM TRUST EUROPE LTD e il livello di auto-ritenzione medio di € 3.500.000. La franchigia viene inserita nel bilancio annuale. |
| P.A. BOLZANO | La copertura avviene totalmente tramite polizza assicurativa e senza alcuna franchigia. |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>La polizza è stata elaborata sulla base di precedenti esperienze, in seguito alle informazioni fornite in materia dalla Responsabile Unica del procedimento del contratto e nel confronto con il Servizio di Medicina Legale. La gara viene quindi bandita a livello europeo in procedura aperta insieme all’Agenzia per i contratti pubblici provinciale.</p> <p>C’è un unico Ufficio che è responsabile della gestione contrattuale della polizza aziendale e intrattiene i rapporti negoziali con la società locale che è stata incaricata dalla compagnia alla gestione del contratto (clausole della polizza, premi e contabilità).</p> <p>Riguardo invece la gestione dei sinistri, la compagnia si appoggia ad un’altra società con sede nella città di Bolzano e per l’affidamento ai legali nei procedimenti giudiziari e di conciliazione.</p> <p>Riguardo la decisione sui risarcimenti, questi sono affidati alla società che gestisce i sinistri fino all’importo di 100.000 euro, poi alla sede di Innsbruck (A) per i sinistri fino a 1.000.000 euro, mentre la decisione sui risarcimenti superiori sono gestiti direttamente dalla compagnia nella sede di Vienna. Ciò in quanto sul “quantum” del risarcimento può decidere esclusivamente la compagnia che è obbligata in base alla polizza a coprire in tal senso l’Azienda e il proprio personale, fatta eccezione per la colpa grave).</p> <p>La valutazione iniziale sulla responsabilità sanitaria avviene sulla base sia della documentazione sanitaria acquisita che del confronto con il personale coinvolto nel processo di cura (prima indagine) da parte del Servizio aziendale di Medicina legale. Acquisire e tenere conto del parere di questo Servizio è obbligatorio per la compagnia (previsto nella polizza). In sede giudiziaria in ogni caso la stessa compagnia preferisce incaricare il personale del SML come CTP medico legale e/o a specialisti esterni e/o interni per area di specialità concordati con il SML. La compagnia assicuratrice è UNIQA ÖSTERREICH VERSICHERUNGEN AG DI VIENNA (A).</p> |
| P.A.TRENTO | <p>Presso l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, dal maggio 2013, si è passati da un modello con copertura assicurativa integrale a un modello con SIR elevata (circa 500.000 euro), è stato istituito (e successivamente rivisto nella composizione) il Comitato di Valutazione Sinistri, attivato il servizio di loss adjuster e adottata una nuova procedura di gestione sinistri; con riferimento al modello di negoziazione e di gestione delle polizze, mediante gara europea pubblica sulla base di un capitolato costruito in collaborazione con il broker dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. In allegato: a) Deliberazione n.414/2013 di indizione gara: Procedura aperta, suddivisa in 2 lotti, per l’appalto della Copertura assicurativa RCT/O e del Servizio di gestione sinistri e liquidazione sinistri RCT/O. La compagnia assicuratrice è Cattolica assicurazioni; il livello di auto-ritenzione medio di 500.000 euro per RCT</p> <p>In relazione alle quote di gestione in SIR/franchigia il fondo regionale/accantonamenti aziendali per la copertura dei sinistri viene determinato sulla base delle riserve determinate dal loss adjuster.</p> |
| PIEMONTE | <p>Il modello prevede, accanto al Fondo regionale (che copre i sinistri fino alle franchigie differenziate per tipologia di sinistri), 2 livelli di polizze assicurative di cui la prima, polizza Primary, copre la parte dei sinistri eccedente le franchigie ed il drop down (splanamento del Fondo regionale) e, la seconda polizza – Excess Layer – che copre i sinistri catastrofali eccedenti € 5 milioni. Le Compagnie assicuratrici:</p> |

| | |
|----------------------|--|
| | <p>Polizza Primary e Drop down: SHAM; Polizza Excess: Zurich</p> <p>Le franchigie attuali – nell’ambito del programma regionale - sono differenziate a seconda della tipologia dei sinistri: € 1 milione per i baby case; € 650 mila per decessi; € 500 mila per le altre tipologie.</p> <p>C’è, inoltre, una franchigia aziendale pari a Euro 5.000,00</p> <p>Il Fondo regionale, il cui ammontare è definito in sede di gara del Programma regionale ed è approvato con provvedimento della Giunta regionale, è costituito sul bilancio regionale e la quota di compartecipazione di ciascuna delle ASR è definita nel suo ammontare in proporzione al monte salari ed alla sinistrosità delle stesse</p> |
| <p>UMBRIA</p> | <p>Nella Regione Umbria a partire dal 27.10.2013 è stato istituito, sottoforma di progetto sperimentale, il modello di autoritenzione parziale del rischio sanitario il quale, è strutturato su di un sistema di gestione ripartito in tre fasce che, sulla base della Polizza RCT-O attualmente vigente, risultano determinate e gestite come segue. In relazione al valore stimato del sinistro e in base alla fascia di riferimento, la gestione della controversia e la corresponsione del risarcimento eventualmente dovuto è affidata a diversi soggetti: Azienda sanitaria cui è rivolta la richiesta risarcitoria fino ad un valore di euro 70.000,00; Struttura Sovraziendale regionale fino ad un valore di euro 700.000,00; Compagnia assicuratrice oltre il valore di euro 700.000,00. Conseguentemente, gli oneri risarcitori inerenti alla prima fascia rientrano nel bilancio di ciascuna Azienda sanitaria, la seconda fascia è a carico del “Fondo di Autoritenzione Regionale per il Risarcimento danni da responsabilità sanitaria in ambito sovraziendale” che copre anche i risarcimenti di terza fascia fino ad un ammontare di euro 700.000,00 (soglia c.d. di S.I.R. – self insurance retention), valore oltre il quale è prevista la copertura della Compagnia Assicuratrice (tale valore di S.I.R. era stato inizialmente determinato in euro 800.000,00 sulla base della Polizza RCT - O catastrofale vigente nel primo triennio di sperimentazione). La compagnia di assicurazioni con la quale è in essere il contratto è AmTrust Europe Limited.</p> <p>Il Fondo Regionale di Autoritenzione, sul quale – come si è detto - ricadono gli oneri risarcitori inerenti ai sinistri di seconda fascia e le franchigie per i sinistri di terza fascia, è determinato sulla base di atti normativi e di bilancio regionali che sinora hanno disposto un accantonamento forfettario pari ad euro 13.500.000,00 per ogni annualità, oltre ad un accantonamento pari ad euro 1.700.000,00 per il bimestre iniziale della sperimentazione (27.10.2013-31.12.2013).</p> <p>Gli accantonamenti aziendali, sui quali ricadono - come si è detto- gli oneri risarcitori inerenti ai sinistri di I fascia, sono determinati in autonomia da ciascuna delle aziende del S.S.R. che stabiliscono altresì autonomamente i criteri di accantonamento (es. criterio forfettario, criterio delle riserve assicurative, criterio ex 2424 bis c.c. delle “perdite di esistenza certa o probabile”).</p> <p>La negoziazione e stipula delle Polizze assicurative nell’ambito del sistema regionale di autoritenzione del rischio sanitario avviene mediante procedura di gara in forma centralizzata, attivata ed espletata dall’A.O. di Perugia, quale capofila sulla base del mandato conferitole con D.G.R. n. 1775/2012, per l’affidamento del servizio assicurativo della responsabilità civile delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.</p> |

| | |
|----------------------|--|
| VALLE D'AOSTA | <p>Contratto con apposita compagnia assicurativa individuata a seguito di gara a rilevanza europea: SHAM – Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles; il livello di auto-ritenzione medio: SIR 195.000€ per sinistro.</p> <p>In relazione alle quote di gestione in SIR il fondo regionale per la copertura dei sinistri viene determinato sulla base delle “tabelle sinistri” (trasmesse periodicamente dalla Compagnia) in cui vengono riportati gli importi dei sinistri riservati.</p> |
| VENETO | <p>Ad oggi sono gestiti in SIR i sinistri fino a 500 mila euro (franchigia assoluta), una gestione integrata con la compagnia da 500 mila a 1 milione (franchigia aggregata), oltre il milione coperto da assicurazione BERKSHIRE HATHAWAY</p> <p>Livello di auto-ritenzione medio: SIR fino a 500 mila euro; franchigia aggregata da 500 mila a 1 milione. Accantonamenti annuali calcolati sulle riserve, iscritti al fondo rischi e oneri del bilancio aziendale.</p> |

| COMPAGNIA ASSICURATRICE | |
|-------------------------|--|
| BASILICATA | AMTRUST |
| CALABRIA | AMTRUST |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | SHAM |
| LOMBARDIA | AM TRUST - SHAM - GENERALI - XL INSURANCE |
| MOLISE | AM TRUST |
| P.A. BOLZANO | UNIQA ÖSTERREICH VERSICHERUNGEN AG DI VIENNA |
| P.A.TRENTO | CATTOLICA ASSICURAZIONI |
| PIEMONTE | SHAM; ZURICH |
| UMBRIA | AMTRUST |
| VALLE D'AOSTA | SHAM |
| VENETO | BERKSHIRE HATHAWAY |



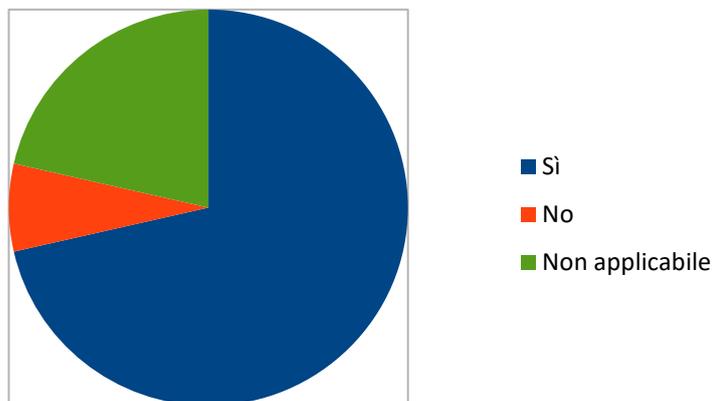
| LIVELLO DI AUTO - RITENZIONE | SIR | FRANCHIGIA |
|------------------------------|--------------|--|
| BASILICATA | € 400.000,00 | |
| CALABRIA | | € 100.000,00 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | € 750.000,00 | |
| LOMBARDIA | € 250.000,00 | |
| MOLISE | | (aggregata) € 3.500.000 |
| P.A. BOLZANO | - | - |
| P.A.TRENTO | € 500.000,00 | |
| PIEMONTE | | € 1 milione per i baby cases; € 650 mila per decessi; € 500 mila per le altre tipologie (aziendale € 5.000,00) |
| UMBRIA | € 700.000,00 | |

| | | |
|---------------|--------------|--|
| VALLE D'AOSTA | € 195.000,00 | |
| VENETO | €500.000,00 | franchigia aggregata (gestione integrata con la compagnia) da € 500.000,00 a 1 milione), >€1milione coperto da assicurazione |

SEZIONE 3.1 SERVIZIO DI BROKERAGGIO ASSICURATIVO

S4_1. All'interno della sua regione è prevista la consulenza di una società di brokeraggio assicurativo?

| | | |
|-------------------------|-----------|-------|
| Sì | 10 | 71,4% |
| No | 1 | 7,1% |
| Non applicabile* | 3 | 21,4% |

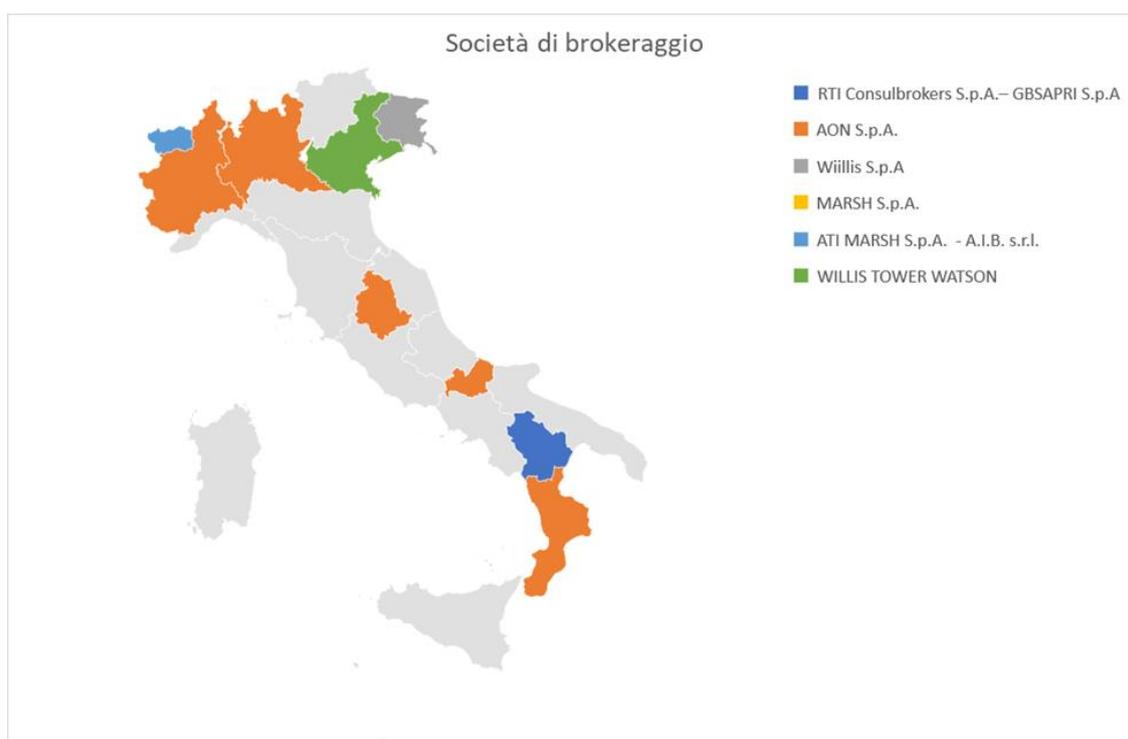


*Regioni che non hanno un modello assicurativo o misto

Quesito aperto: Se Sì, indicare il nome della società di brokeraggio e le specifiche relative ad essa

| | |
|------------------------------|--|
| BASILICATA | RTI Consulbrokers S.p.A.- GBSAPRI S.p.A.; le commissioni per l'intermediazione sono a carico della Compagnia di Assicurazioni. Il ruolo del broker è preparare la documentazione per la gara e assistenza nelle fasi di aggiudicazione - gestione portafoglio assicurativo - valutazioni -gestione sinistri; partecipazione ai CSV; consulenza Risk Management; consulenza su ogni aspetto assicurativo. |
| CALABRIA | AON S.p.A. |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Wiillis S.p.A. La remunerazione per il broker è una provvigione a carico delle Compagnie di Assicurazioni che contraggono polizze con il S.S.R. |
| LOMBARDIA | AON Italia S.p.A. (a livello regionale). A livello di singola azienda: brokers diversi. A livello regionale vi è un contratto di brokeraggio specifico. A livello di contratto RCT/RCO delle singole aziende è previsto a carico della compagnia di assicurazioni. Il broker assiste Regione nella preparazione del capitolato e per le aziende effettua attività di intermediazione fra le stesse e il mercato assicurativo. Per alcune aziende l'assistenza è continuativa nella gestione del servizio e nell'inserimento dei dati nel Database Regionale. |
| MOLISE | AON S.p.A. Le commissioni sono a carico della Compagnia di assicurazione. Il broker si occupa della gestione dei sinistri, della gestione della polizza assicurativa, della predisposizione di documenti di gara, della partecipazione al CVS, dell'assistenza continuativa e della consulenza su tematica assicurativa. |
| P.A. TRENTO | MARSH S.p.A. Il broker si occupa della preparazione del capitolato e dell'assistenza continuativa sulla polizza. Le Commissioni sono a carico della compagnia di assicurazione. |

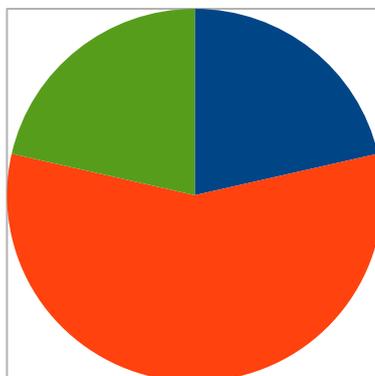
| | |
|----------------------|--|
| PIEMONTE | AON S.p.A. Le commissioni per l'intermediazione sono a carico della Compagnia di assicurazioni. Fornisce preparazione del capitolato, assistenza ai Comitati Gestione Sinistri. |
| SICILIA | In fase di costruzione |
| VALLE D'AOSTA | ATI MARSH S.p.A. - A.I.B. s.r.l. Corrisponde alla provvigione calcolata sui premi assicurativi conclusi per il tramite del Broker stesso: RC auto 4% ; su tutte le altre polizze 9%. Si occupa di: assistenza, consulenza, gestione del programma assicurativo globale, individuazione delle soluzioni maggiormente efficaci ed economiche relativamente alle esigenze aziendali, contrattazione con le compagnie assicurative per conto dell'Azienda al fine di perfezionare i contratti assicurativi, assistenza nella determinazione dei contenuti contrattuali, collaborazione nella gestione ed esecuzione dei contratti, predisposizione capitolati, rilascio di pareri, stima patrimonio aziendale da assicurare. |
| UMBRIA | AON S.p.A. Le commissioni per l'intermediazione sono a carico delle compagnie assicuratrici con le quali sono stati stipulati i contratti assicurativi dalle singole aziende. Il ruolo del broker consiste, oltre che nell'espletamento di tutte le attività inerenti all'intermediazione assicurativa nella gestione delle procedure di gara per l'affidamento dei servizi assicurativi e nella stipula dei relativi contratti, anche in un'attività di consulenza e supporto in particolare in materia di contrattualistica assicurativa, risoluzione delle questioni interpretative dei contratti assicurativi, prevenzione del rischio. |
| VENETO | WILLIS TOWER WATSON; la remunerazione è una percentuale sui premi assicurativi e si occupa di: preparazione del capitolato, assistenza nella gestione del contratto assicurativo, consulenza tecnica. |



SEZIONE 3.2 . PREMIO ASSICURATIVO

S5_Q1 Il valore del premio viene calcolato anche in base alle azioni di gestione del rischio clinico?

| | | |
|-------------------------|----------|-------|
| Sì | 3 | 21,4% |
| No | 8 | 57,2% |
| Non applicabile* | 3 | 21,4% |



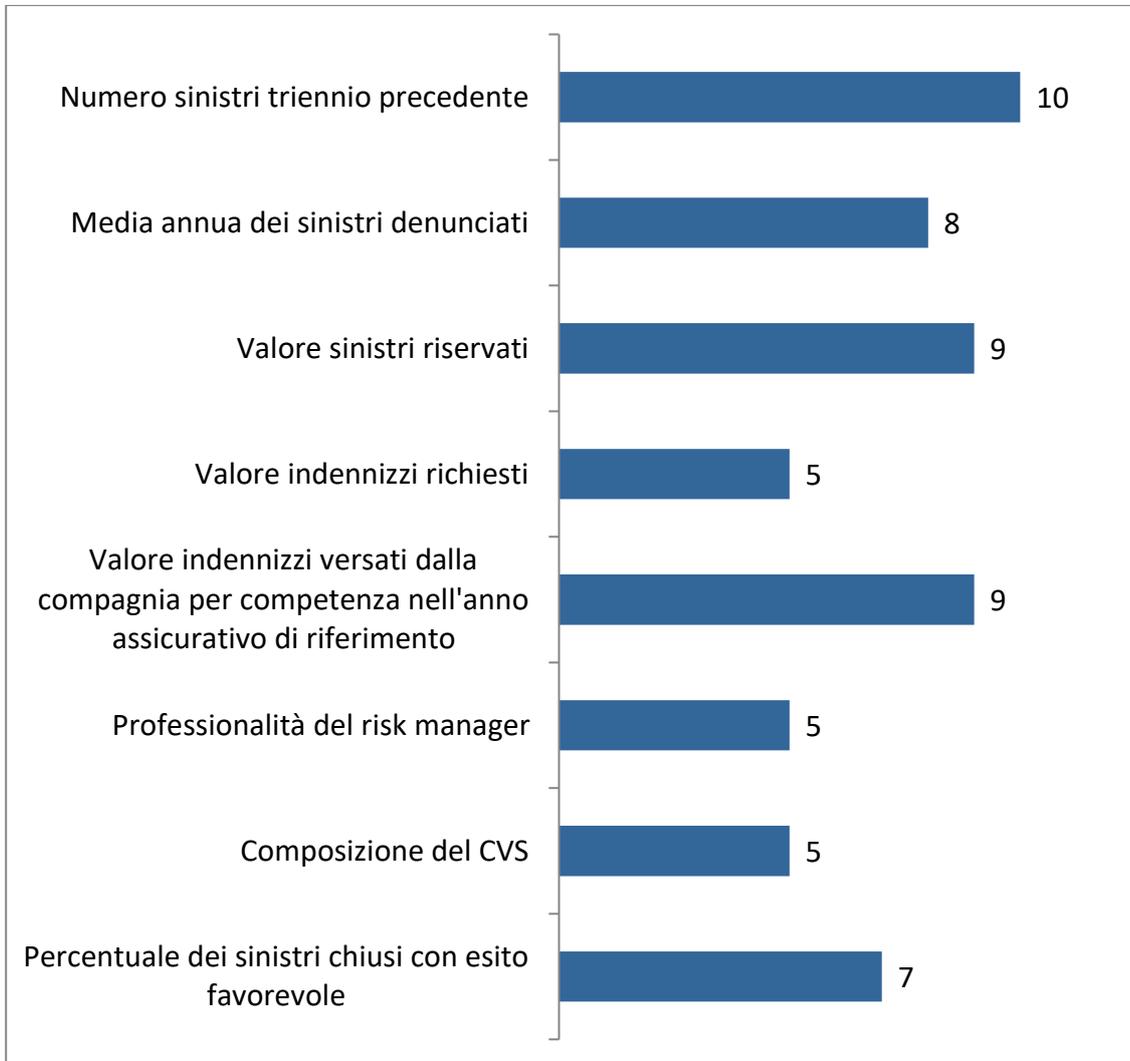
*Regioni che non hanno un modello assicurativo o misto

Quesito aperto. Quale metodo viene utilizzato per il calcolo del premio?

| | |
|------------------------------|--|
| BASILICATA | In base alla sinistrosità |
| CALABRIA | Il dato storico |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Il calcolo del premio è fissato dalle Compagnie sulla base della statistica sinistri fornita dall'Amministrazione. |
| LOMBARDIA | <p>Regione verifica i dati economici (sinistri) degli ultimi 10 anni. La stima vera e propria del premio da mettere a base d'asta viene effettuata in base alla media dei sinistri degli ultimi 5 anni senza considerare l'ultimo anno in quanto questi ultimi dati sono ancora spesso approssimativi. All'interno di tali dati vengono estrapolati i sinistri di punta per dare evidenza dei danni catastrofali. Il calcolo così effettuato viene sempre paragonato al valore del premio storico.</p> <p>Il premio a base d'asta così calcolato viene condiviso con le Direzioni Aziendali che hanno la responsabilità della decisione finale</p> |
| MOLISE | Tassazione applicata alle retribuzioni lorde erogate |
| P.A. BOLZANO | Il premio è lordo: Somma imponibile INAIL + valore complessivo dei contratti d'opera x il tasso aggiudicato in sede di procedura aperta (attualmente è pari al 22,0516%°) |
| P.A. TRENTO | Somma imponibile INAIL + valore complessivo dei contratti d'opera x il tasso aggiudicato in sede di procedura aperta (attualmente è pari al 22,0516%°) |
| PIEMONTE | Il premio da sottoporre a base di gara - unitamente agli altri elementi del programma assicurativo (SIR, franchigia aggregata, massimali) - sono proposti dal Broker e sono influenzati dalla sinistrosità del SSR - ivi comprese le riserve. |
| VALLE D'AOSTA | La sinistrosità pregressa |
| UMBRIA | Per quanto concerne la Polizza RCT-O stipulata per il primo triennio (27.10.2013 - 27.10.2016) del progetto regionale di autoritenzione del rischio sanitario, la determinazione delle condizioni contrattuali (tra cui premio e franchigia) si è avuta, dopo l'attivazione da parte della Capofila di una prima procedura di gara ad evidenza pubblica che andava deserta per la notoria riluttanza delle Compagnie Assicuratrici a coprire il rischio da responsabilità sanitaria, attraverso l'espletamento di una procedura negoziata, all'esito della quale è stata individuata quale Compagnia disponibile a stipulare il contratto di assicurazione per i sinistri ricadenti nella fascia assicurativa oltre euro 800.000,00, la Società AmTrust Europe Limited. il premio assicurativo stabilito a seguito di tale procedura negoziata ammontava |

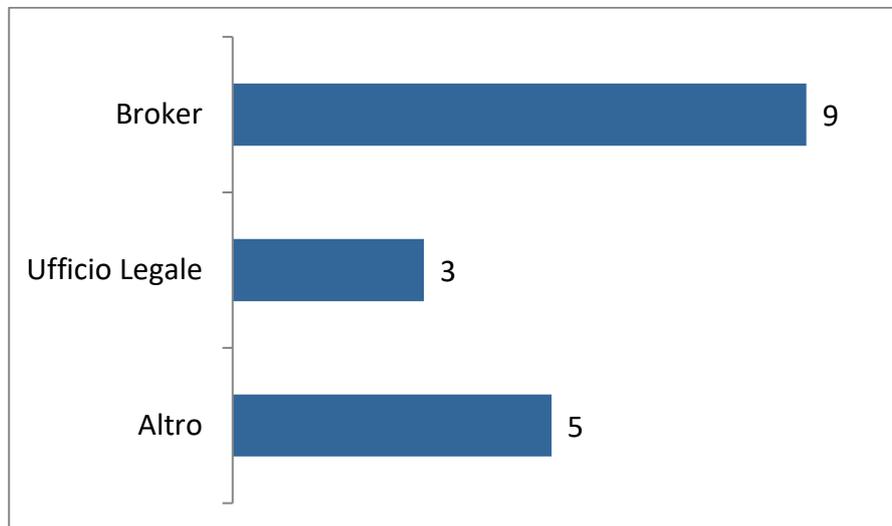
| | |
|---------------|---|
| | <p>(complessivamente per le quattro aziende del S.S.R. ad euro 6.000.000,00 annui), mentre la S.I.R. era pari ad euro 800.000,00. Per quanto concerne la Polizza RCT-O attualmente vigente, stipulata per il quadriennio di proroga (27.10.2016 - 27.10.2020) del progetto sperimentale di autoritenzione del rischio sanitario, l'aggiudicazione in sede di gara per l'affidamento del servizio assicurativo è avvenuta a favore della medesima Compagnia AmTrust a condizioni molto più favorevoli rispetto alla precedente Polizza, con un consistente ribasso sia del premio sia della franchigia, e cioè per un premio complessivo annuo pari ad euro 4.890.000,00 (oneri fiscali inclusi), ed una franchigia assoluta per sinistro pari ad euro 700.000,00. Tali condizioni contrattuali più favorevoli rispetto alla Polizza previgente sono del tutto verosimilmente dovute al fatto che la Compagnia AmTrust, alla luce dell'esperienza pregressa maturata nel primo triennio di sperimentazione, ha potuto valutare con maggiore concretezza l'onerosità del rischio da responsabilità sanitaria nella Regione Umbria, ritenendolo gestibile e sostenibile anche a condizioni meno onerose per l'Azienda Contraente e per le Aziende assicurate rispetto a quelle contenute nel precedente contratto assicurativo. Nel corso della gara per l'affidamento del servizio assicurativo la Capofila aveva anche programmato delle sessioni di audit per consentire alle Compagnie concorrenti di accedere ad informazioni e dati sul contenzioso assicurativo delle Aziende Sanitarie Regionali inerente al primo triennio di sperimentazione, sicuramente utili per la valutazione del rischio. Tuttavia, all'esito dello svolgimento di tali sessioni di audit, cui hanno aderito varie Compagnie, soltanto la Società AmTrust ha formulato un'offerta economica.</p> |
| VENETO | Numero dipendenti e collaboratori |

S5_Q2 Quali elementi possono influenzare la determinazione del premio? (Domanda a risposta multipla non esclusiva)



SEZIONE 3.3. CONTRATTO DI ASSICURAZIONE

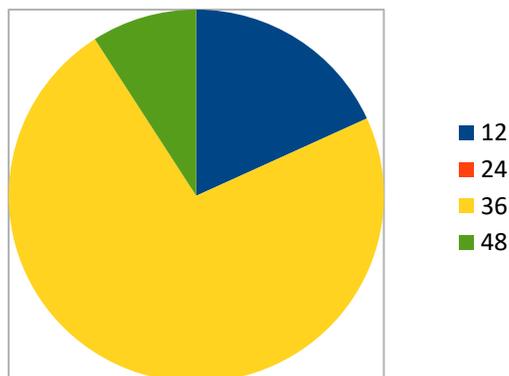
S6_Q1 Chi ha determinato l'oggetto del rischio da assicurare? (Domanda a risposta multipla non esclusiva)



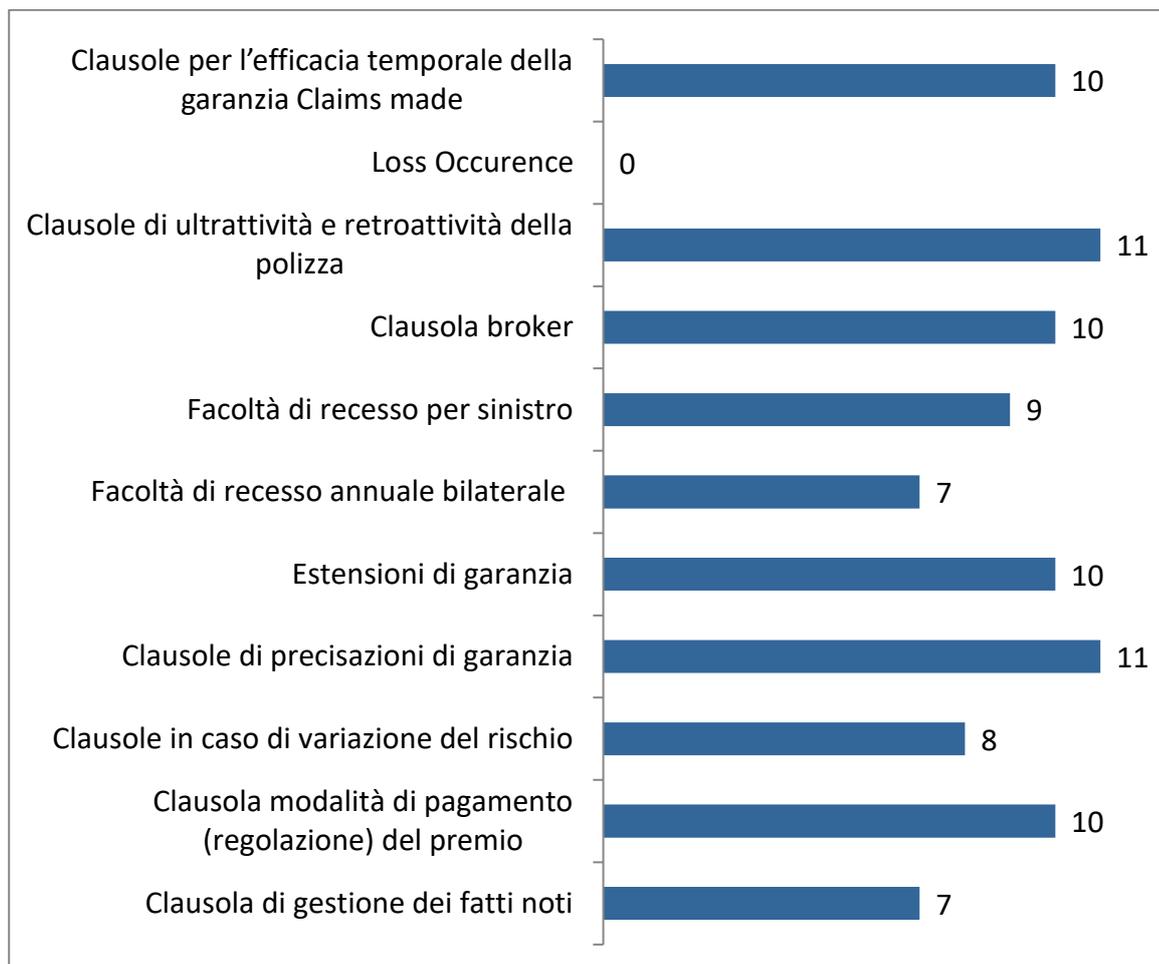
S6_Q2 Qual è la durata del contratto ?

| | |
|------------------------------|---|
| BASILICATA | 12 mesi |
| CALABRIA | 36 mesi |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 36 mesi |
| LOMBARDIA | 36 mesi con possibilità di ripetizione per ulteriori 3 anni |
| MOLISE | 36 mesi |
| P.A. BOLZANO | Fino al 30/06/2019- si sta concludendo la gara per l'aggiudicazione del nuovo contratto con durata 3+3 dal 01/07/2019 |
| P.A. TRENTO | 3 anni + 2 (possibilità di rinnovo) |
| PIEMONTE | 12 mesi |
| UMBRIA | 48 mesi |
| VALLE D'AOSTA | 36 mesi |
| VENETO | 36 mesi |

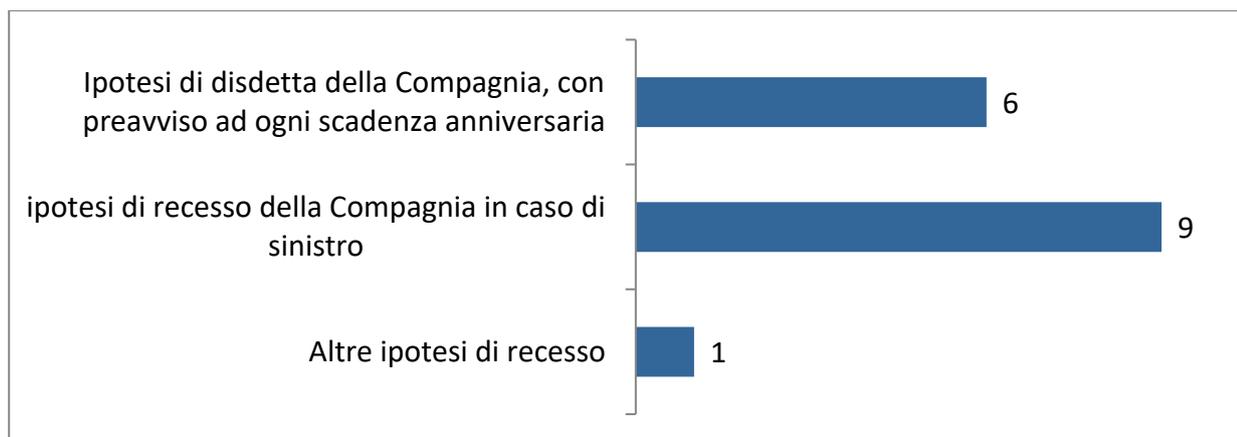
| Mesi | N | % |
|---------------|-----------|-------------|
| 12 | 2 | 18,2% |
| 24 | 0 | 0,0% |
| 36 | 8 | 72,7% |
| 48 | 1 | 9,1% |
| Totale | 11 | 100% |



**S6_Q3. All'interno del contratto di assicurazione quali clausole contrattuali sono state previste?
(Domanda a risposta multipla non esclusiva)**



S6_Q4 La polizza assicurativa prevede



Quesito aperto Specificare la tipologia di franchigia prevista nel contratto di assicurazione

| | Per sinistro | Se sì, entità | Aggregata | Se sì, entità | Self Insured Retention | Se sì, entità |
|------------------------------|--------------|--|-----------|---------------|------------------------|--|
| ABRUZZO | | | | | | |
| BASILICATA | | | | | Sì | 400.000,00 |
| CALABRIA | Sì | 100.000,00 | | | | |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | | | | | | 750.000,00 |
| LOMBARDIA | | | | | | 250.000,00 |
| MARCHE | | | | | | |
| MOLISE | | | Sì | 3.500.000,00 | | |
| P.A. TRENTO | | | | | Sì | 500.000 |
| PIEMONTE | Sì | SIR aziendale: Euro 5 mila (non erode il Fondo regionale ed è a carico delle Aziende); | Sì | 26.000.000 | Sì | importo per sinistro fino alle franchigie differenziate di cui sopra |

| | | | | | | |
|----------------------|----|---|----|------------------------|----|--|
| | | Franchigia danni a cose: Euro 15 mila; SIR parto: Euro 1 milione; SIR decessi: Euro 650 mila; SIR altre cause: Euro 500 mila | | | | |
| UMBRIA | Sì | 700.000 | | | Sì | 700.000 In sostanza l'attuale contratto assicurativo prevede una S.I.R. corrispondente alla franchigia assoluta per sinistro |
| VALLE D'AOSTA | | | | | Sì | 195.000 |
| VENETO | | | Sì | da 500.000 a 1.000.000 | Sì | 500.000 |

Quesito aperto Specificare il valore del massimale

| | Massimal e per sinistro | Se sì, entità. | Massimale aggregato | Se sì, entità. | Massimale aggregato annuo per il periodo di retroattività | Se sì, entità. |
|--------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|----------------|
| ABRUZZO | | | | | | |
| BASILICATA | Sì | 5.000.000 | Sì | 20.000.000 | Sì | 20.000.000 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Sì | 10.000.000 | Sì | 30.000.000 | | |
| LOMBARDIA | Sì | 15.000.000 | Sì | 40.000.000 | Sì | 35.000.000 |
| MARCHE | | | | | | |
| MOLISE | Sì | 5.000.000 | Sì | 50.000.000 | | |
| P.A. BOLZANO | Sì | 10.000.000 | Sì | 60.000.000 | | |
| P.A. TRENTO | Sì | 15.000.000 | Sì | 7.500.000 | | |
| PIEMONTE | Sì | 5.000.000 su polizza Primary | Sì | 15.000.000 - 55.000.000 | | |
| UMBRIA | Sì | 6.000.000 | Sì | 50.000.000 per annualità | | |
| VALLE D'AOSTA | Sì | 5.000.000 | Sì | 10.000.000 | | |
| VENETO | Sì | 15.000.000 | Sì | 60.000.000 | | |

Quesito aperto. Per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione mista, come è stata organizzata la gestione dei sinistri che rientrano nella Self Insured Retention (SIR)?

| | |
|------------------------------|---|
| BASILICATA | Vengono inviati alla Compagnia di Assicurazione ma manca una disciplina specifica di gestione |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Attualmente la gestione è effettuata centralmente da EGAS in collaborazione con gli uffici assicurazione delle aziende SSR interessate avvalendosi delle strutture interne delle singole aziende coinvolte |
| LOMBARDIA | La gestione dei sinistri in SIR avviene a livello aziendale con degli uffici legali e medico legali all'interno dell'organizzazione aziendale. Vi è la possibilità di avere una second opinion a livello provinciale ed in ultima istanza dal gruppo regionale dei legali/medici legali. |
| P.A. TRENTO | Procedura deliberazione n. 444/2013 |
| PIEMONTE | La gestione dei sinistri è organizzata su 3 livelli: 1) a livello aziendale vengono gestiti i sinistri fino a 5.000 euro (Struttura deputata a livello aziendale è quella Legale salvo alcune eccezioni in cui si è provveduto alla costituzione di appositi Uffici); 2) a livello sovraziendale – sono state definite 5 aree aggregate fra ASR – ove sono stati costituiti Comitati gestionali sovra-aziendali a cui compete la gestione dei sinistri ricadenti sul Fondo regionale (SIR: parto Euro 1 milione; decessi: Euro 650 mila; altri: 500 mila); a livello regionale è inoltre stato costituito un Comitato regionale gestione sinistri che ha fra i suoi compiti - oltre alla definizione del modello organizzativo, della proposta della composizione del Programma regionale, della predisposizione di indirizzi operativi alle ASR – anche quello di fornire su richiesta delle ASR parere sui sinistri di importo eccedente euro 250.000. |
| UMBRIA | in relazione al valore stimato del sinistro e in base alla fascia di riferimento, la gestione della controversia e la corresponsione del risarcimento eventualmente dovuto è stata affidata a diversi soggetti: Azienda sanitaria coinvolta per i sinistri di I fascia con oneri risarcitori ricadenti sui bilanci aziendali; Struttura Sovraziendale Regionale per i sinistri di II fascia con oneri risarcitori ricadenti sul Fondo di Autoritenzione Regionale; Struttura Sovraziendale/Compagnia Assicuratrice per i sinistri di III fascia con oneri risarcitori a carico della Compagnia, limitatamente all'eccedenza del valore della S.I.R. (di euro 800.000,00 sulla base della Polizza stipulata per il primo triennio di sperimentazione e di euro 700.000,00 secondo la Polizza attuale) e del Fondo di Autoritenzione Regionale sino all'ammontare della S.I.R. In ottemperanza alle previsioni contenute nelle richiamate "Linee Guida" ciascuna azienda ha istituito un proprio CO.GE.SI. (Comitato Gestione Sinistri) Aziendale per la trattazione dei sinistri di I fascia, con apposita deliberazione del Direttore Generale, e l'Azienda Capofila ha istituito il CO.GE.SI. Sovraziendale o Regionale per la trattazione dei sinistri di II fascia e, in composizione integrata con i rappresentanti |

| | |
|---------------|---|
| | <p>della Compagnia Assicuratrice, dei sinistri di III fascia afferenti alle quattro aziende del S.S.R.</p> <p>Alla luce di quanto sopra, la gestione dei sinistri che rientrano in S.I.R. viene condotta come segue.</p> <p>Per quanto concerne la I fascia, gli Uffici Assicurativi e i medici legali aziendali provvedono all'istruttoria documentale e medico legale di ciascun sinistro che poi verrà trattato dal Co.Ge.Si. Aziendale per la definizione in termini di an ed eventualmente di quantum della richiesta risarcitoria. In caso di accoglimento dell'istanza risarcitoria da parte del Co.Ge.Si. le trattative vengono condotte dal Loss Adjuster. Gli oneri risarcitori per i sinistri di I fascia ricadono, come si è detto, sui bilanci aziendali.</p> <p>Per quanto concerne la II fascia, gli Uffici Assicurativi e i medici legali aziendali provvedono all'istruttoria documentale e medico legale di ciascun sinistro, istruttoria che poi verrà trasmessa alla Capofila con richiesta di trattazione del caso al Co.Ge.Si. Sovraziendale. In seguito a tale richiesta i medici legali addetti all'Ufficio Assicurativo della Capofila provvederanno all'espletamento dell'istruttoria Sovraziendale, che consiste nella verifica della completezza della documentazione inviata dall'azienda di afferenza del sinistro e nell'eventuale completamento del fascicolo con le integrazioni documentali e gli approfondimenti ritenuti necessari; nonché nell'elaborazione di un parere medico legale.</p> <p>Successivamente alla produzione del predetto parere il sinistro sarà sottoposto al Co.Ge.Si. Sovraziendale per la definizione in termini di an ed eventualmente di quantum della richiesta risarcitoria. In caso di accoglimento dell'istanza risarcitoria da parte del Co.Ge.Si. le trattative vengono condotte dal Loss Adjuster. Gli oneri risarcitori per i sinistri di II fascia ricadono, come si è detto, sul Fondo Regionale di Autoritenzione.</p> |
| VENETO | Fase istruttoria aziendale, gestione dei sinistri ufficio centrale |

SEZIONE 4. QUESITI PER LE REGIONI/P.A. CHE HANNO ADOTTATO UN MODELLO DI GESTIONE DIRETTA DEL RISCHIO

S7_1 Nella sua Regione/P.A. è stato adottato un modello di gestione diretta del rischio, può descriverlo dettagliatamente?

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>EMILIA ROMAGNA</p> | <p>Con la legge regionale 7 novembre 2012, n. 13 (“Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli Enti del Servizio sanitario regionale”), si intendono conseguire due obiettivi: la prevenzione dei rischi e la tempestività nella gestione dei sinistri e nel risarcimento dei danni causati dall’attività sanitaria, nella logica di una collaborazione tra le Aziende sanitarie e la Regione Emilia-Romagna. L’impianto normativo e il conseguente “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie”, approvato con delibera di Giunta regionale n. 1350/2012, si sono sviluppati nell’ambito di un processo circolare: la prevenzione degli eventi avversi, il monitoraggio degli stessi e la gestione diretta dei sinistri. La realizzazione di un tale sistema mira a garantire un assetto il più possibile unitario ed omogeneo sull’intero territorio regionale. La formulazione iniziale della L.R. 13/12 prevedeva modalità diversificate di intervento con riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento, suddivise in tre fasce economiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- fino a € 100.000,00, le Aziende provvedevano direttamente alla gestione dei sinistri e al relativo risarcimento;- per importi superiori a € 100.000,00 e inferiori o uguali a € 1.500.000,00, la Regione e le Aziende collaboravano nella gestione dei sinistri, con rimborso a carico della Regione relativamente alla quota eccedente i 100.000,00 €;- per far fronte a risarcimenti di importo superiore a € 1.500.000,00, la Regione doveva stipulare apposita assicurazione a favore delle Aziende sanitarie. <p>A meno di un anno dall’operatività del suddetto Programma regionale, si sono rese necessarie modifiche al testo normativo, quale conseguenza della comunicazione di recesso del 28 agosto 2013 della Compagnia di assicurazioni QBE, aggiudicataria della gara europea. Tale evento, esterno rispetto alla volontà regionale, era dettato da scelte strategiche proprie di un soggetto privato che aveva deciso di abbandonare la copertura assicurativa dei rischi sanitari dell’intero territorio nazionale. Pertanto, dall’1.1.2014, QBE non avrebbe più coperto il risarcimento dei sinistri sopra la soglia di € 1.500.000,00. Tale accadimento ha accelerato la decisione verso un sistema di ritenzione totale del rischio e di gestione diretta di tutti i sinistri senza la partecipazione di compagnie assicuratrici. Pertanto, con l’art. 48 della legge regionale 20 dicembre 2013, n. 28, sono state apportate le necessarie modifiche alla L.R. 13/2012 e, in particolare, al comma 2 dell’art 2. Coerentemente, la Giunta regionale con deliberazione 23.12.2013, n. 2079 ha approvato un nuovo Programma regionale di gestione diretta di tutti i sinistri, secondo la seguente bipartizione economica, rispetto alle modalità di liquidazione dei danni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. I sinistri di prima fascia - di valore uguale o inferiore ad euro 250.000,00 - gestiti e liquidati direttamente dalle Aziende sanitarie in cui è occorso il sinistro, con oneri a carico del bilancio aziendale;2. i sinistri di seconda fascia - di valore superiore ad euro 250.000,00 - gestiti dall’Azienda sanitaria in cui è occorso il sinistro con il supporto del Nucleo |
|----------------------------------|--|

regionale di valutazione sinistri; la liquidazione è a carico del Fondo regionale, così come le spese legali connesse ai relativi sinistri.

Necessario presupposto per un'efficace e concreta attuazione del Programma regionale è la stretta collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti. A tal fine, sono state fornite indicazioni procedurali e operative volte a regolare in modo sistematico i rapporti fra tutti gli attori del sistema: le Aziende sanitarie sperimentatrici, la Regione Emilia-Romagna, il Nucleo Regionale di Valutazione e, per l'anno 2013, la Compagnia Assicuratrice QBE. In particolare, sono state adottate le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 2416 del 15 marzo 2013: "Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle aziende sanitarie";

- n. 9329 del 29/07/2013: <<Modifiche alla determinazione n 2416 del 15 marzo 2013: ""Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende sanitarie sperimentatrici"">>;

- n. 4955 del 10 aprile 2014: <<Approvazione del documento: ""Relazione fra Aziende sanitarie sperimentatrici, Responsabile dell'attuazione del programma regionale e Nucleo regionale di valutazione"">>.

- n° 11664 del 20/07/2016: "Programma regionale gestione diretta dei sinistri in sanità. Procedure e modalità operative relative al rimborso delle spese legali con oneri a carico della Regione Emilia-Romagna".

Si ricordano, inoltre, le linee di indirizzo per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in sanità concernenti i requisiti di processo e organizzativi minimi per rendere omogenei i flussi di lavoro e informativi, trasmesse alle Aziende sanitarie con nota prot. PG/2016/776113 del 20 dicembre 2016. Dette Linee guida evidenziano, tra l'altro, la necessità di sviluppare le competenze interne attraverso percorsi formativi specifici e di affiancamento sul campo. A tal fine, la Regione ha attivato/finanziato, in collaborazione con le Aziende Sanitarie, percorsi di formazione ed aggiornamento destinati ai dipendenti chiamati a svolgere il loro compito nell'ambito della gestione dei sinistri, con particolare riguardo alle procedure ed alle norme che disciplinano i sinistri e la loro liquidazione, privilegiando strumenti di formazione pratica e di accompagnamento nella valutazione dei sinistri.

In ultimo, relativamente al Programma regionale, la Regione - conseguentemente all'entrata in vigore della L. 8.3.2017, n. 24 - ha meglio definito l'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione del programma medesimo, approvando la DGR 24.9.2018, n. 1565 che stabilisce fra l'altro: "di dare atto che, nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'art. 10, comma 6, L. 8.3.2017, n. 24 - e fatta salva eventuale revisione a seguito dell'emanazione dei medesimi -, l'ambito di applicazione del Programma regionale sia così specificato: a) ambito soggettivo - il Programma si applica agli esercenti le professioni sanitarie a qualunque titolo operanti presso le strutture sanitarie, compresa l'attività libero professionale intramuraria, l'attività di sperimentazione e ricerca clinica, nonché l'attività svolta in convenzione con il SSN e la telemedicina; b) ambito oggettivo di applicazione del programma - è ricompreso nell'applicazione del Programma il risarcimento dei danni a persone e cose che l'Azienda è tenuta a pagare, comprensivo di capitale, interessi, rivalutazione e spese, a titolo di responsabilità civile verso terzi e verso tutto il personale di cui al punto a), ambito soggettivo, anche in sede di rivalsa da parte di istituti previdenziali e assistenziali, in conseguenza della propria attività o della omissione di obblighi cui è tenuta".

| | |
|----------------|--|
| LIGURIA | <p>La Regione Liguria ha scelto di avvalersi, sia per ragioni di efficienza che per motivi di economicità, di un sistema di gestione diretta del rischio applicabile all'intero Servizio Sanitario Regionale, adottando la legge n. 28 del 26 ottobre 2011 ""Programma assicurativo per rischi da responsabilità civile delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale"". Con questa normativa, allo scadere dei contratti di assicurazione privati, le Aziende Sanitarie della Regione Liguria hanno provveduto in via diretta alla gestione del rischio per responsabilità civile, anche al fine di pervenire alla tempestiva definizione dei sinistri in via stragiudiziale e garantire risarcimenti congrui e in tempi rapidi. Per rendere omogenee le modalità di attuazione del nuovo sistema di gestione dei sinistri, la Regione ha emanato con atti provvedimentali della Giunta Regionale delle linee di indirizzo relative alla formazione di appositi organi con funzioni di coordinamento e gestione, sia la costituzione di fondi adeguati e ha adottato con DGR 866/2013 il Protocollo regionale dei sinistri.</p> <p>In sintesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - comitati gestione sinistri - comitato regionale sinistri - funzioni di coordinamento - fondo regionale dedicato <p>1. Comitati di gestione sinistri di area ottimale (CGS)</p> <p>In ogni area ottimale di cui all'art. 7 della L.R. 41/2006 è costituito il Comitato gestione sinistri, per la trattazione, definizione e dei sinistri in via transattiva. Le competenze del CGS sono più analiticamente dettagliate nel ""Protocollo Regionale Gestione Sinistri"".</p> <p>Il CGS è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un perito liquidatore (o Loss Adjuster) - un esperto aziendale nella liquidazione dei danni che affianca il perito liquidatore (o Loss Adjuster) - un responsabile della medicina legale - un responsabile della gestione amministrativa e legale dei sinistri - un responsabile della gestione del rischio clinico e della sicurezza delle cure - un membro della direzione sanitaria - personale amministrativo (tra cui almeno un referente responsabile del sistema informativo) <p>(I primi tre membri: perito liquidatore, esperto aziendale nella liquidazione dei danni e responsabile medicina legale), nonché il personale amministrativo, costituiscono il nucleo fisso del CGS, pur essendo possibile individuare - per particolari necessità organizzative - membri di diverse aziende sanitarie con le stesse professionalità. I restanti componenti ruotano in relazione all'azienda cui si riferisce il sinistro oggetto di trattazione. Per ciascun componente può essere designato un sostituto.</p> <p>I componenti dei CGS di area ottimale sono nominati dalla Giunta regionale su proposta del Comitato di Area ottimale di cui all'art.7 della l.r.41/2006; rimangono in carica 3 anni e sono rinnovabili</p> <p>2. Comitato Regionale Sinistri (CRS)</p> <p>Svolge:</p> |
|----------------|--|

- funzioni di coordinamento e indirizzo delle attività dei CGS di area ottimale (sviluppo di criteri per la gestione delle controversie, linee guida comportamentali e operative, pareri) al fine di garantire l'uniformità in ambito regionale;
- attività di second opinion relativamente a sinistri la cui proposta di transazione sia uguale o superiore a euro 150.000 oppure, a richiesta dei CGS, nei casi particolare delicatezza e complessità per i quali si renda necessario un ulteriore approfondimento;
- funzioni di riferimento per il monitoraggio della sinistrosità degli eventi avversi, anche in collegamento con la Commissione Regionale per il Rischio Clinico;

attività formativa e consulenziale , al fine di sviluppare le competenze delle funzioni aziendali interessate.

Il Comitato Regionale Sinistri è composto da:

- un esperto giuridico di chiara fama, in qualità di Presidente;
- un medico legale, proposto dall'Ordine professionale di appartenenza;
- un esperto legale nella gestione dei sinistri, proposto dall'Ordine professionale di appartenenza;
- un esperto nella gestione del rischio clinico;
- il perito liquidatore (loss adjuster) individuato a livello regionale;
- un dirigente regionale (o suo delegato) del Dipartimento Salute e Servizi Sociali;
- un dirigente regionale (o suo delegato) della Direzione Centrale Risorse Strumentali Finanziarie e Controlli;
- un'unità di personale con compiti amministrativi

I componenti del CRS sono nominati dalla Giunta Regionale, rimangono in carica 3 anni e sono rinnovabili.

3. Funzioni di coordinamento

La funzione di coordinamento e capofila è stata attribuita alla ASL2 Savonese che:

- gestisce il fondo regionale costituito ai sensi dell'art. 1 della legge regionale 28/2011;
- fornisce, di concerto con il Loss Adjuster, al Dipartimento Salute e Servizi Sociali e al Comitato Regionale Sinistri un report sui sinistri liquidati e sull'andamento delle partite in essere;
- si avvale di un Gruppo Tecnico composto da rappresentanti di ogni Azienda o ente sanitario per la definizione di procedure uniformi per l'istruzione amministrativa dei sinistri.

4. Fondo regionale dedicato

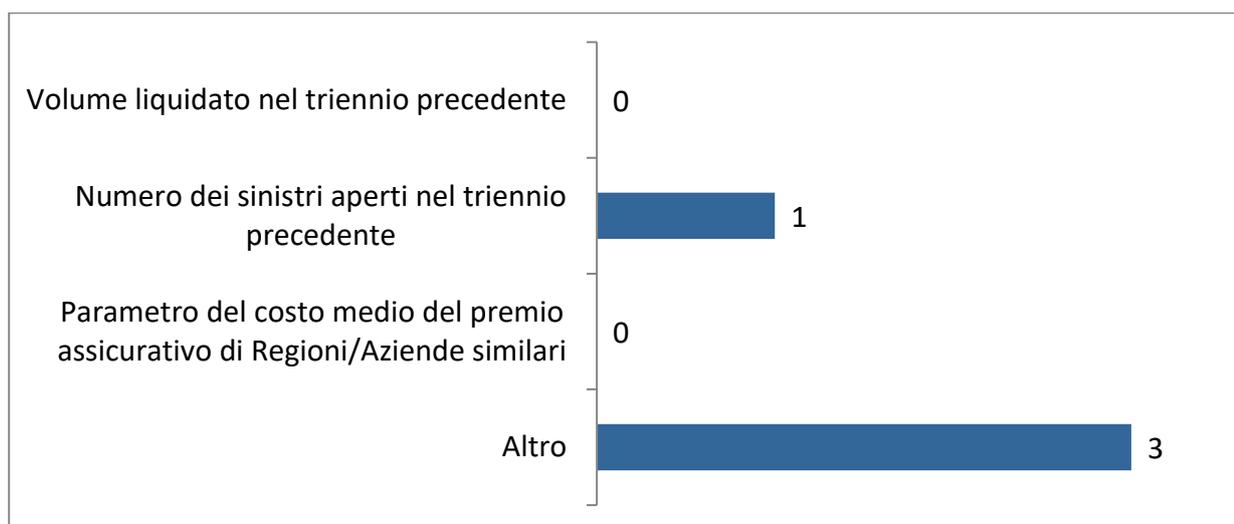
La gestione diretta del rischio comporta l'assunzione in capo alla Regione, tramite il Fondo Sanitario Regionale, dei costi relativi alla responsabilità civile inerente i sinistri sanitari.

Pertanto, il fondo sanitario regionale garantisce la copertura degli esborsi che le Aziende dovranno effettuare nel corso di ciascun anno, per ciascun sinistro liquidato e delle spese di funzionamento del sistema.

Il fondo della gestione diretta del rischio è pari a 25 milioni di euro annui. Criterio utilizzato per la definizione: liquidato dalle Aziende in un quinquennio.

| | |
|--------------------------------|--|
| P.A. TRENTO¹ | Modello di risk management dell'APSS descritto nella deliberazione del Direttore generale n. 482/2018 (Prevenzione e gestione del rischio clinico nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) |
| SARDEGNA | Nell'ambito della RAS è attualmente presente un modello di gestione del rischio come previsto con DGR n. 6/25 del 31.01.2017 e successive linee guida approvate con DGR 44/36 del 5 settembre 2018 il quale peraltro prevede allo stato un sistema misto. Attualmente sono in corso le attività propedeutiche all'espletamento di una gara unica regionale. Nelle more sono presenti diverse polizze ancora in corso di validità come sopra illustrate. Il Modello prevede la gestione del sinistro da parte degli uffici preposti (principalmente ufficio legale e medicina legale) attraverso una valutazione degli stessi da parte del CVS (che si fonda principalmente sul parere medico legale). È prevista altresì una rivalutazione del caso da parte del Gruppo di coordinamento regionale quale second opinion. |

S7_Q1_1/4 Le somme accantonate per la liquidazione dei sinistri per ogni anno vengono determinate in base a:



DETTAGLIO RISPOSTA "ALTRO":

| | |
|-----------------------|--|
| EMILIA ROMAGNA | Le somme accantonate per la liquidazione dei sinistri sono accantonate in base al numero delle richieste di risarcimento in corso d'anno, con valutazione del CVS. |
| LIGURIA | Liquidato dalle Aziende in un quinquennio |
| PIEMONTE | Il Fondo regionale, il cui ammontare è definito in sede di gara del Programma regionale ed è approvato con provvedimento della Giunta regionale, è costituito sul bilancio regionale e la quota di compartecipazione trattenuta a ciascuna delle |

¹ La P.A. di Trento dichiara di adottare un modello di gestione diretta, sebbene altrove riporta la previsione di una SIR pari a €500.000,00

| | |
|----------------|---|
| | ASR per costituire il fondo è definita nel suo ammontare in proporzione al monte salari (RAL) ed alla sinistrosità delle stesse per le annualità pregresse |
| TOSCANA | La scelta è stata di prevedere un accantonamento annuale che va a sommarsi al quanto stanziato annualmente per liquidare i sinistri. Tale accantonamento è incrementale in relazione alle richieste di risarcimento che stimano le aziende per l'anno successivo. Tale modalità è stata scelta in relazione a dei bilanci di esercizio. |

S7_3 Può descrivere l'organizzazione per la gestione del sinistro?

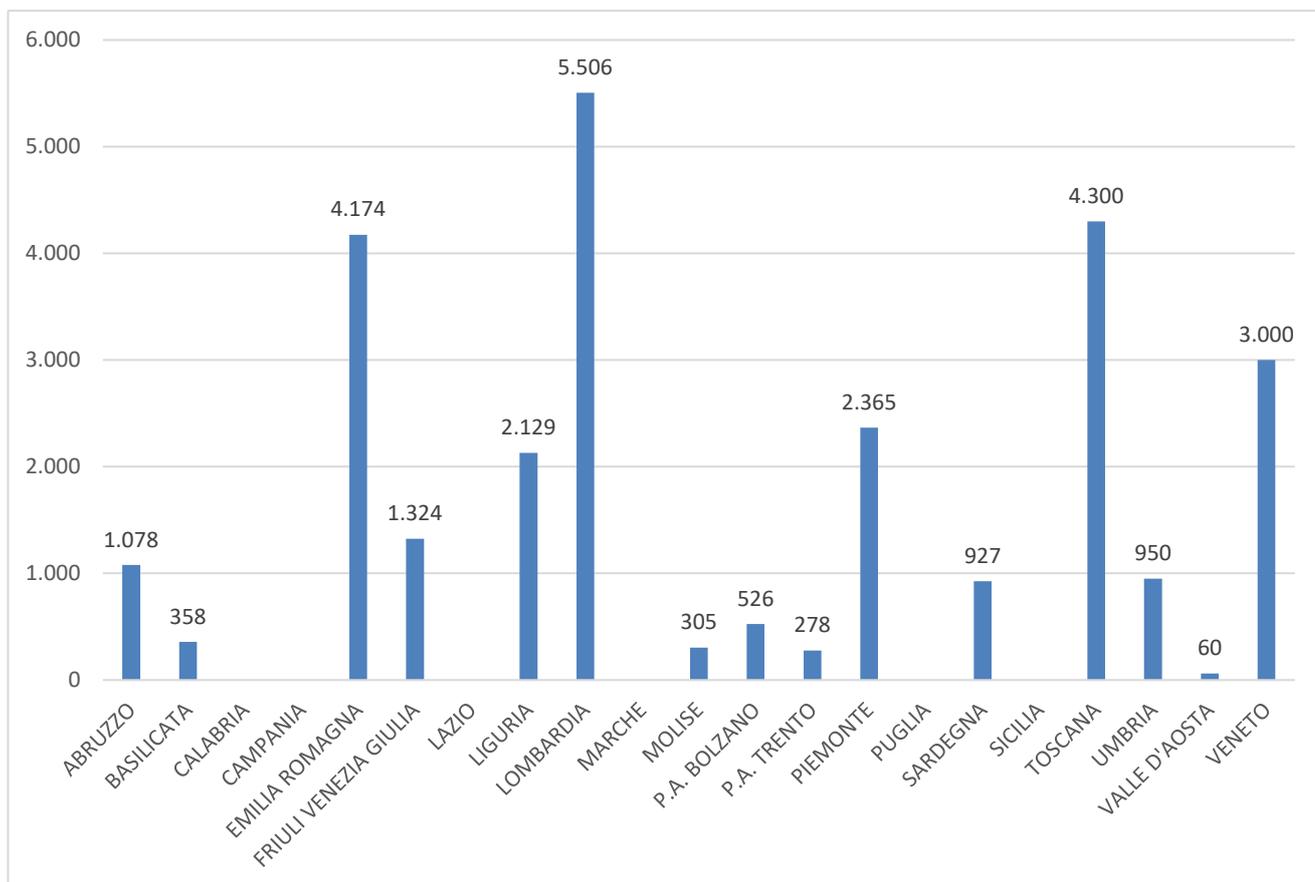
| | |
|-----------------------|--|
| EMILIA ROMAGNA | Le attività cui sono chiamati gli operatori dell'Azienda nell'ambito della gestione dei sinistri sono rese nella più ampia collaborazione volta a garantire, nel più breve tempo possibile, la valutazione dei fatti oggetto di contestazione e la composizione della vertenza evitando costi (in termini economici, ma anche di tempo e di risorse) ingiustificati ed insoddisfazione dei cittadini asseritamente lesi. Pertanto, in tutte le fasi della procedura di gestione del sinistro è necessaria in primo luogo la più stretta collaborazione fra l'U.O./Servizio Legale ed Assicurativo ed il Servizio/U.O. di medicina legale fra di loro e con la direzione tecnica della struttura in cui è avvenuto il sinistro (ad es. ospedale) e della sua organizzazione o articolazione organizzativa (reparto) . Si rende, altresì, necessaria la massima disponibilità del personale coinvolto nell'evento oggetto di istanza al fine di chiarire l'evoluzione dei fatti che hanno dato luogo al sinistro, valutarne le conseguenze e migliorare eventualmente i percorsi assistenziali con la collaborazione della funzione aziendale di Gestione del Rischio. L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi. Nello specifico occorre individuare le connessioni con la funzione aziendale di Gestione del Rischio e con il Risk Manager (se figura diversa dal medico legale). Alla Direzione Sanitaria aziendale , coerentemente con gli indirizzi regionali per l'Atto aziendale, compete assicurare la necessaria collaborazione fra tutti i soggetti aziendali coinvolti nel sistema aziendale per la gestione del rischio, di cui la gestione dei sinistri è parte integrante. Per una più completa descrizione in merito alla organizzazione della gestione del sinistro si rinvia alle allegate "LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI IN SANITA'" (PG/2016/0776113 del 20/12/2016) |
| P.A. TRENTO | Vedere la deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari 444/2013. |
| PIEMONTE | Il modello gestionale adottato è dettagliatamente descritto nelle Linee guida regionali che si trasmettono in allegato. |
| TOSCANA | La richiesta perviene all'azienda tramite lettera del diretto interessato, dell'avvocato o tramite l'URP. Viene direttamente consegnata all'ufficio competente che invia una prima lettera interlocutoria di risposta. Parallelamente si contatta il responsabile della struttura per richiedere una relazione e si procede eventualmente a fare una valutazione medico legale o una valutazione tecnica sulla base della tipologia di richiesta di danno. Accertata l'eventuale responsabilità, l'iter procede cercando un accordo con la controparte. Gli incontri con il Comitato Gestione Sinistri aziendale servono per fare il punto dello stato di avanzamento della pratica e condividere le modalità di gestione e l'eventuale importo di risarcimento. Se l'importo è superiore ai 500.000 euro, la valutazione |

| | |
|--|--|
| | e l'evento vengono visionati anche a livello regionale, all'interno del quale si condivide il lavoro aziendale svolto e si concerta una possibile soluzione. Una second opinion è comunque prevista anche per richieste con importi inferiori. |
|--|--|

SEZIONE 5. SULLA RILEVAZIONE DEI DATI IN MERITO AL LIVELLO DI SINISTROSITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DEL SISTEMA REGIONALE

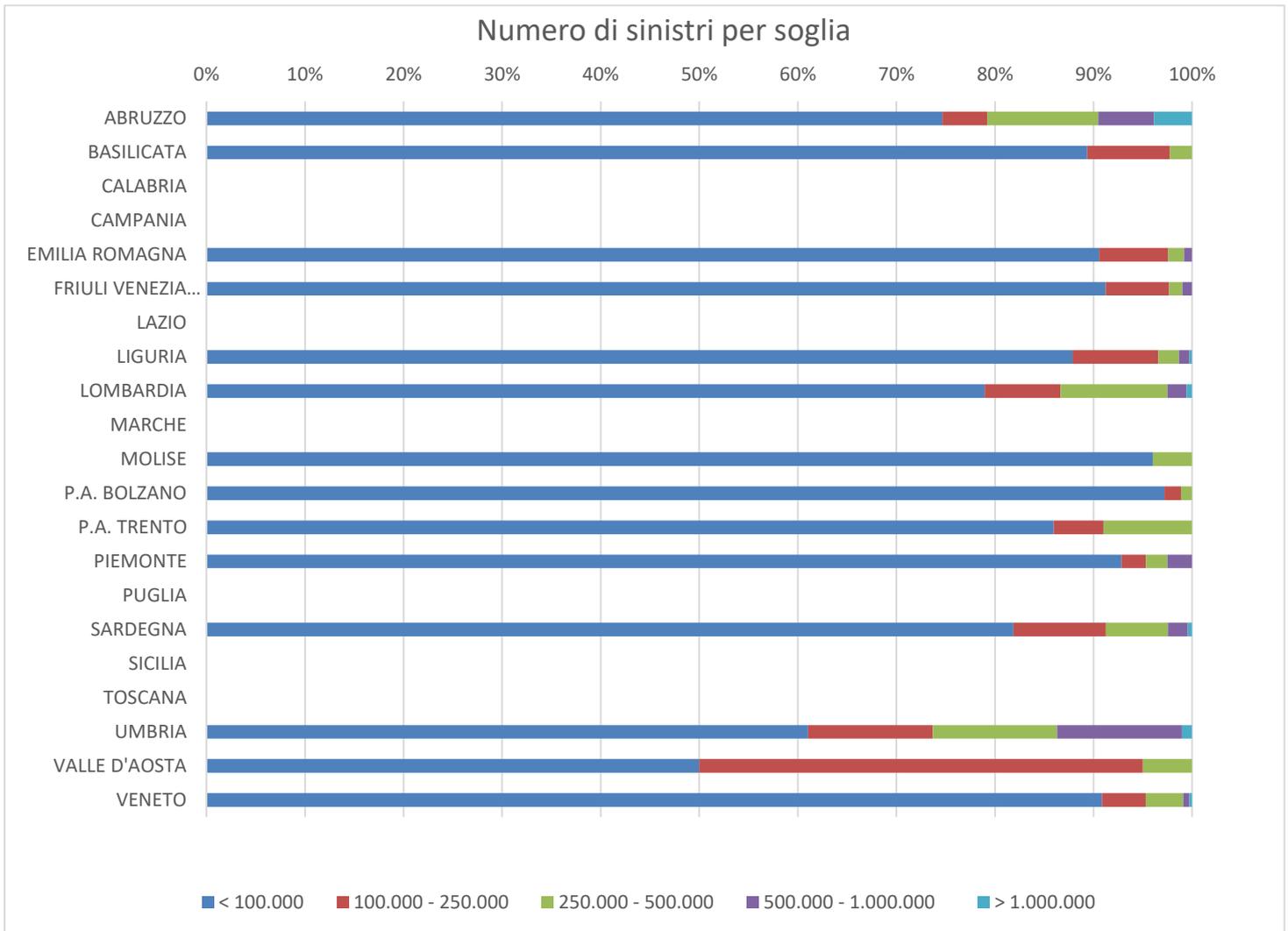
S8_Q1_0 Numero totale di richieste di risarcimento nel triennio 2015 - 2017 (incluso)

Dati disponibili per 15 regioni



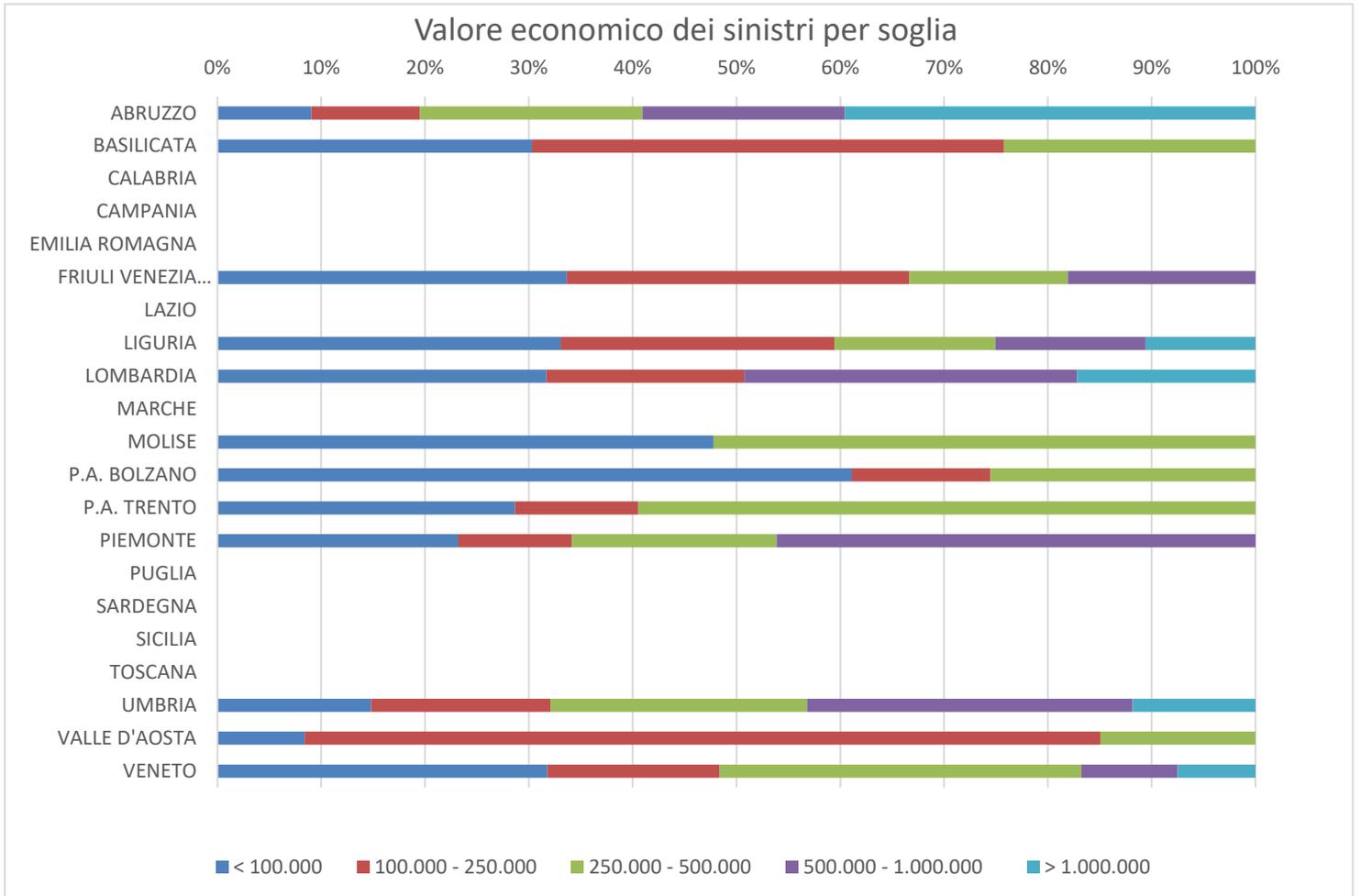
S8_Q1_1 Quanti sinistri superano, nel triennio individuato, il valore delle soglie di seguito indicate?

Dati disponibili per 14 regioni



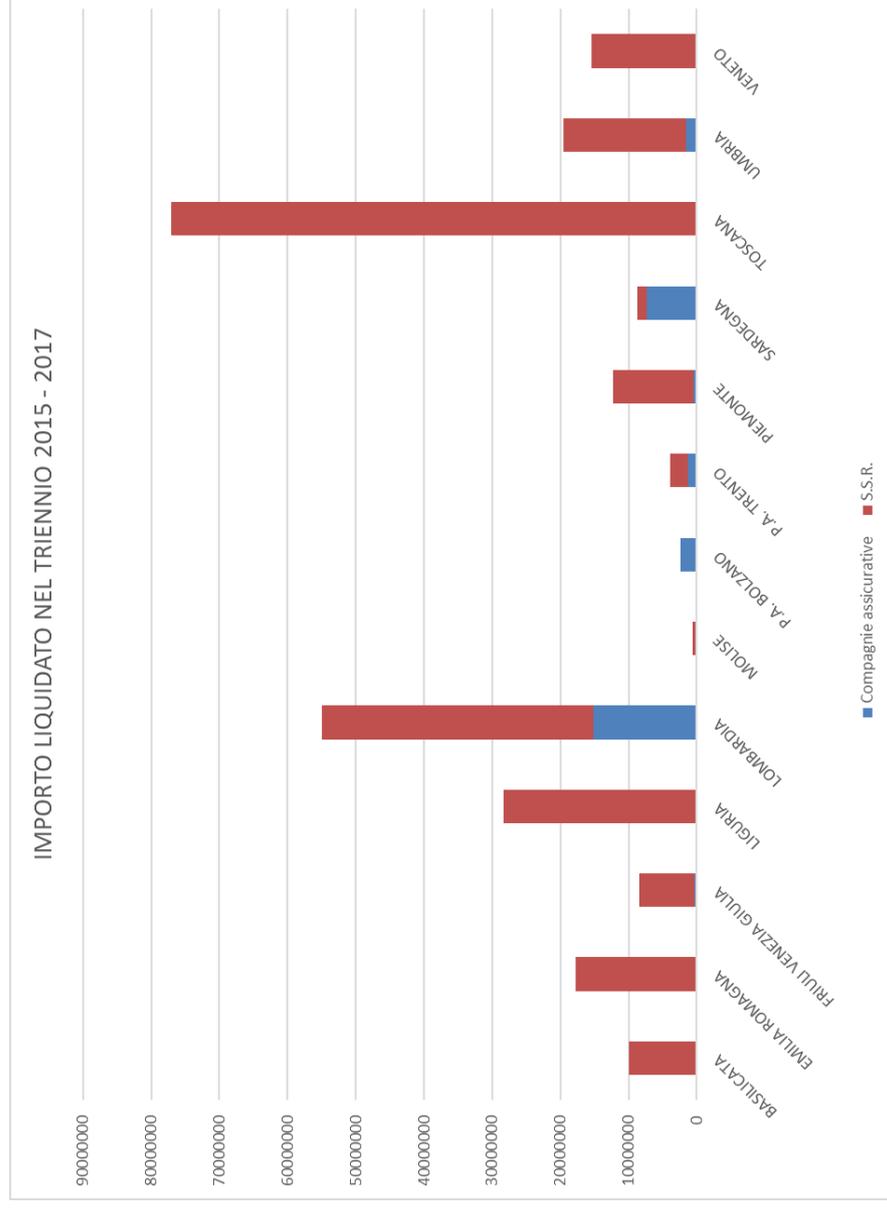
S8_Q1_1_2 Qual è il loro valore globale, sempre riferito al triennio, nell'ambito di ciascuna soglia? (DATO STIMATO)

Dati disponibili per 12 regioni



Quesito aperto Nel caso della vigenza, nel sistema regionale: 1. di un sistema misto (polizza assicurativa con franchigia contrattuale frontale/aggregata o previsione di una SIR) o 2. di totale ritenzione in proprio del rischio, a quanto corrisponde l'importo liquidato rispettivamente dalle Compagnie Assicuratrici e dal Servizio Sanitario Regionale nel corso del triennio 2015-2017?

NEL GRAFICO SONO STATI ELABORATI ESCLUSIVAMENTE I DATI FORNITI A LIVELLO REGIONALE E IN MANIERA PUNTUALE²



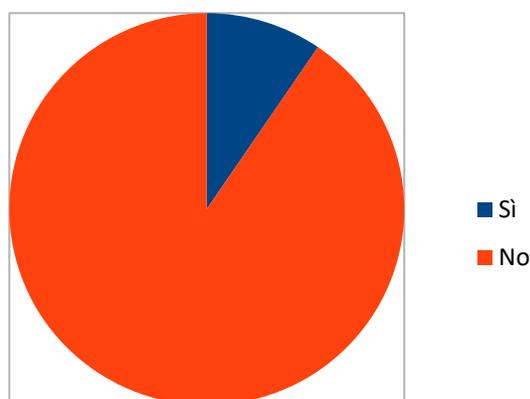
² Per le Regioni Basilicata, Molise e Veneto non è disponibile il dato relativo all'importo liquidato dalle Compagnie Assicuratrici

SEZIONE 6. AREA MEDIAZIONE E ACCERTAMENTO TECNICO PREVENTIVO

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, introduce all'articolo 8 il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme alternative di cui all'art. 696 bis c.p.c. (Accertamento Tecnico Preventivo) e di cui al D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28 (mediazione civile), con l'intento di operare una deflazione del contenzioso. Entrambi gli strumenti adottati dal legislatore costituiscono condizione di procedibilità della domanda.

S9_Q1 Indipendentemente dall'adozione di un sistema di monitoraggio ad hoc, la Sua Regione, a far data dalla entrata in vigore della L. 24/2017, ha già avuto occasione di effettuare una rilevazione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema regionale, inerente la risoluzione delle controversie in sede di mediazione civile e di accertamento tecnico preventivo?

| | | |
|-----------|-----------|---------------|
| Sì | 2 | 9,5,0% |
| No | 19 | 90,5% |

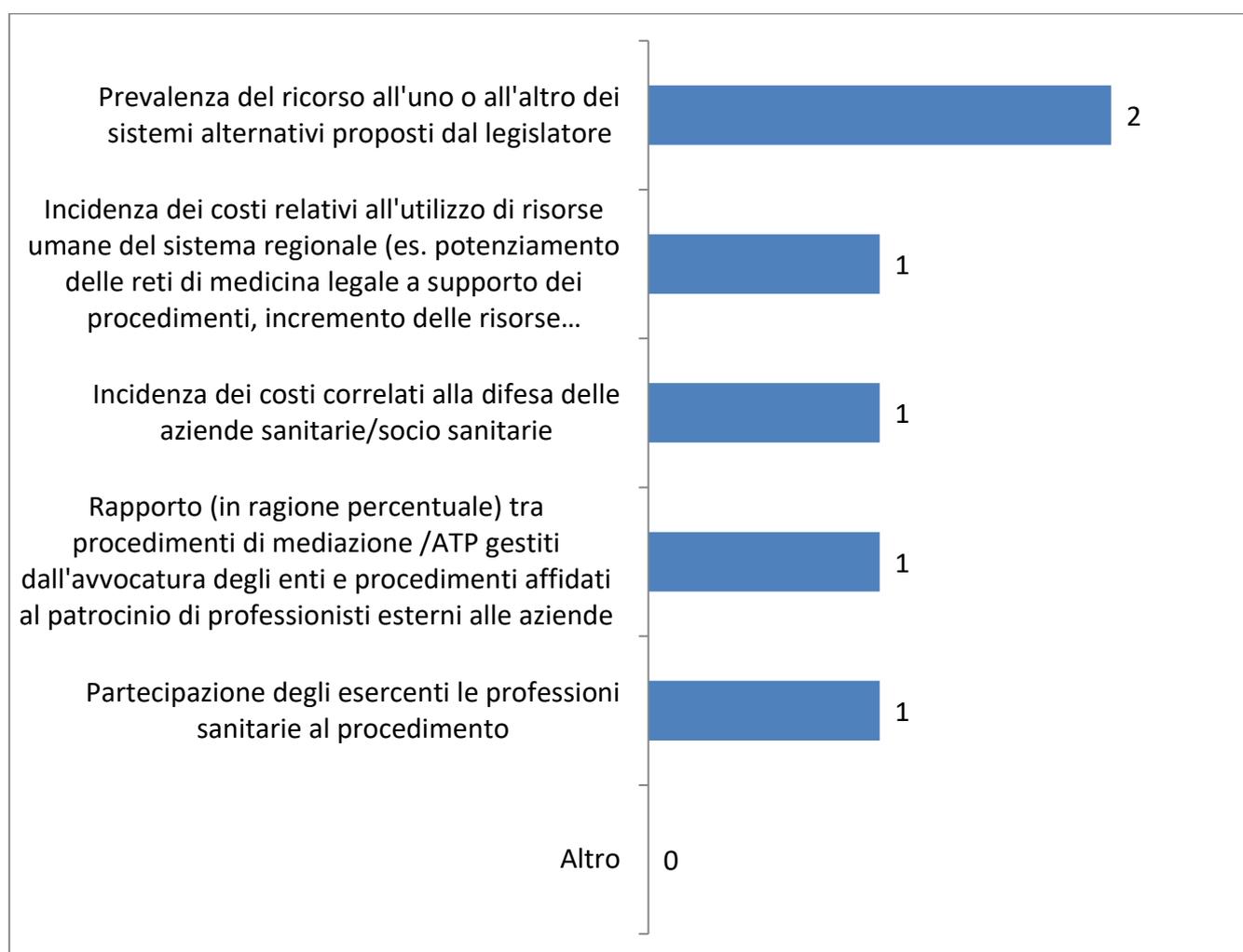


Quesito aperto: In caso di risposta negativa, indicare se la regione ha intenzione di effettuare nel breve-medio termine, la rilevazione

| | |
|-----------------------|---|
| ABRUZZO | Intenzione di effettuare nel medio termine la rilevazione |
| CALABRIA | La Regione ha intenzione di avviare un monitoraggio specifico |
| CAMPANIA | Si intenderebbe effettuare nel breve-medio termine, la rilevazione |
| EMILIA ROMAGNA | La Regione, considerando necessario un tempo congruo dall'entrata in vigore della L.24/2017, ha intenzione di effettuare la rilevazione nel corso del 2019 |
| LAZIO | Si è in attesa delle risultanze del gruppo di lavoro sopra citato |
| LIGURIA | La legge regionale 28/2011 valorizza in ogni caso la definizione delle liti in sede stragiudiziale in caso di compromissione dell'AN e quindi è superfluo un ulteriore monitoraggio |
| PIEMONTE | È intenzione effettuare la rilevazione, a livello regionale, nel breve/medio termine |

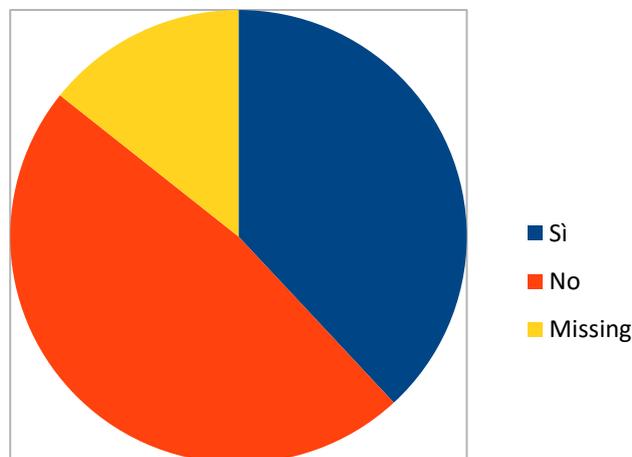
| | |
|----------------|--|
| SICILIA | La regione ha intenzione di effettuare un monitoraggio sistematico non appena sarà realizzato il nuovo sistema assicurativo |
| UMBRIA | Se talora le suddette procedure possono svolgere una funzione deflattiva del contenzioso giudiziale consentendo la risoluzione della controversia in tempi brevi ed evitando di accedere ad un giudizio a cognizione piena, molto spesso le stesse costituiscono un'inutile duplicazione della fase stragiudiziale o, nei casi in cui i reclamanti intendano comunque agire in contenzioso, comportano una dilatazione dei tempi del procedimento. |

S9_Q2 In caso di risposta affermativa, quali indicatori sono stati presi in considerazione per la rilevazione?



S9_Q3 Si ritiene che gli strumenti forniti dalla normativa abbiano apportato un contributo efficace in materia di risoluzione del contenzioso?

| | | |
|----------------|-----------|--------|
| Sì | 8 | 38,1% |
| No | 10 | 47,6 % |
| Missing | 3 | 14,3 % |



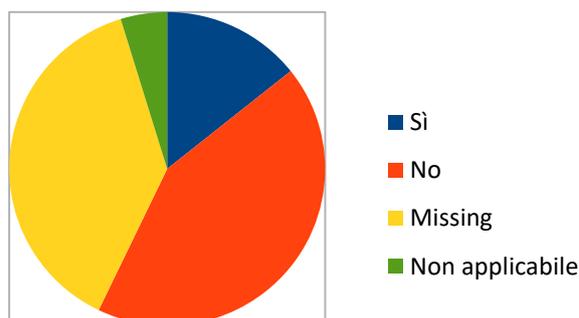
Commenti forniti al quesito precedente

| | |
|------------------------------|--|
| ABRUZZO | Le compagnie assicurative non aderiscono alle procedure di mediazione |
| BASILICATA | La percentuale delle risoluzioni stragiudiziali con gli strumenti di ADR è residuale |
| CALABRIA | Resta alto il contenzioso contro le aziende |
| EMILIA ROMAGNA | Gli obblighi previsti dalla normativa hanno indotto una generale positiva riflessione circa i processi di presa in carico dei sinistri (sia di livello regionale che aziendale) con conseguente implementazione di buone pratiche anche nell'ambito medico legale e legale. Si mettono tuttavia in evidenza diverse criticità: in particolare, riguardo l'applicazione dell' art. 13 della L. 24/2017, ha talvolta generato situazioni di contrasto, se non addirittura conflitto, fra operatori sanitari e gli uffici aziendali che si occupano di gestione del contenzioso; non può però disconoscersi il fatto che, al di là delle situazioni conflittuali menzionate, l'obbligo di rapportarsi con i professionisti ha favorito lo strutturarsi di sinergie professionali utili non solo al corretto inquadramento delle criticità e all'individuazione delle migliori strategie di gestione del caso ma anche ad una migliore conoscenza dei rischi aziendali e alle modalità per ridurre l'impatto sui pazienti. Si auspica anche una maggiore chiarezza riguardo all'interpretazione dell'art. 9 L. 24/2017: alcune amministrazioni, non considerando la specialità della suddetta legge, intendono infatti applicare l'art. 55 sexies del D.Lgs. 165/2001, come modificato dall'art. 17 del D.Lgs. 75/2017. L' art. 8, art. 696 bis cpc, può inoltre configurare elementi di disparità fra parte ricorrente e parte resistente (per quest'ultima sono tempi previsti tempi brevi per effettuare l'istruttoria medico-legale e predisporre la memoria difensiva). |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Poiché è troppo presto per poter verificare gli eventuali effetti prodotti |

| | |
|------------------|--|
| LAZIO | Al momento non sono disponibili dati che consentano di rispondere alla domanda. Si è in attesa delle risultanze del gruppo di lavoro sopra citato |
| LOMBARDIA | La norma ha incoraggiato la risoluzione delle controversie in via transattiva laddove ne ricorrano effettivamente i presupposti e nell'ambito di sedi qualificate. |
| MOLISE | La mediazione si è rivelata sostanzialmente inutile; l'ATP ai sensi del 696/bis ha permesso di avere una consulenza tecnica di ufficio che talvolta ha permesso di definire il contenzioso |
| PIEMONTE | Al momento - dato il limitato lasso di tempo intercorso - non è possibile valutare adeguatamente i possibili contributi degli strumenti forniti dalla norma |
| PUGLIA | Semplificazione |
| TOSCANA | Sono necessarie ulteriori analisi e valutazioni per poterlo affermare |
| UMBRIA | Se talora le suddette procedure possono svolgere una funzione deflattiva del contenzioso giudiziale consentendo la risoluzione della controversia in tempi brevi ed evitando di accedere ad un giudizio a cognizione piena, molto spesso le stesse costituiscono un'inutile duplicazione della fase stragiudiziale o, nei casi in cui i reclamanti intendano comunque agire in contenzioso, comportano una dilatazione dei tempi del procedimento. |
| VENETO | Per l'invarianza dei dati relativi al contenzioso |

S9_Q4 Qualora avesse riscontrato una diminuzione del contenzioso, ritiene che questo abbia provocato benefici a livello dei costi assicurativi?

| | | |
|------------------------|----------|--------------|
| Sì | 3 | 14,3% |
| No | 9 | 42,9% |
| Missing | 8 | 38,1% |
| Non applicabile | 1 | 4,8% |

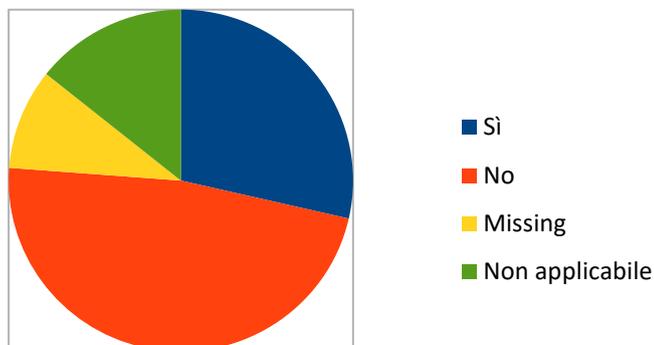


Quesito aperto: In quali casi di contenzioso ha rilevato che sia più facile trovare risoluzione mediante accordo?

| | |
|-----------------------|---|
| ABRUZZO | Contenziosi con risarcimenti elevati /in caso di gravi carenze nella redazione della documentazione sanitaria |
| BASILICATA | Casi con minore valore economico |
| CALABRIA | Contenziosi per lesioni di lieve entità economica |
| EMILIA ROMAGNA | Nelle transazioni extragiudiziali |
| LOMBARDIA | Per importo inferiore alla SIR, per i quali in termini di responsabilità contrattuale risulta elevata l'idea di soccombere in giudizio. |
| MARCHE | Non possibile rispondere (per ASUR) - Fasce danni inferiori (AO Riuniti Ancona) |
| P.A. BOLZANO | Per le richiesta di risarcimento di valore inferiore medio-bassi |
| P.A. TRENTO | Nei casi in cui si è potuto completare un'istruttoria e la richiesta risarcitoria è risultata di non elevata entità |
| PUGLIA | Se prima vi è identificazione del profilo di rischio di soccombenza per ciascun sinistro |
| TOSCANA | Dato al momento attuale non disponibile |
| UMBRIA | Nel contenzioso stragiudiziale o all'esito del deposito di una C.T.U. nei procedimenti ex art. 696 bis c.p.c. |
| VALLE D'AOSTA | Quelli di minore entità |

S9_Q5 Ritiene che la risoluzione conciliativa dei conflitti in una delle due sedi contemplate dalla norma abbia determinato una contrazione nel “quantum” dei risarcimenti corrisposti dalle aziende sanitarie/socio-sanitarie?

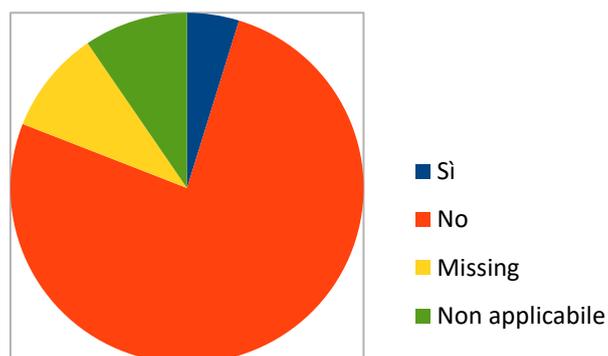
| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| Sì | 6 | 28,6% |
| No | 10 | 47,6% |
| Missing | 2 | 9,5% |
| Non applicabile | 3 | 14,3% |



SEZIONE 7. AZIONE DI RIVALSA

È stata rilevata nella sua Regione una diminuzione (o un aumento) del numero di azioni di rivalsa e/o di responsabilità amministrativa proposte dalle strutture sanitarie e sociosanitarie (o rispettive compagnie assicurative) nei confronti dei propri dipendenti?

| | | |
|------------------------|-----------|--------------|
| Sì | 1 | 4,8% |
| No | 16 | 76,2% |
| Missing | 2 | 9,5% |
| Non applicabile | 2 | 9,5% |



APPROFONDIMENTO AZIENDALE

Di seguito, si riporta l'approfondimento a livello aziendale della rilevazione effettuata, in una prima fase, per il livello regionale. Tale approfondimento è stato condotto nelle Regioni che, ad oggi, non presentano un livello centrale di governo del contenzioso. La metodologia, condivisa dal sottogruppo 1 del Gruppo di Lavoro "Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico - legali" dell'Osservatorio Nazionale, ha previsto un nuovo coinvolgimento dei referenti dei centri regionali delle regioni che hanno un livello di governo del contenzioso affidato alle singole aziende.

In particolare, sono stati contattati i referenti delle Regioni Abruzzo, Campania, Lazio, Marche, Puglia, Sardegna e Sicilia che hanno fatto da raccordo con i referenti aziendali nell'invio del questionario rimodulato su tale livello.

Anche in questa fase si sono riscontrate le stesse criticità citate nell'introduzione generale del presente report e quanto di seguito riportato rappresenta esclusivamente una panoramica generale, non rappresentativa, dello stato dell'arte attuale. In accordo alla metodologia proposta dal gruppo di lavoro, non è stato effettuato un campionamento delle aziende. Si riportano pertanto unicamente le informazioni fornite dalle aziende rispondenti

In particolare:

- Per la Regione Abruzzo sono riportate le informazioni di 4 aziende
- Per la Regione Campania hanno risposto 21 aziende;
- Per la Regione Lazio 10;
- Per la Regione Marche 4 aziende;
- La Regione Puglia sono disponibili i dati di 5 aziende
- La Regione Sardegna ha inviato i dati di 5 aziende
- Per la Regione Sicilia, sono stati inviati i questionari di 17 aziende

Di seguito vengono presentate le analisi descrittive relative agli items delle sezioni: modelli di gestione sinistri e polizze, servizi di brokeraggio, premio assicurativo, contratto di assicurazione e gestione diretta per le aziende delle regioni che non hanno un modello regionale di gestione del contenzioso.

Le analisi sono state effettuate in base ai rispondenti ai singoli quesiti.

RISULTATI AZIENDE

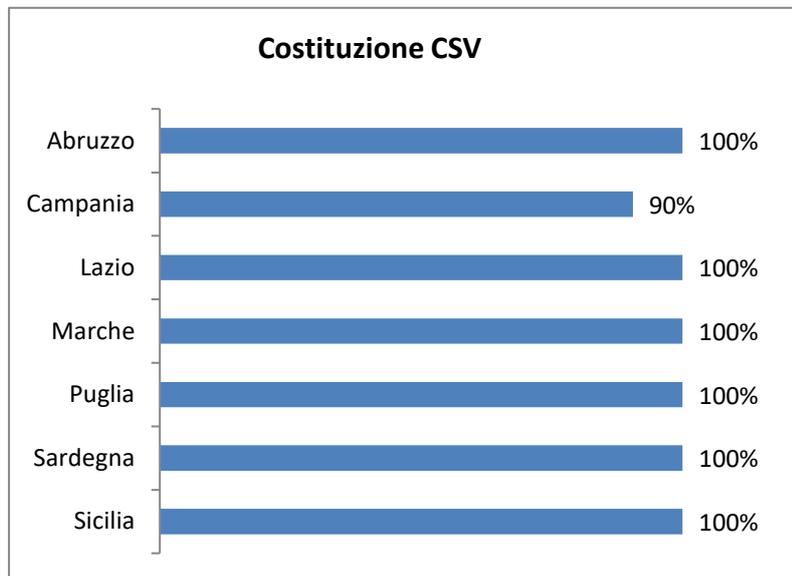
MODELLI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE

Nelle 7 regioni che non hanno un modello unico di gestione del contenzioso si rileva la presenza di un'unità medico legale nella maggior parte delle aziende rispondenti (con un massimo del 100% nelle Marche, in Puglia e Sardegna e un minimo del 53 % in Sicilia). Nella quasi totalità di esse, inoltre, è prevista la presenza del Comitato di Valutazione dei Sinistri. Le figure professionali più rappresentate nel CVS in queste regioni sono il Medico Legale Interno (78%), l'Avvocato Interno (70%) e il Funzionario dell'Azienda (62%).

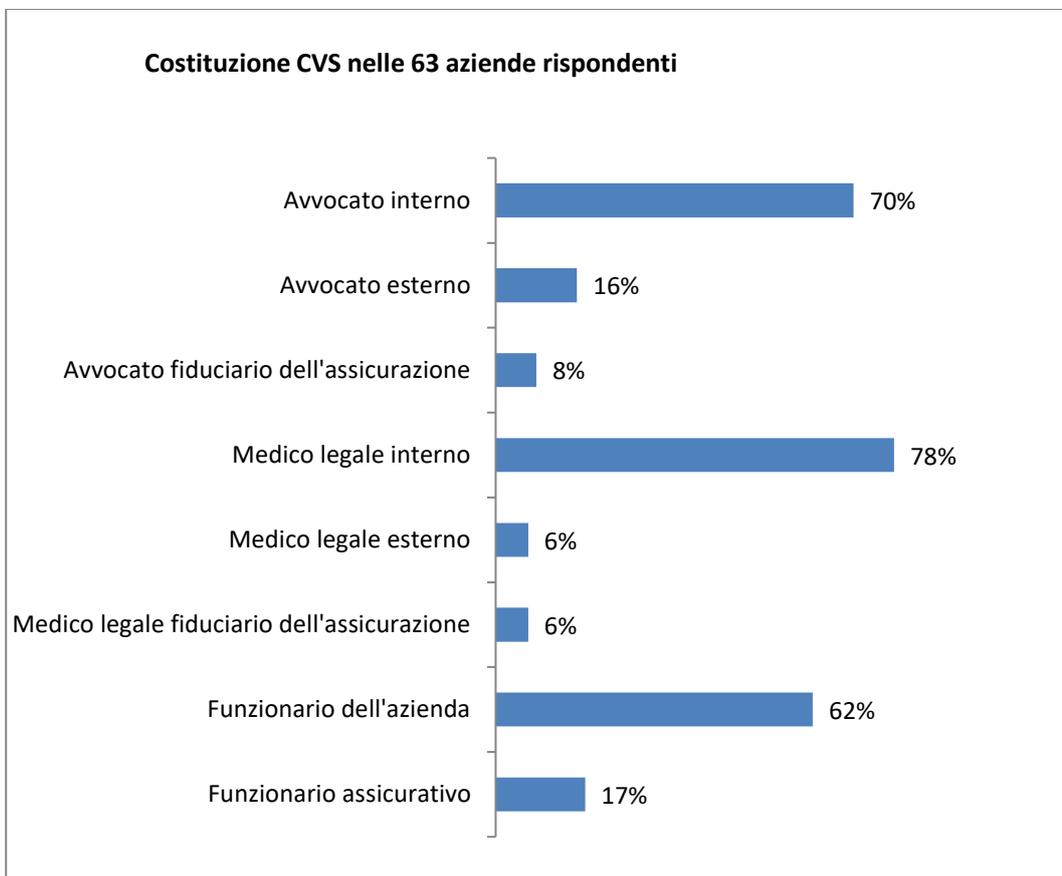
S2_Q2_1. % di aziende che prevedono un'unità medico-legale nella gestione dei sinistri

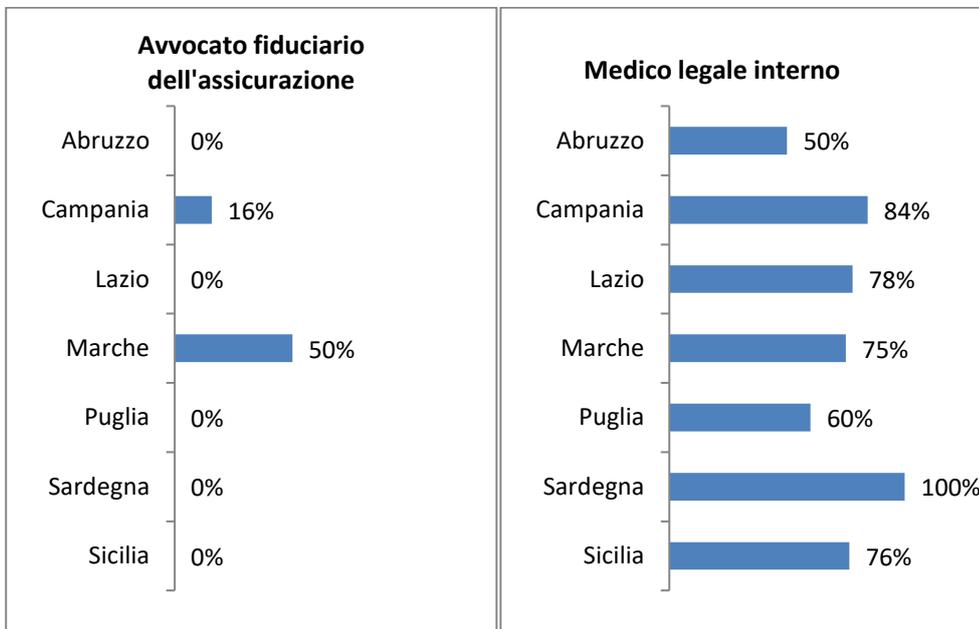
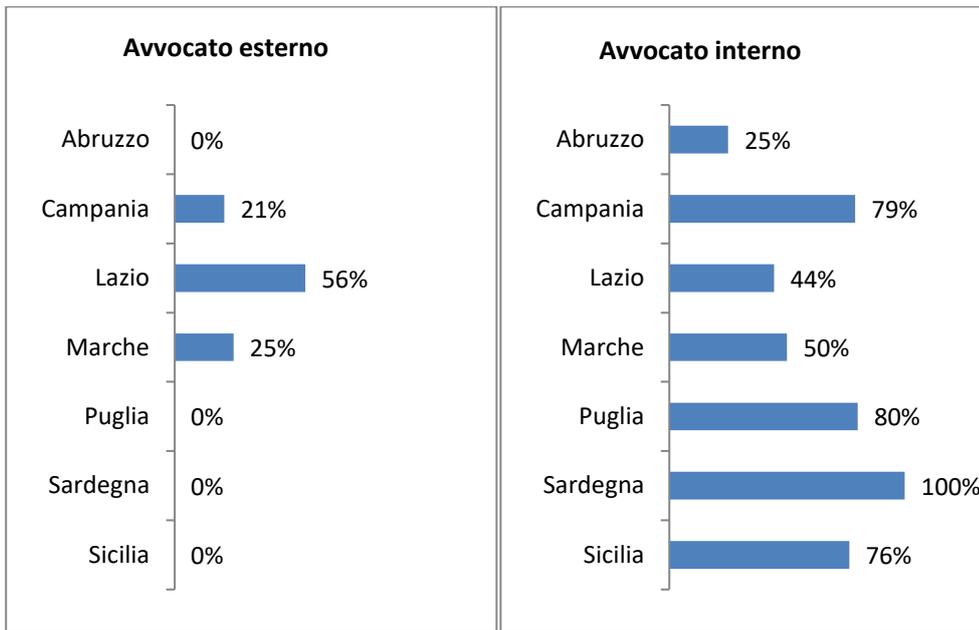


S2_Q2_3, % di aziende che prevedono la costituzione dei Comitati di Valutazione Sinistri (CVS)

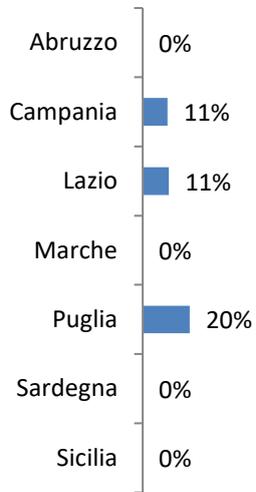


S2_Q2, Figure professionali coinvolte nei CVS delle 63 Aziende rispondenti al quesito (delle 7 regioni rispondenti a questa sezione del questionario)

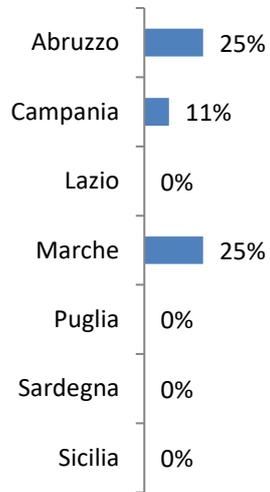




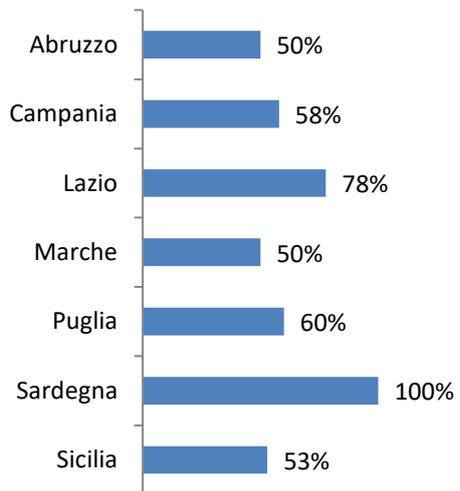
Medico legale esterno



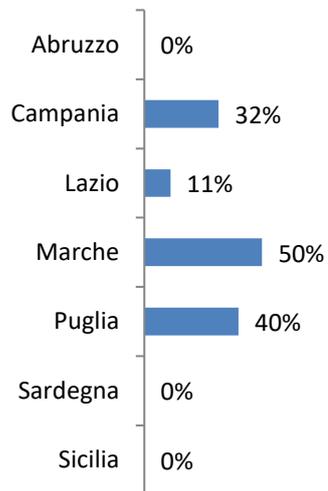
Medico legale fiduciario dell'assicurazione



Funzionario dell'azienda



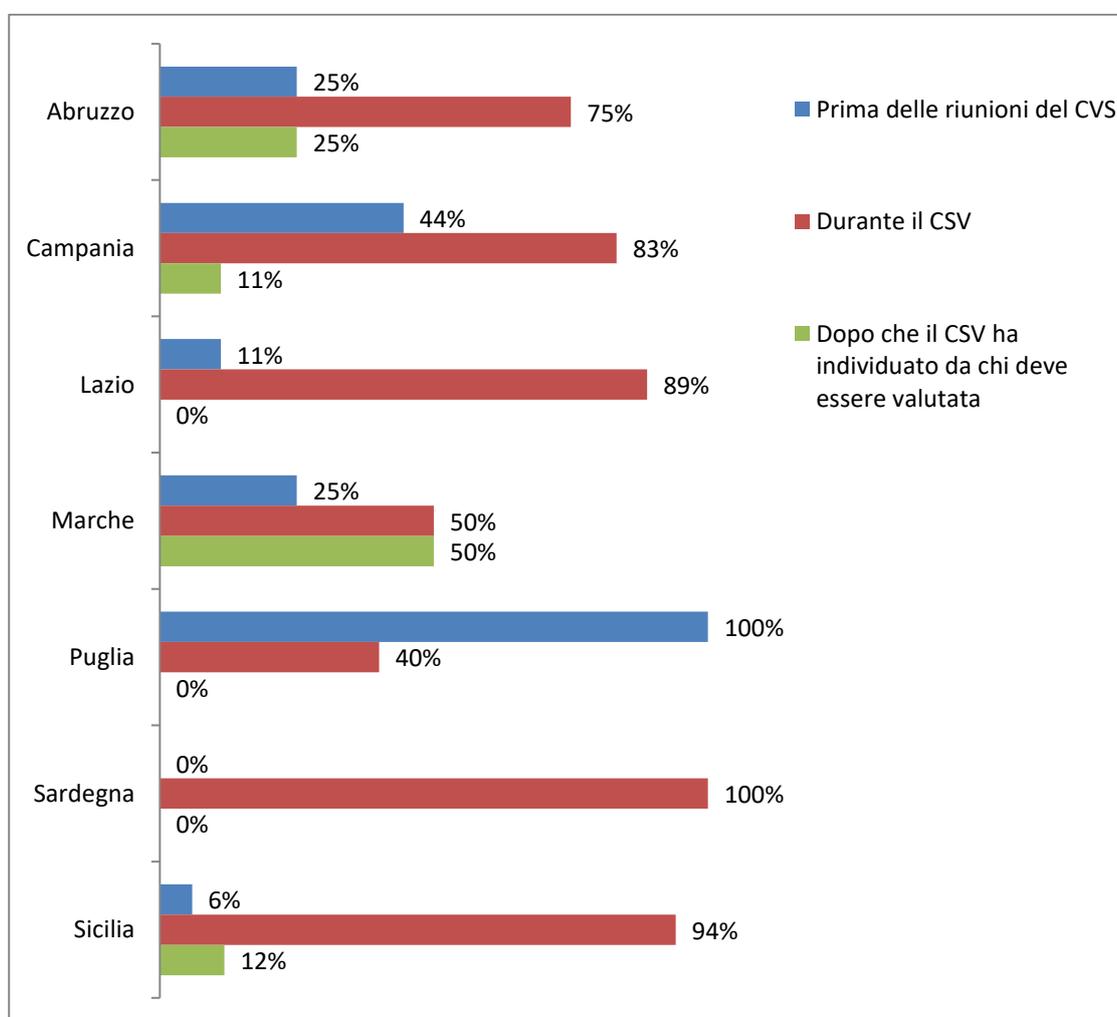
Funzionario assicurativo



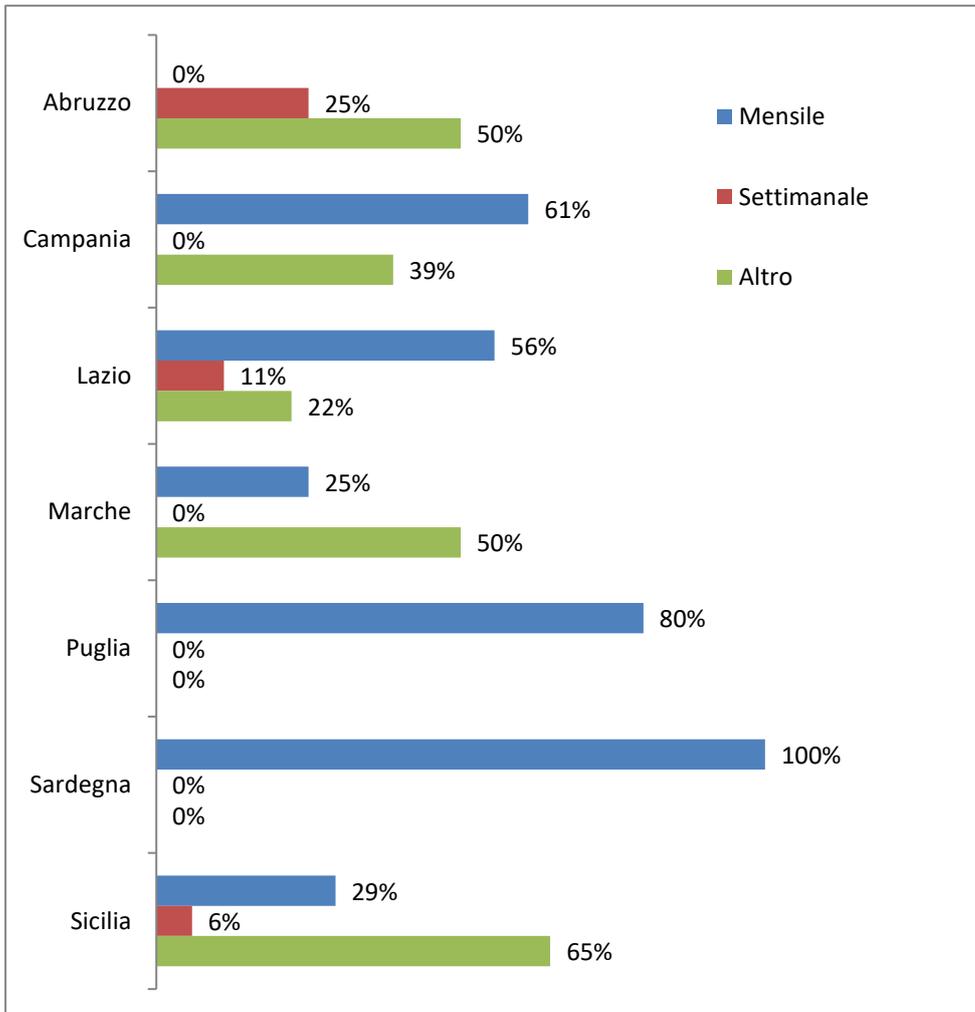
La valutazione della esistenza o meno della responsabilità viene effettuata nella maggior parte delle aziende durante il CVS (Sardegna: 100%; Sicilia 94 %; Lazio: 89%; Campania 83 %; Abruzzo: 75%; Marche 50% e Puglia: 40%); in una percentuale inferiore di aziende tale valutazione viene effettuata prima (solo in Puglia viene effettuata prima nel 100% delle aziende) o successivamente al CVS.

Il personale coinvolto nei sinistri contribuisce ai lavori del CVS con modalità differenti e non mutualmente esclusive nelle varie aziende. Nella maggior parte delle aziende il personale contribuisce inviando una relazione (Sardegna 100%; Sicilia 94%; Lazio e Campania 89%; Puglia 80%; Abruzzo e Marche 75%), in alcune regioni il personale partecipa in prima persona alle riunioni del CVS (Puglia 80%; Lazio 56%; Marche 50%; Abruzzo 25%; Sicilia 24% e Campania 22%), mentre solo in minoranza di aziende il personale nomina dei delegati (Abruzzo e Marche 25%; Campania 11% e Sicilia 6%).

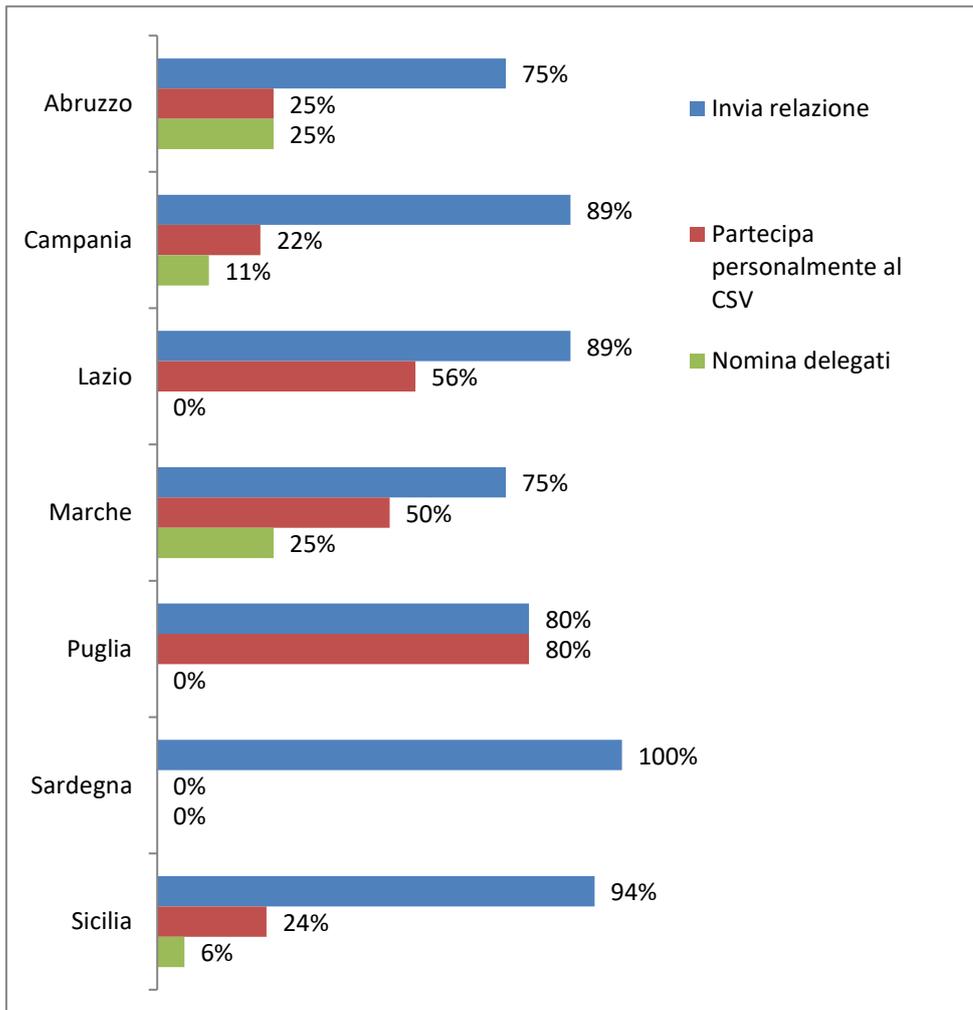
S2_Q2_4 Quando viene effettuata la valutazione della esistenza o meno della responsabilità



S2_Q2_5 Cadenza delle riunioni periodiche CVS nelle aziende

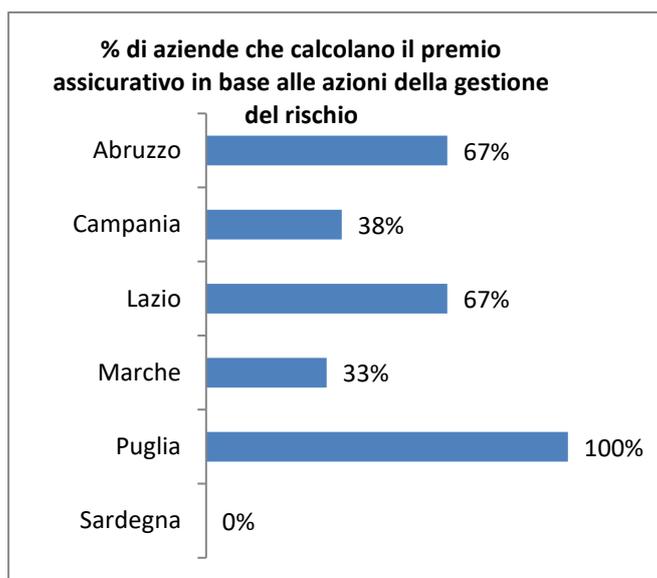


S2_Q2_6 Ruolo e attività del personale sanitario coinvolto in eventi avversi nelle aziende



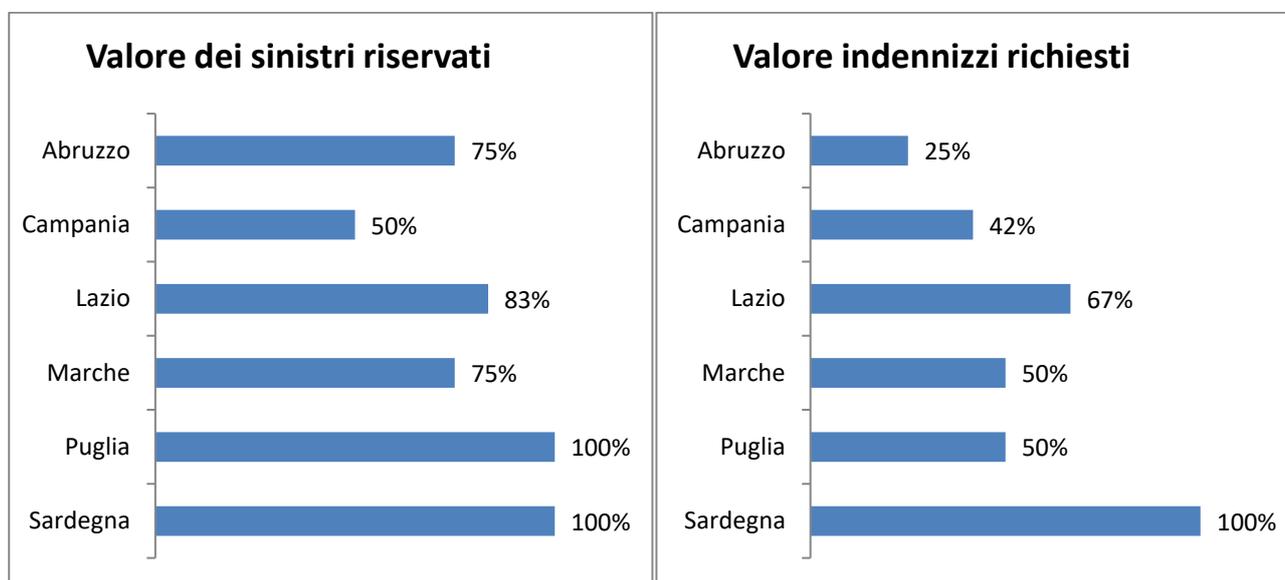
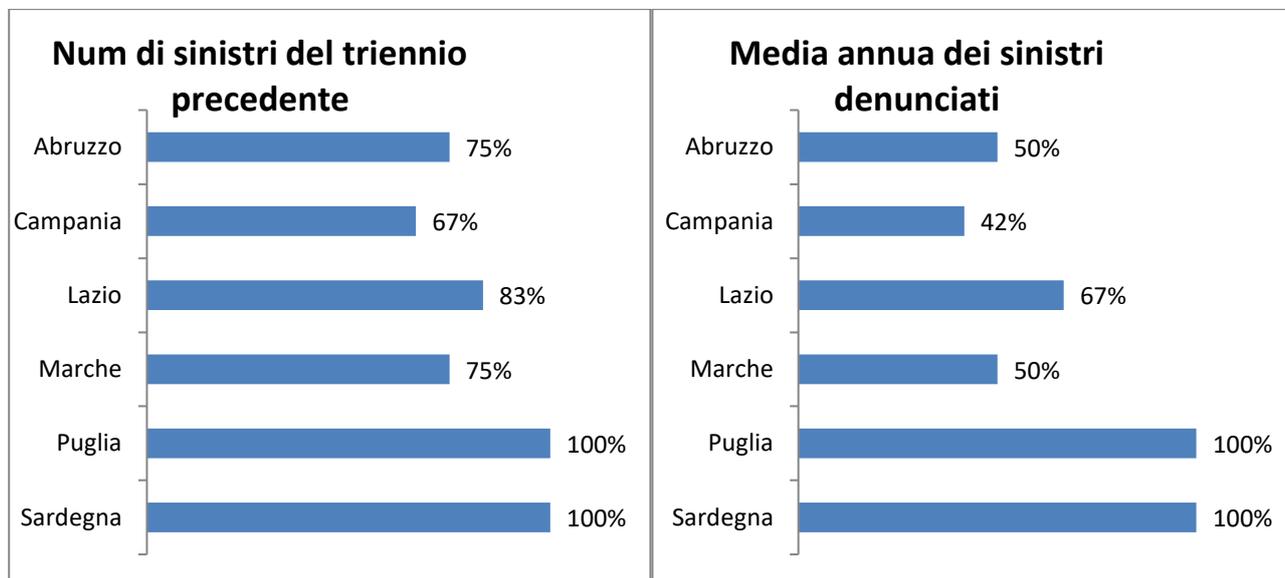
PREMIO ASSICURATIVO

Una percentuale variabile di aziende nelle diverse regioni calcola il premio assicurativo in base alle azioni della gestione del rischio (Puglia 100%; Abruzzo e Lazio 67%; Campania 38% Marche 33% Sardegna e Sicilia 0%).

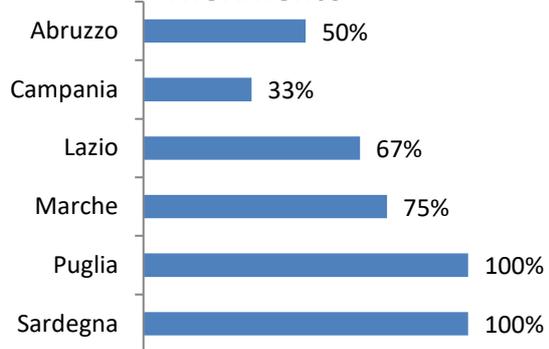


Diversi elementi possono influenzare la determinazione del premio come il numero di sinistri nel triennio precedente, la media annuale di sinistri, il valore dei sinistri riservati, il valore degli indennizzi richiesti, il valore degli indennizzi versati dalla compagnia per competenza nell'anno assicurativo di riferimento, professionalità del risk manager, la composizione del CVS e la percentuale dei sinistri chiusi con esito favorevole. Nella maggior parte dei casi la determinazione del premio dipende da una combinazione di alcuni dei fattori menzionati sopra. Figura 1 mostra la frequenza con cui i singoli elementi vengono considerati nelle aziende delle regioni in esame.

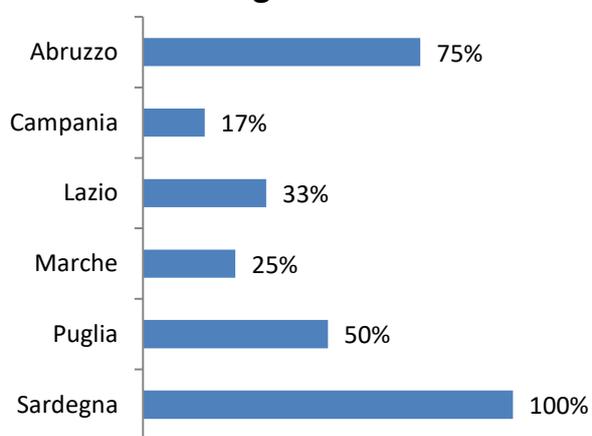
**Figura 1. S5_Q2_1/8 Quali elementi possono influenzare la determinazione del premio?
(quesito a risposta multipla)**



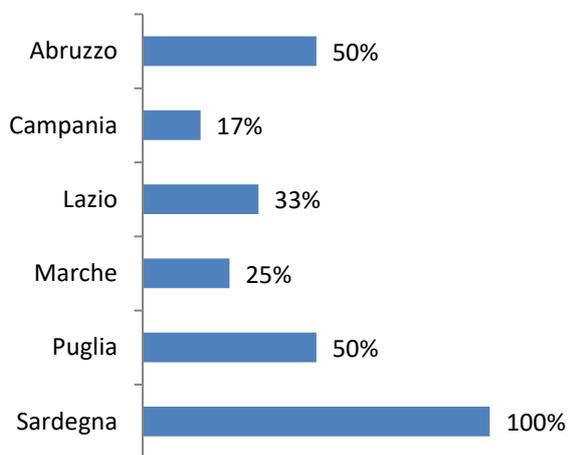
Valore indennizzi versati dalla compagnia per competenza nell'anno assicurativo di riferimento



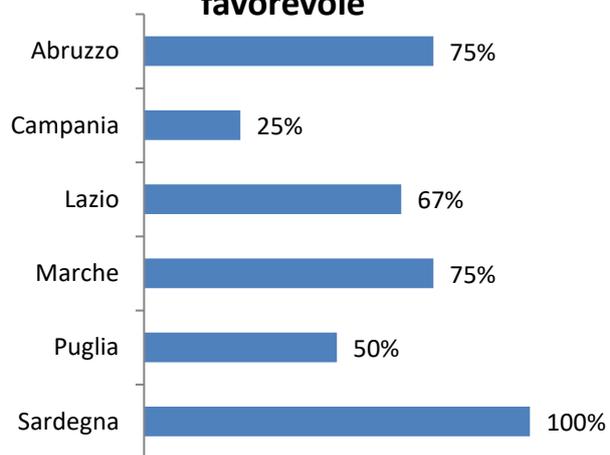
Professionalità del risk manager



Composizione del CSV



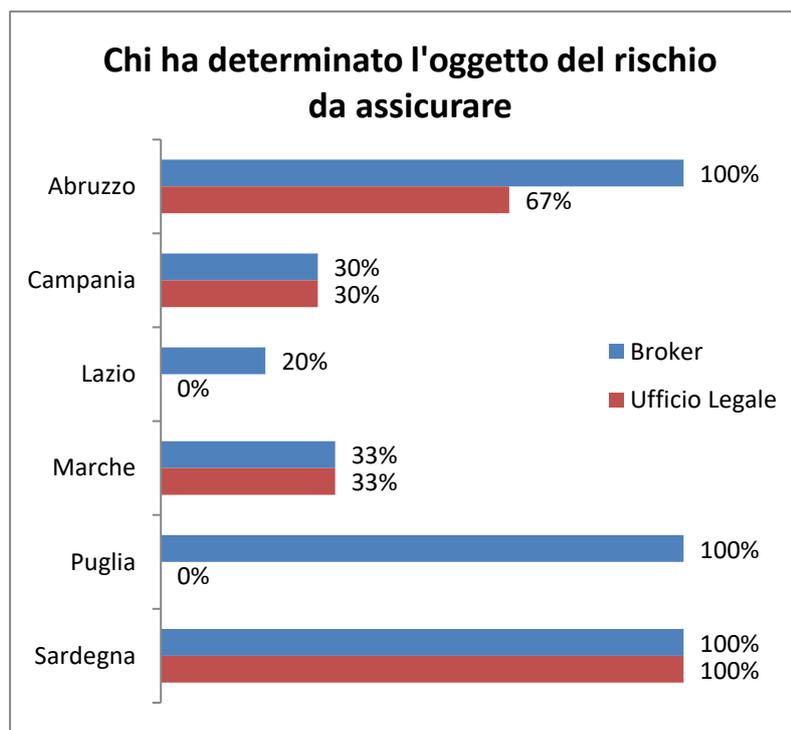
% dei sinistri chiusi con esito favorevole



CONTRATTO DI ASSICURAZIONE

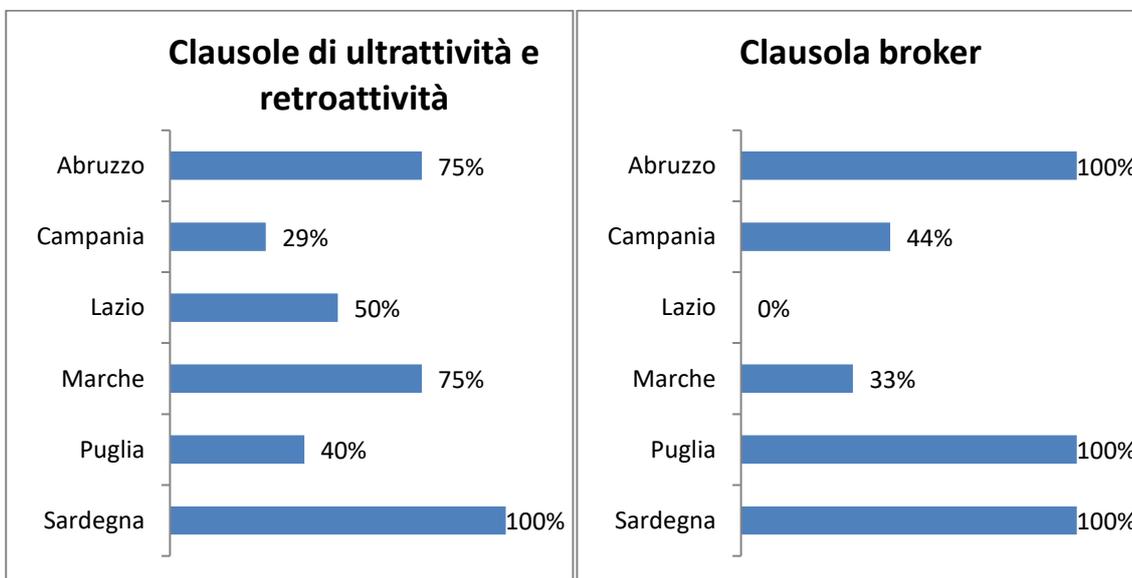
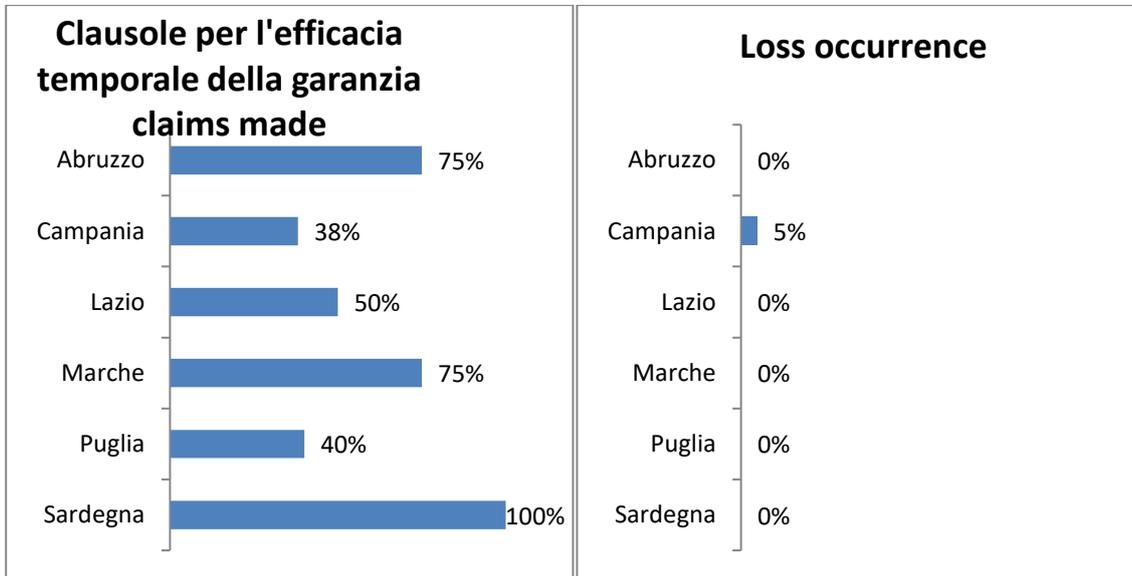
L'oggetto del rischio da assicurare può essere determinato dal broker o dall'ufficio legale, congiuntamente dalle due figure o da terze figure non analizzate in questo indagine. In Abruzzo il broker determina l'oggetto del rischio nel 100% delle aziende mentre l'ufficio legale nel 67%, in Campania le due figure determinano il premio nel 30% delle aziende, nel Lazio solo il 20% delle aziende il premio è determinato dal broker, mentre in nessuna dall'Ufficio Legale; nelle Marche nel 33% dal broker e un altro 33% dagli uffici legali; in Puglia il 100% dal broker e per nessuna azienda dall'ufficio legale; in Sardegna broker e uffici legali collaborano per la determinazione del premio in tutte le aziende mentre in Sicilia il premio non è determinato né dal broker né dall'ufficio legale.

Figura 2. S6_Q1 Chi ha determinate l'oggetto del rischio da assicurare?

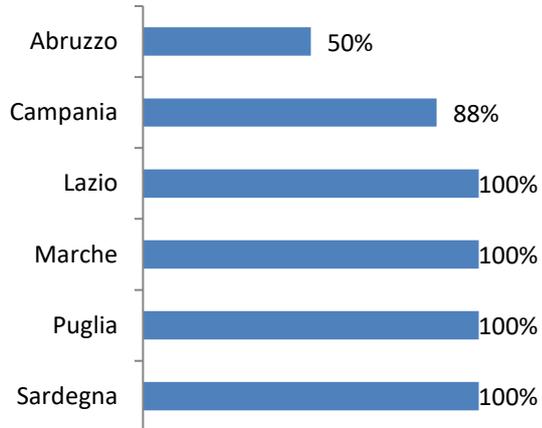


Le clausole più frequentemente incluse nei contratti di assicurazione sono: facoltà di recesso per sinistro, Clausole di precisazioni di garanzia, Clausole per l'efficacia temporale della garanzia claims made, Clausole in caso di variazione del rischio. Le altre clausole e la loro distribuzione nelle aziende a livello regionale sono descritte nella Figura 3. Le principali caratteristiche delle polizze sono descritte in Figura 4.

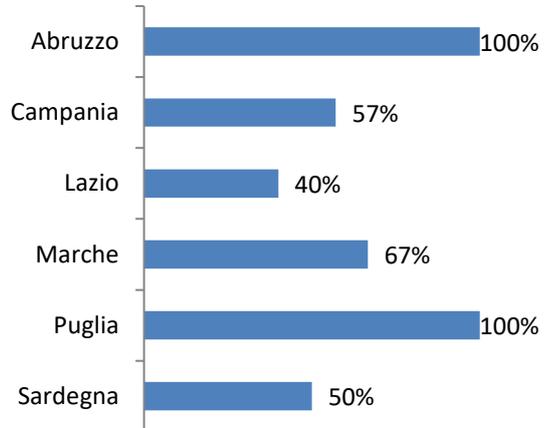
Figura 3. S6_Q3 All'interno del contratto di assicurazione quali clausole contrattuali sono state previste?



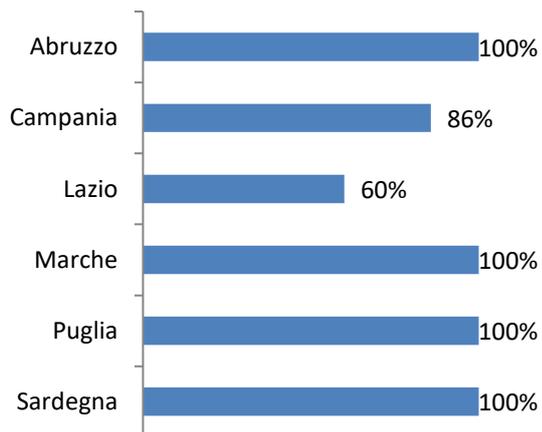
facoltà di recesso per sinistro



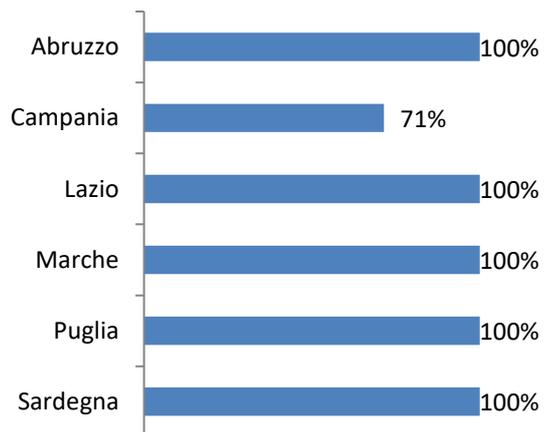
facoltà di recesso annuale bilaterale



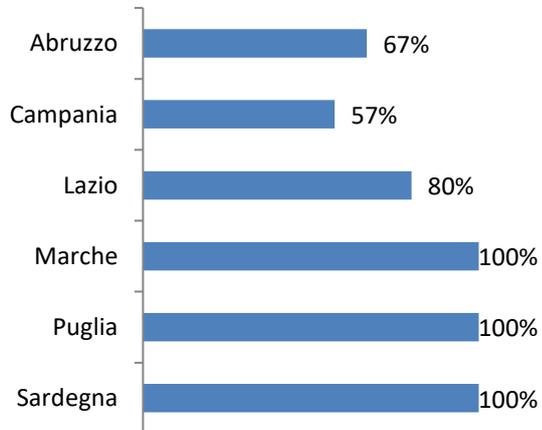
Estensioni di garanzia



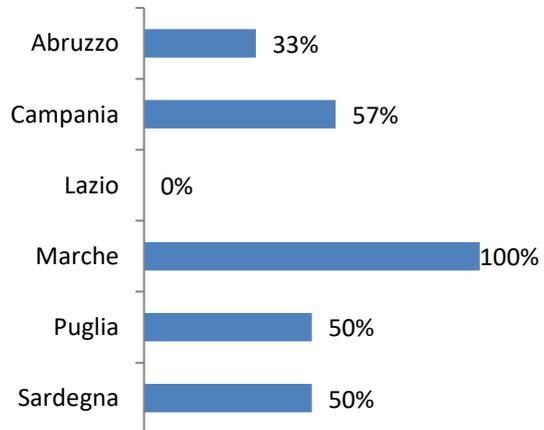
Clausole di precisazioni di garanzia



Clausole in caso di variazione del rischio



Clausole modalità di pagamento del premio



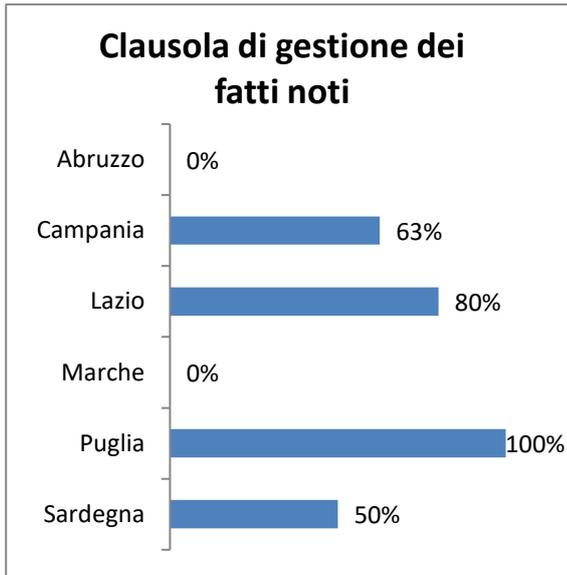
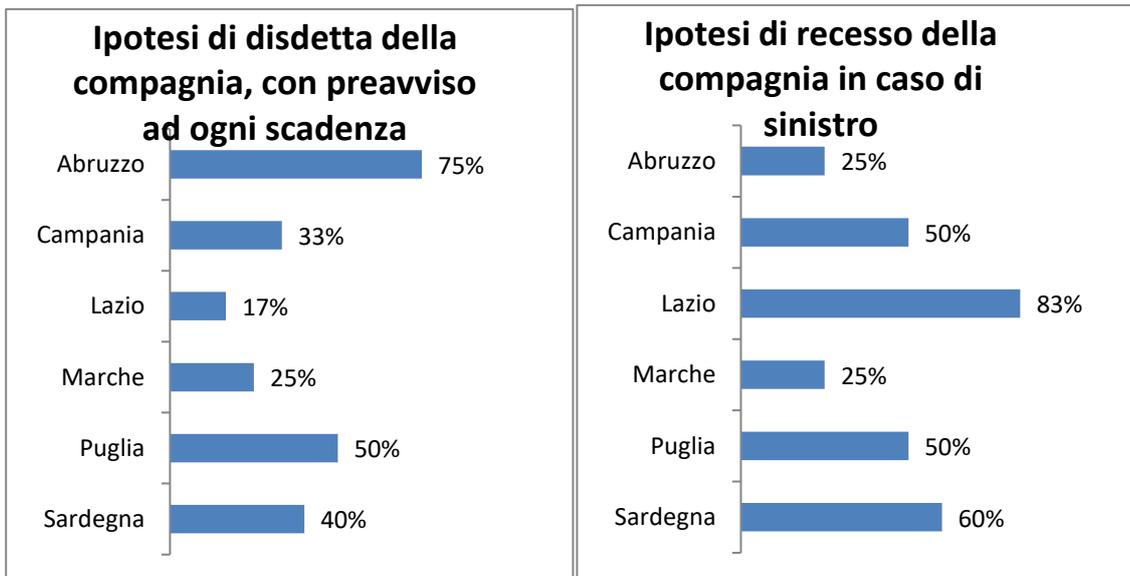
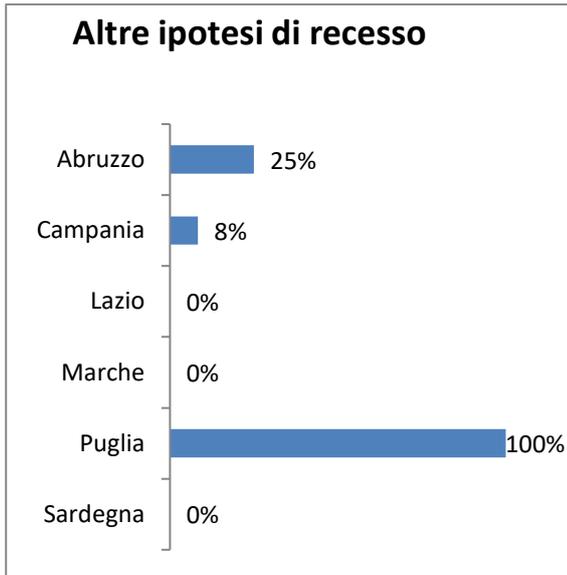


Figura 4. S6_Q4, La polizza assicurativa prevede

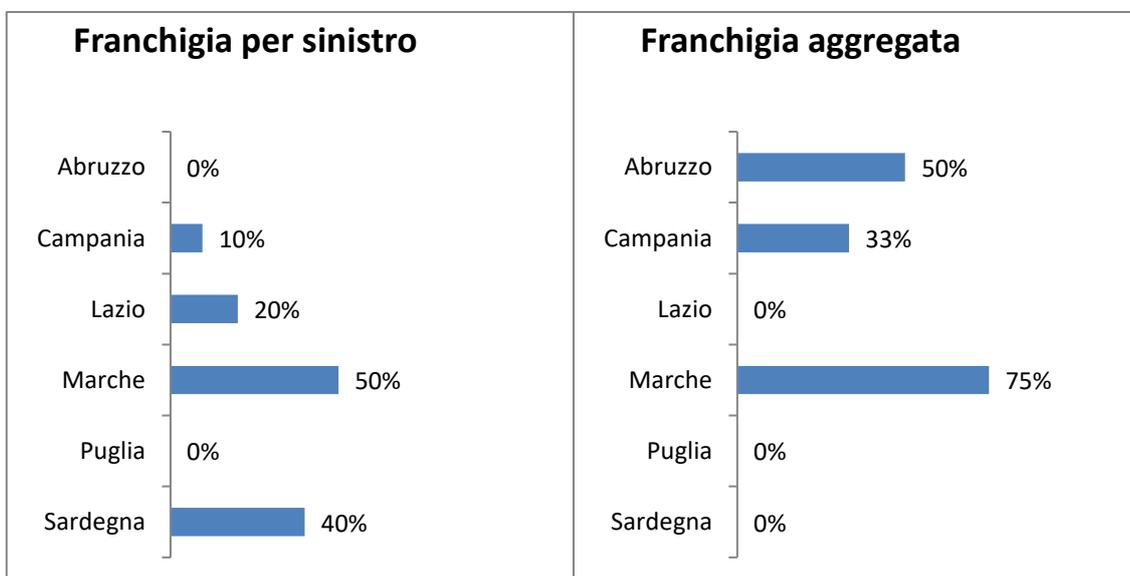


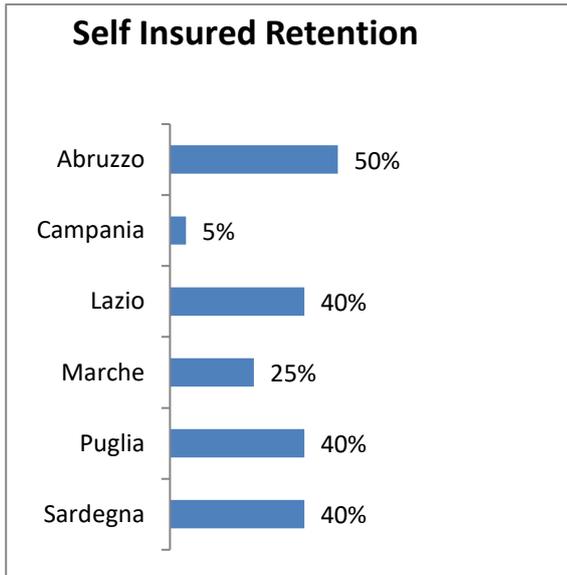


S6_Q5_1, Tipologia di franchigia o SIR prevista nel contratto di assicurazione (quesito a risposta multipla)

La tabella e i grafici seguenti descrivono la distribuzione percentuale nelle aziende rispondenti delle tipologie di franchigia previste dal contratto di assicurazione.

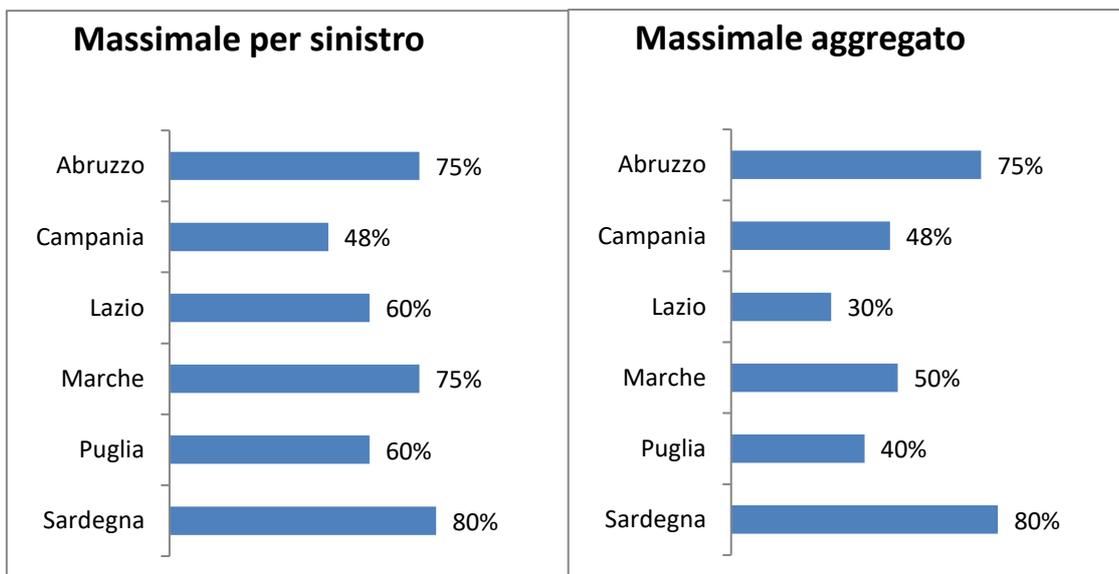
| REGIONE | FRANCHIGIA PER SINISTRO | FRANCHIGIA AGGREGATA | SIR |
|----------|-------------------------|----------------------|-----|
| ABRUZZO | 0% | 50% | 50% |
| CAMPANIA | 10% | 33% | 5% |
| LAZIO | 20% | 0% | 40% |
| MARCHE | 50% | 75% | 25% |
| PUGLIA | 0% | 0% | 40% |
| SARDEGNA | 40% | 0% | 40% |

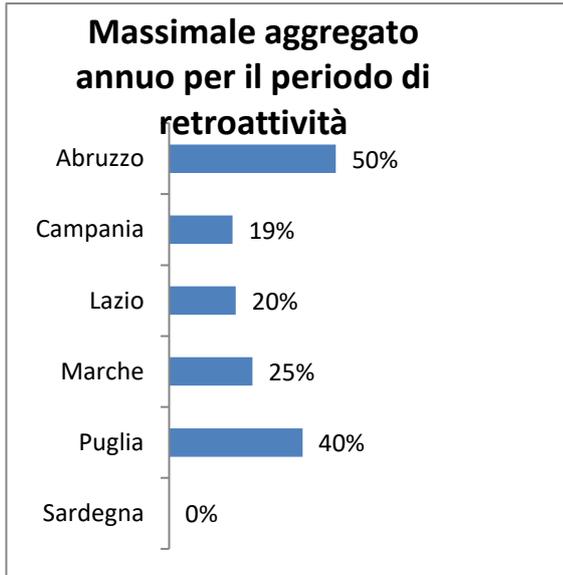




S6_Q6_1/3 specificare il valore del massimale (in questo caso non abbiamo riportato i dati relativi al valore del massimale ma solo se fosse previsto un massimale per sinistro, aggregato e aggregato annuo per il periodo di retroattività)

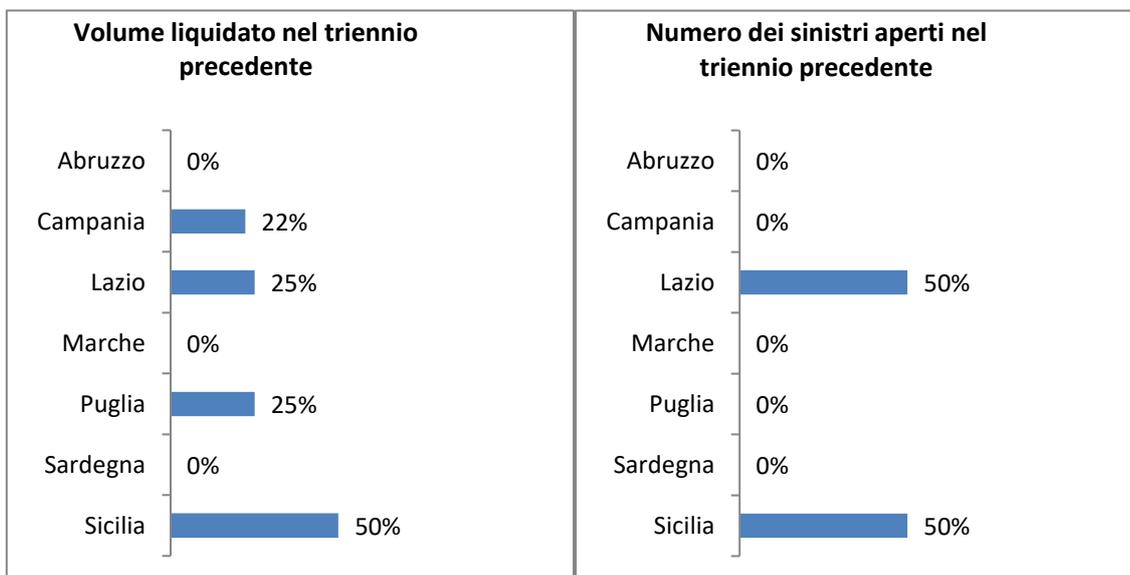
I grafici seguenti descrivono la distribuzione percentuale nelle aziende rispondenti delle tipologie di massimale previsto dal contratto di assicurazione.

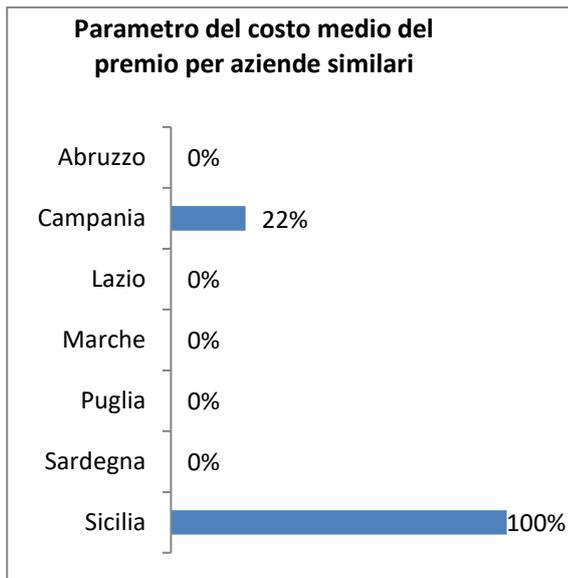




S7_Q1_1/4: Criteri per la determinazione per l'accantonamento delle somme per la liquidazione dei sinistri per ogni anno (quesito a risposta multipla)

Questo quesito, riservato alle aziende che hanno un modello di gestione diretta indaga quale o quali criteri esse adottano per determinare le somme da accantonare per la liquidazione dei sinistri. In Campania il 22% delle aziende rispondenti si basa sul volume liquidato nel triennio precedente e sul parametro del costo medio del premio per aziende similari; nel Lazio, il 25% si basa sul volume liquidato nel triennio precedente e il 50% sul numero dei sinistri aperti nel triennio precedente; in Sicilia, la determinazione della somma viene fatta nel 50% delle aziende in base al volume del liquidato e al numero dei sinistri del triennio precedente e nel 100% delle aziende in base al parametro del costo medio del premio per aziende similari; in Puglia, il 25% delle aziende ha dichiarato di accantonare le somme in bas al volume liquidato del triennio precedente.





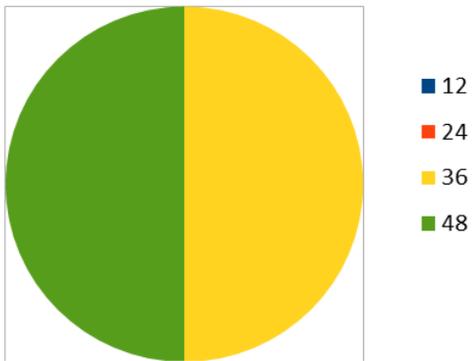
Al fine di fornire un quadro il più possibile esaustivo dei modelli di gestione del contenzioso, si riportano, in allegato, elaborazioni integrative sui dati raccolti a livello aziendale.

ALLEGATO 1 Elaborazioni di dettaglio di livello aziendale

S6_Q2 Qual è la durata del contratto di assicurazione? (in mesi)

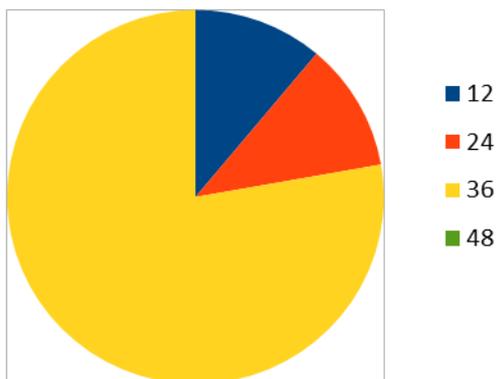
ABRUZZO (n. 2 aziende)

Durata del contratto (in mesi)



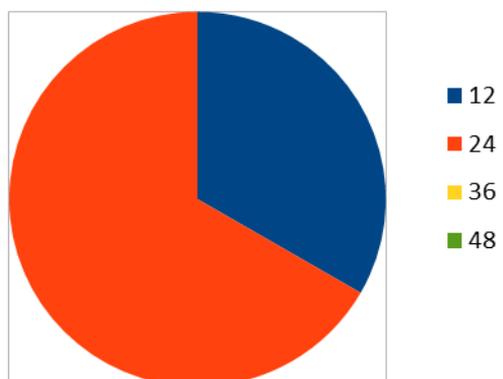
CAMPANIA (n. 18 aziende)

Durata del contratto (in mesi)



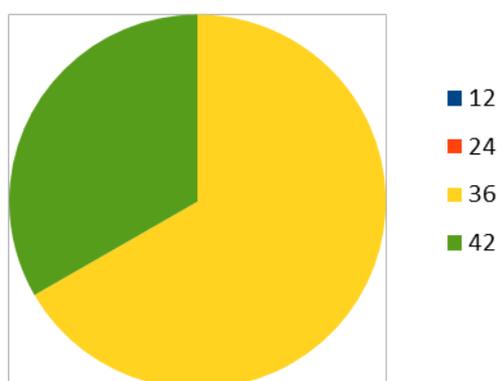
LAZIO (n.10 aziende)

Durata del contratto (in mesi)



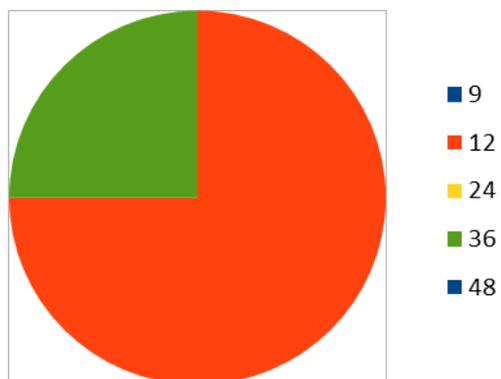
MARCHE (n.3 aziende)

Durata del contratto (in mesi)



SARDEGNA (n. 4 aziende)

Durata del contratto (in mesi)

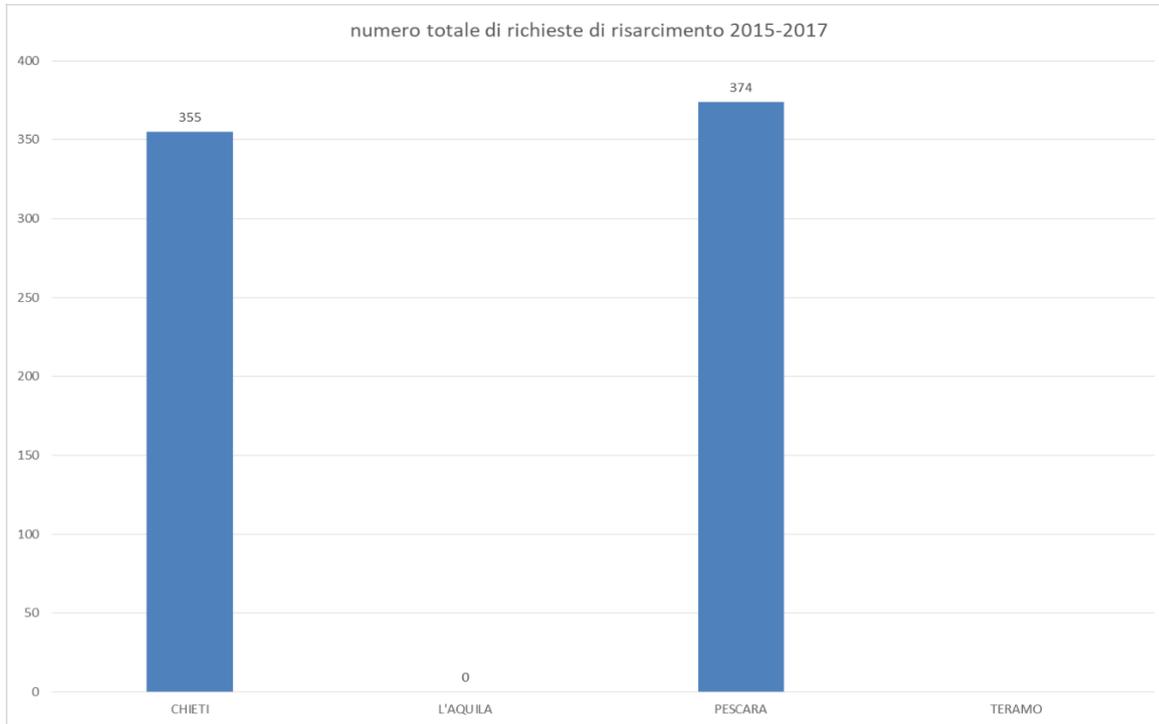


Per quanto riguarda la Regione Puglia, solo 2 aziende delle 5 rispondenti hanno fornito il dato inerente la durata del contratto che è per entrambe di 36 mesi.

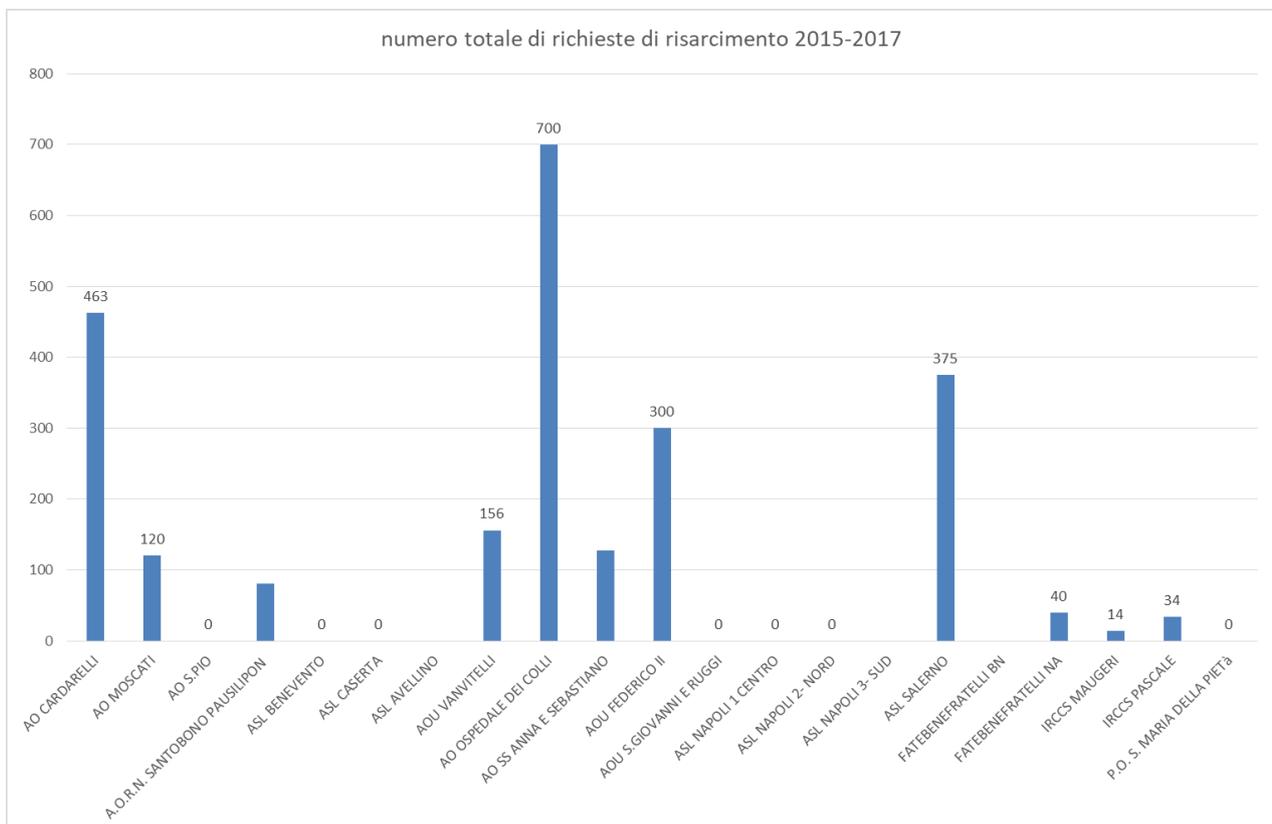
Per la Regione Sicilia nessuna delle 17 aziende rispondenti ha fornito tale dato.

S8_Q1_0 Nella sua azienda, sulla base dei dati rilevati in ordine alla sinistrosità, indicare il numero totale di richieste di risarcimento triennio 2015-2017.

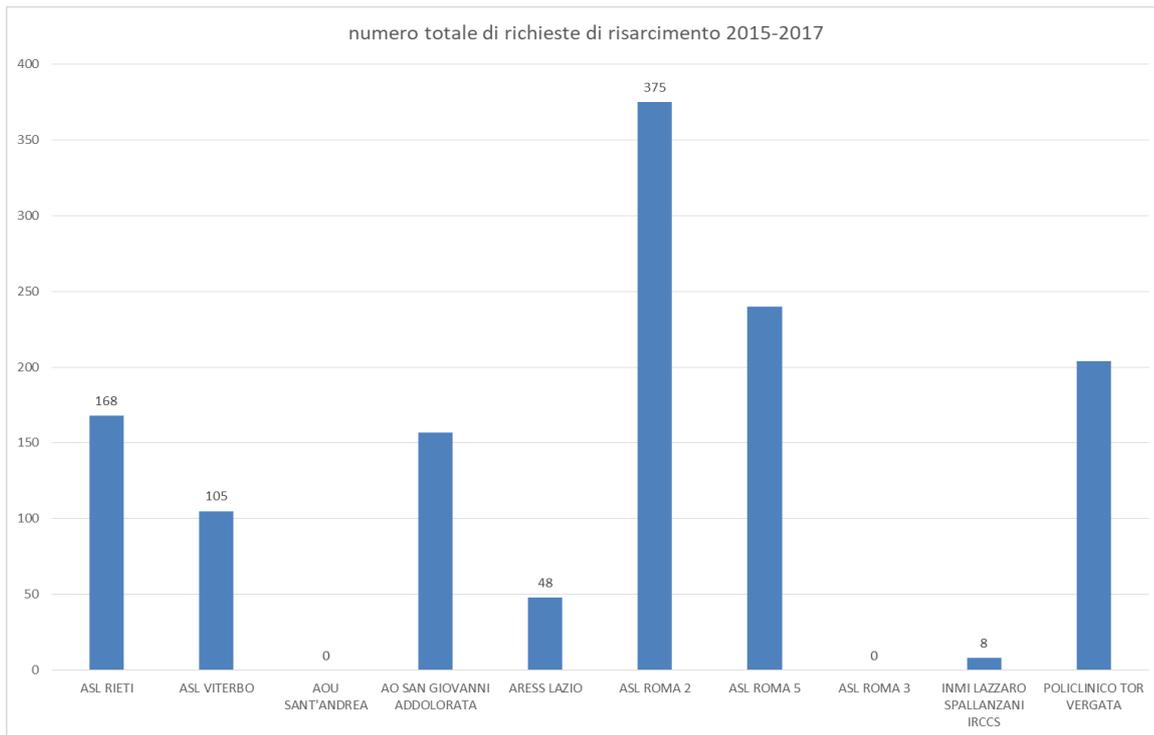
ABRUZZO



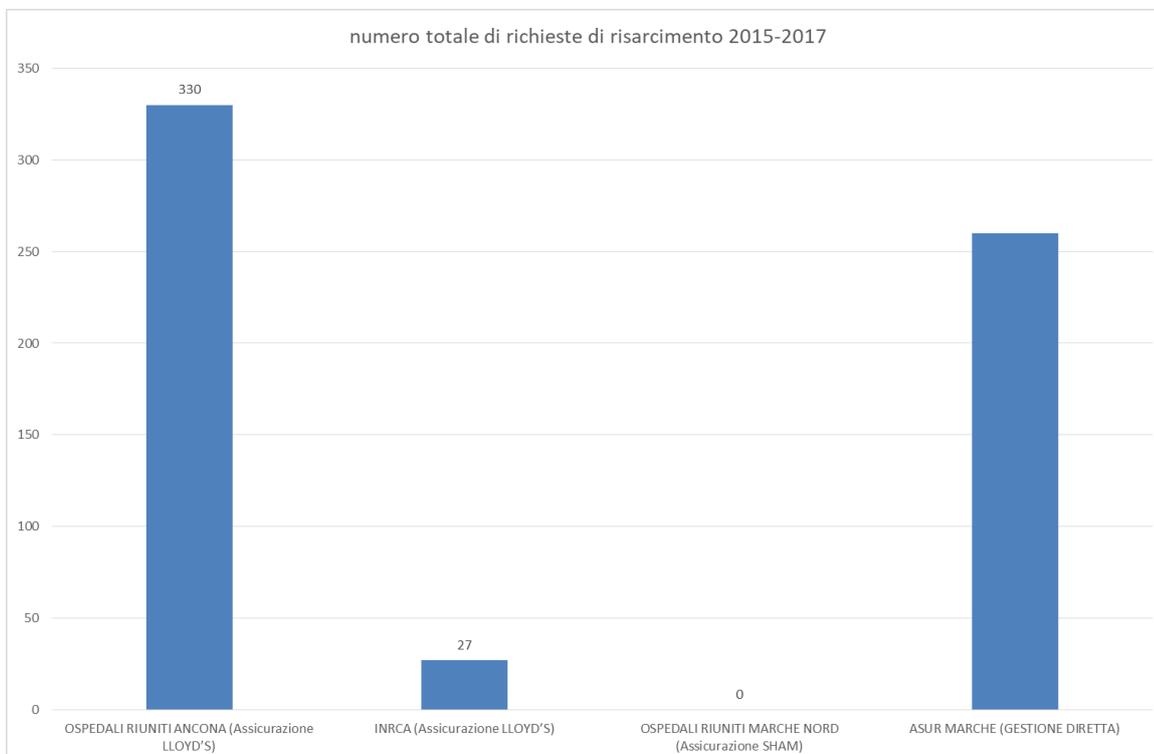
CAMPANIA



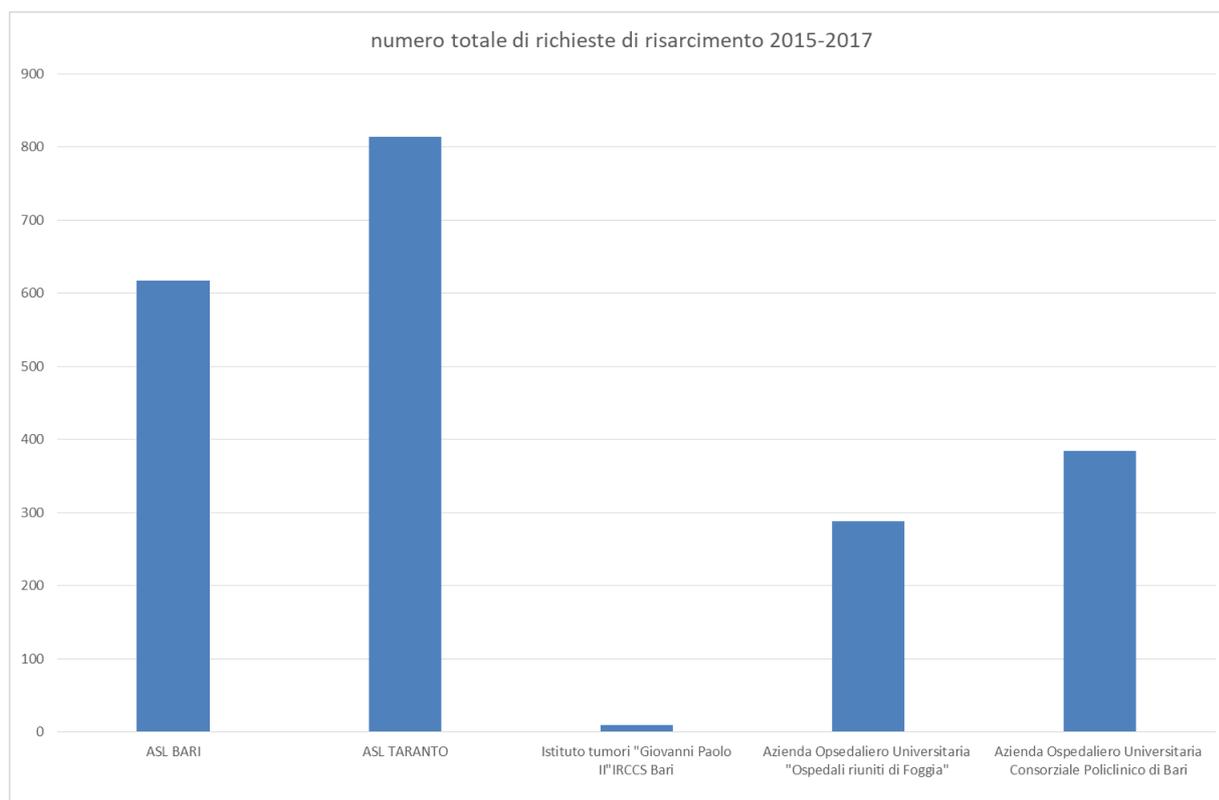
LAZIO



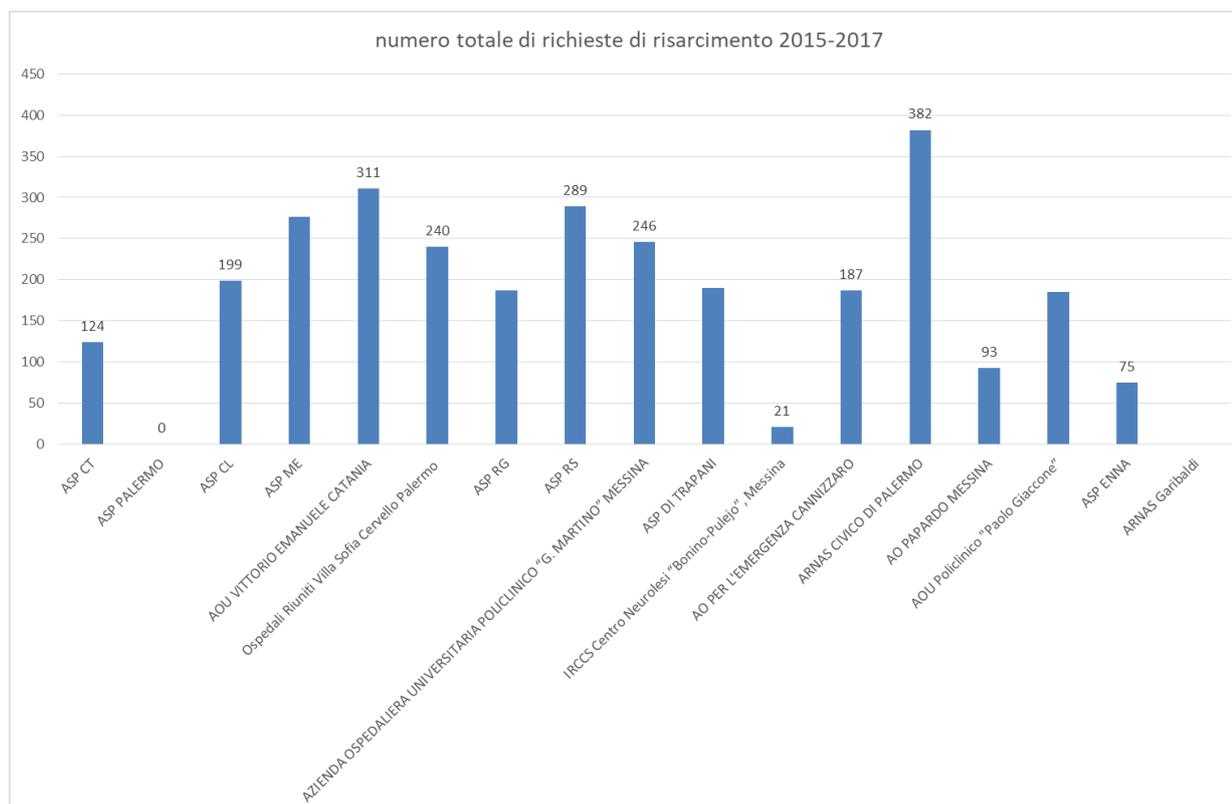
MARCHE



PUGLIA

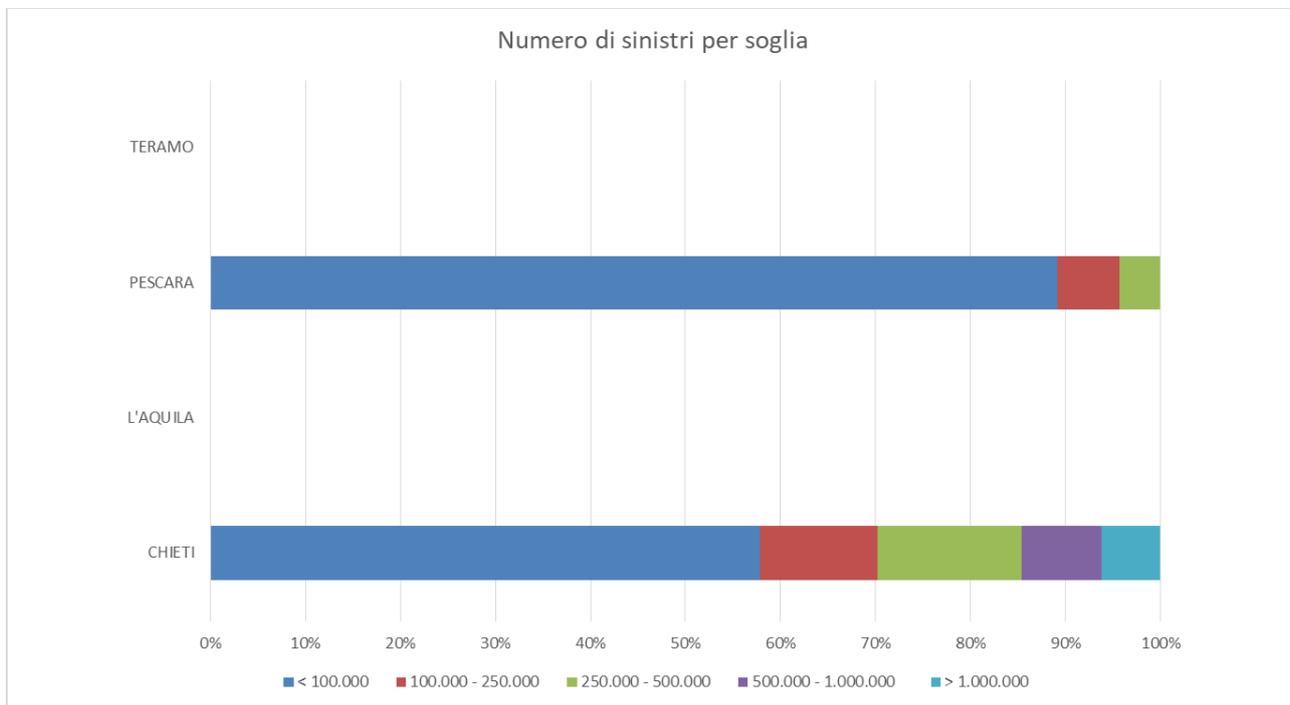


SICILIA

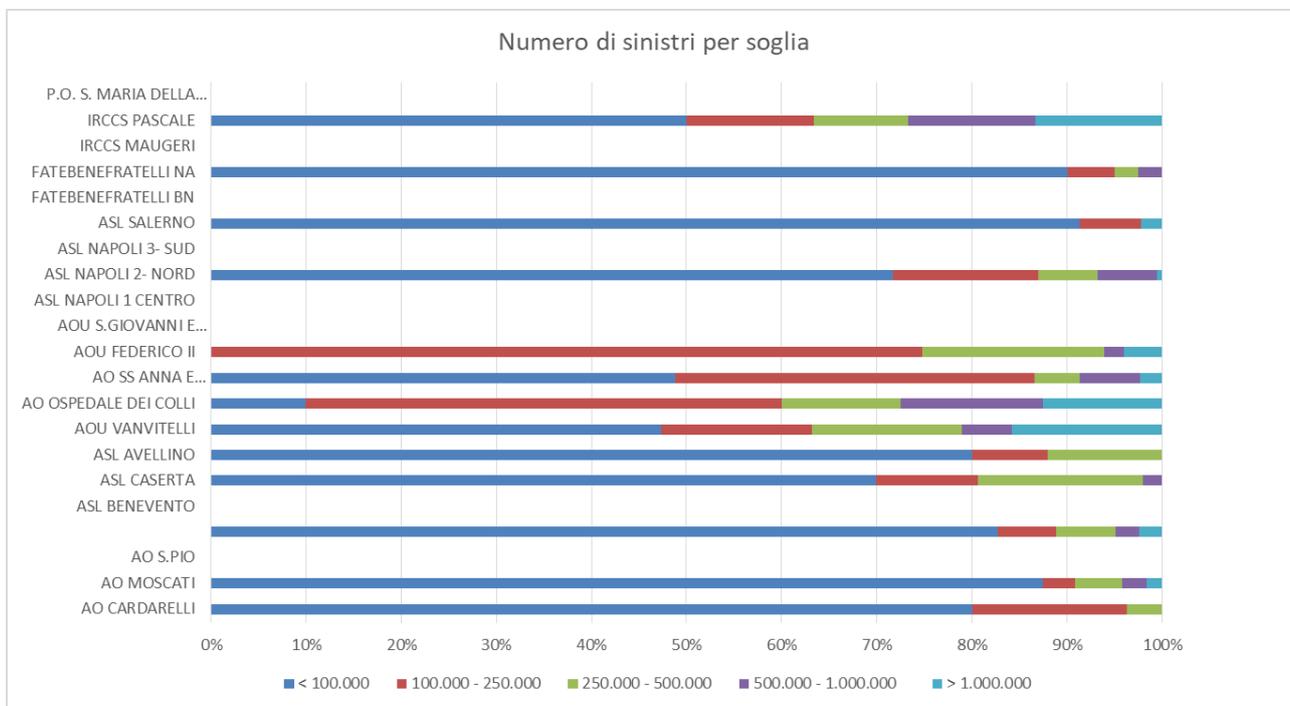


S8_Q1_1-5_1 Quanti sinistri superano, nel triennio 2015-2017, il valore delle soglie indicate?

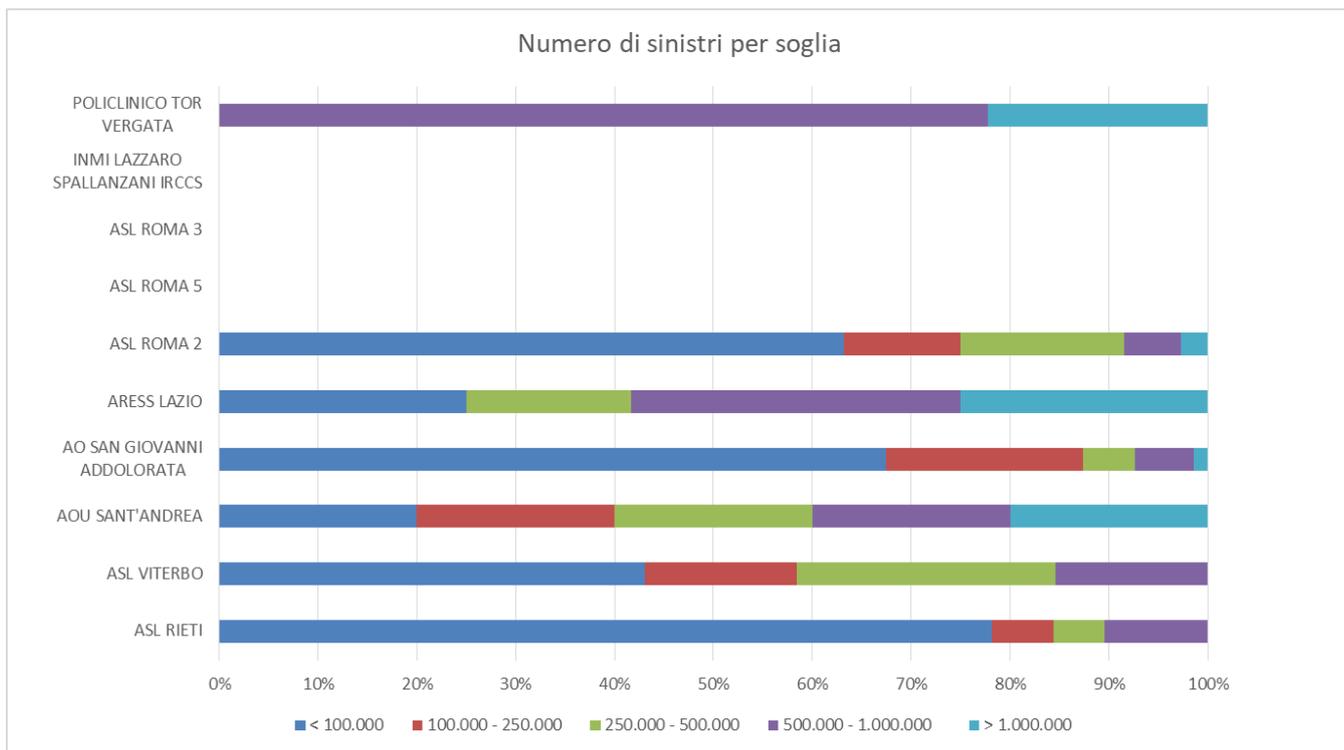
ABRUZZO



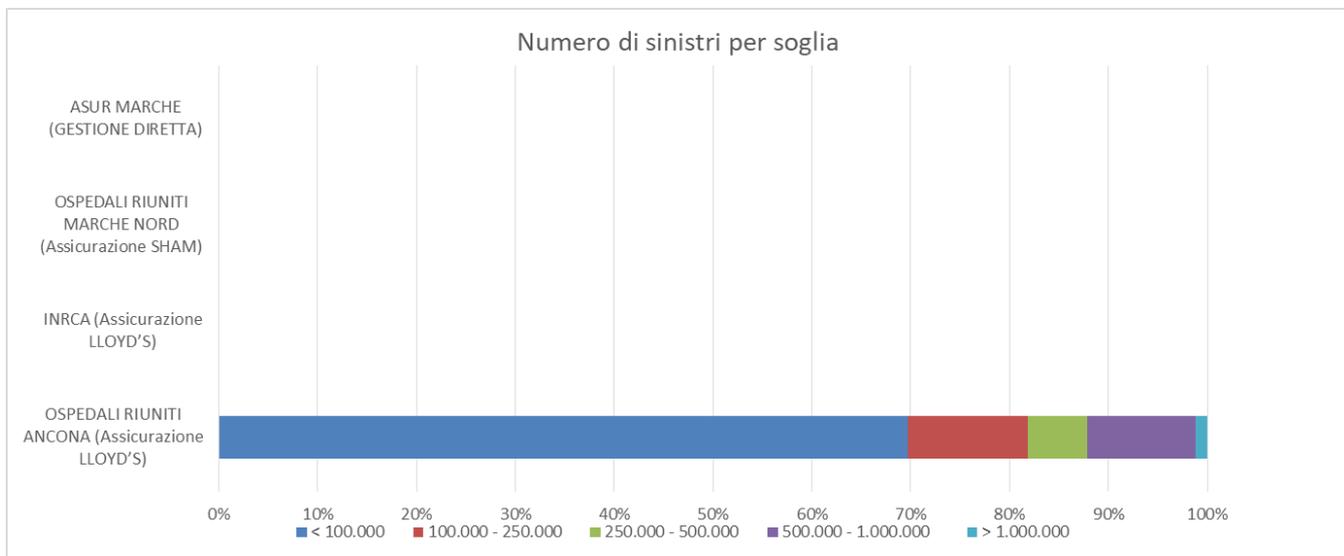
CAMPANIA



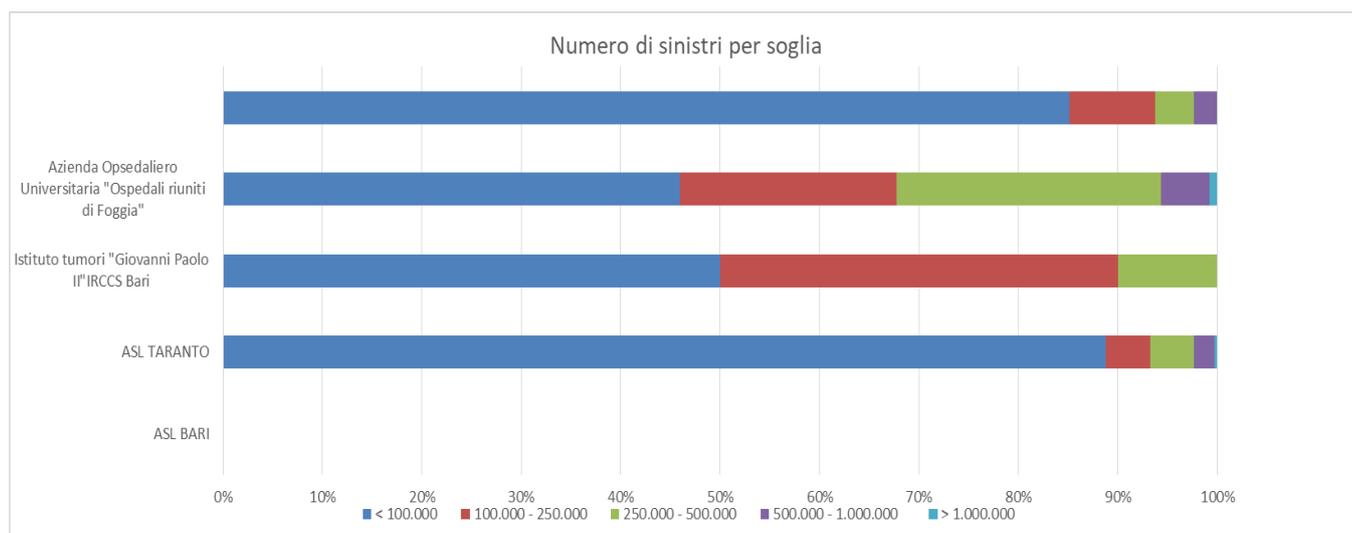
LAZIO



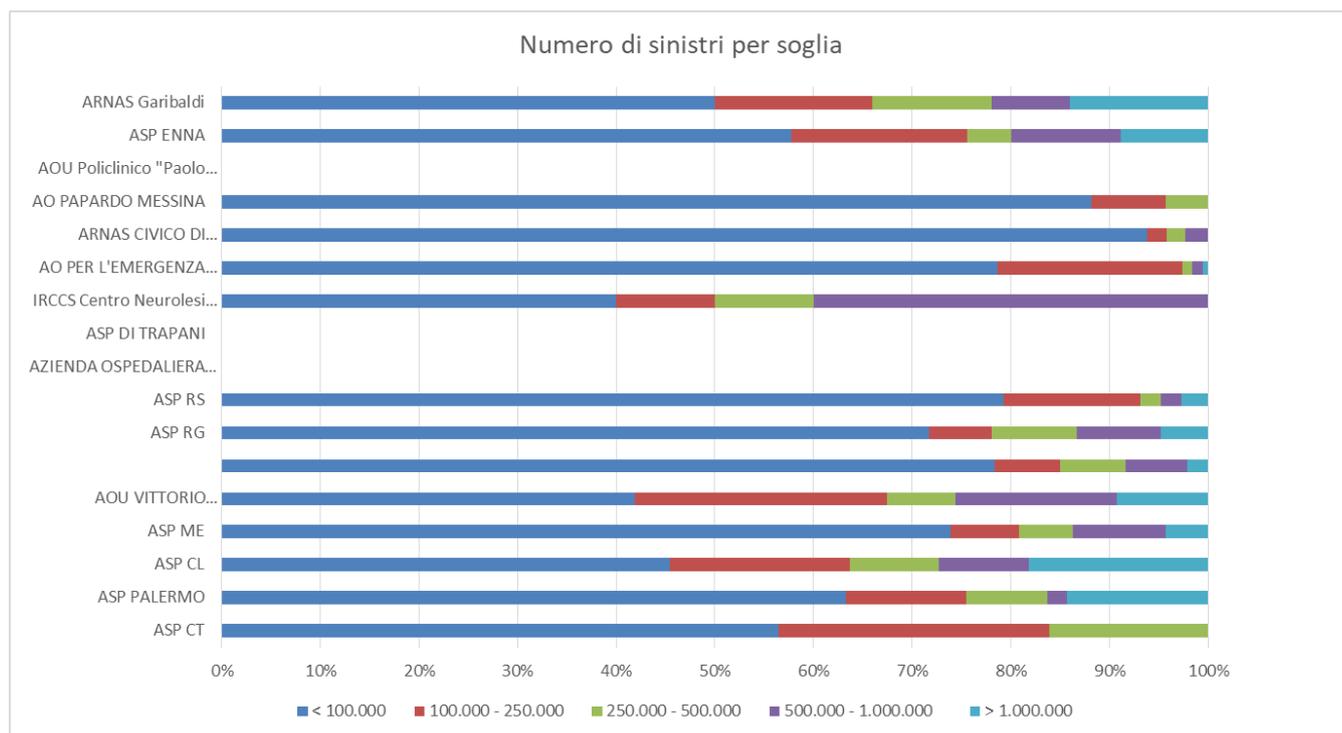
MARCHE



PUGLIA

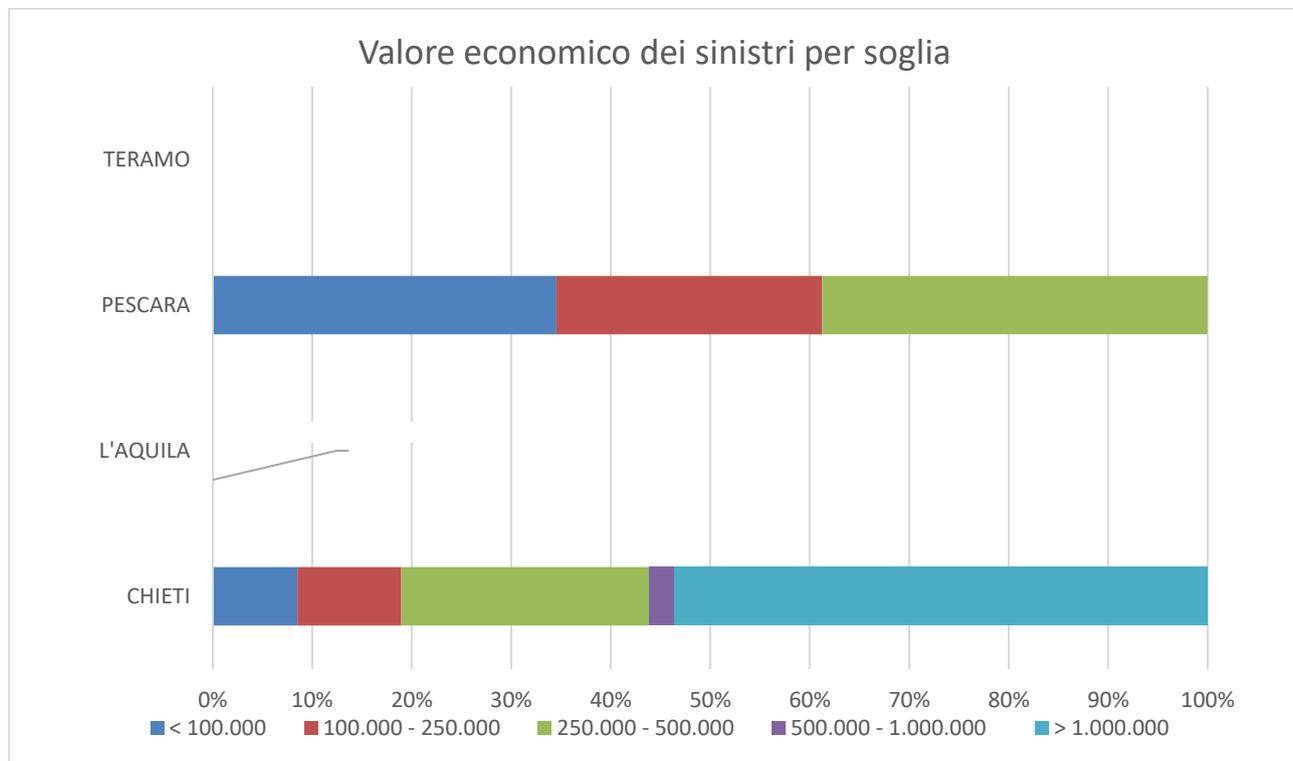


SICILIA

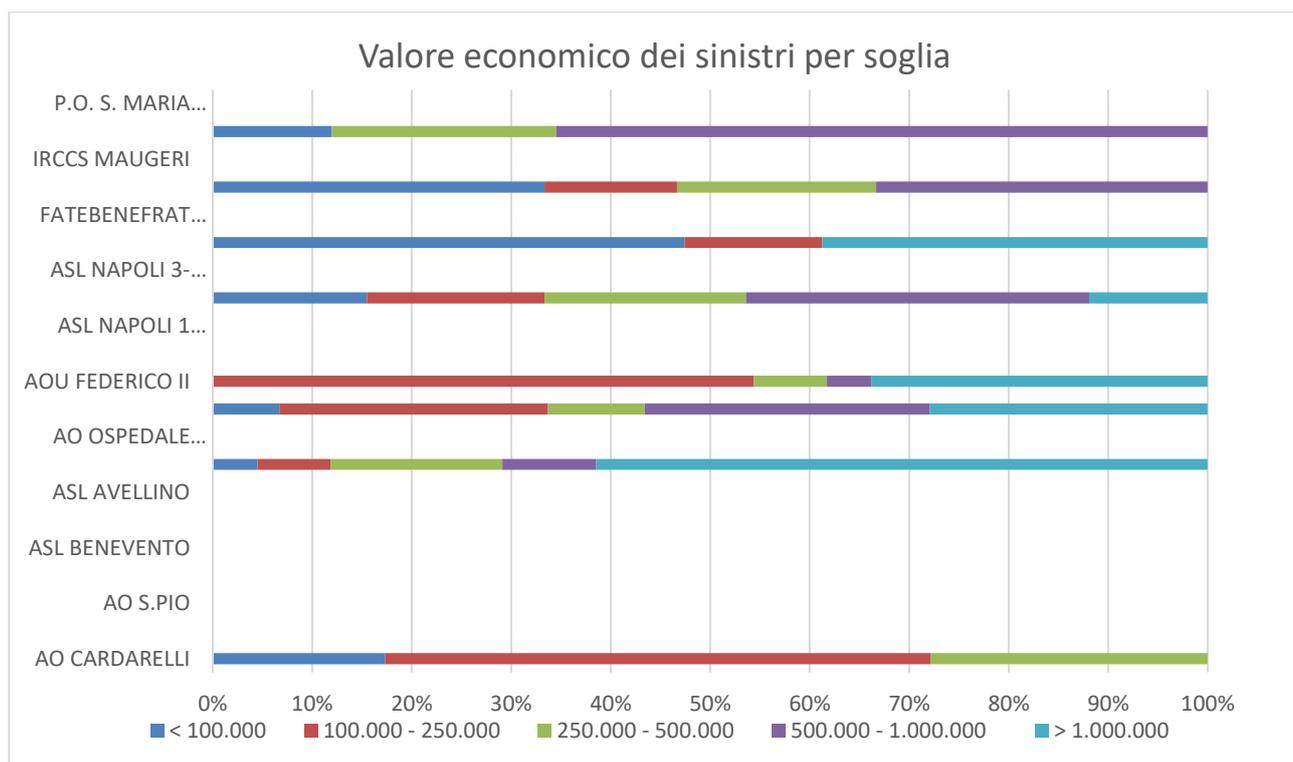


S8_Q1_1-5_2 Qual è il loro valore globale, sempre riferito al triennio 2015-2017, nell'ambito di ciascuna soglia? (valore stimato)

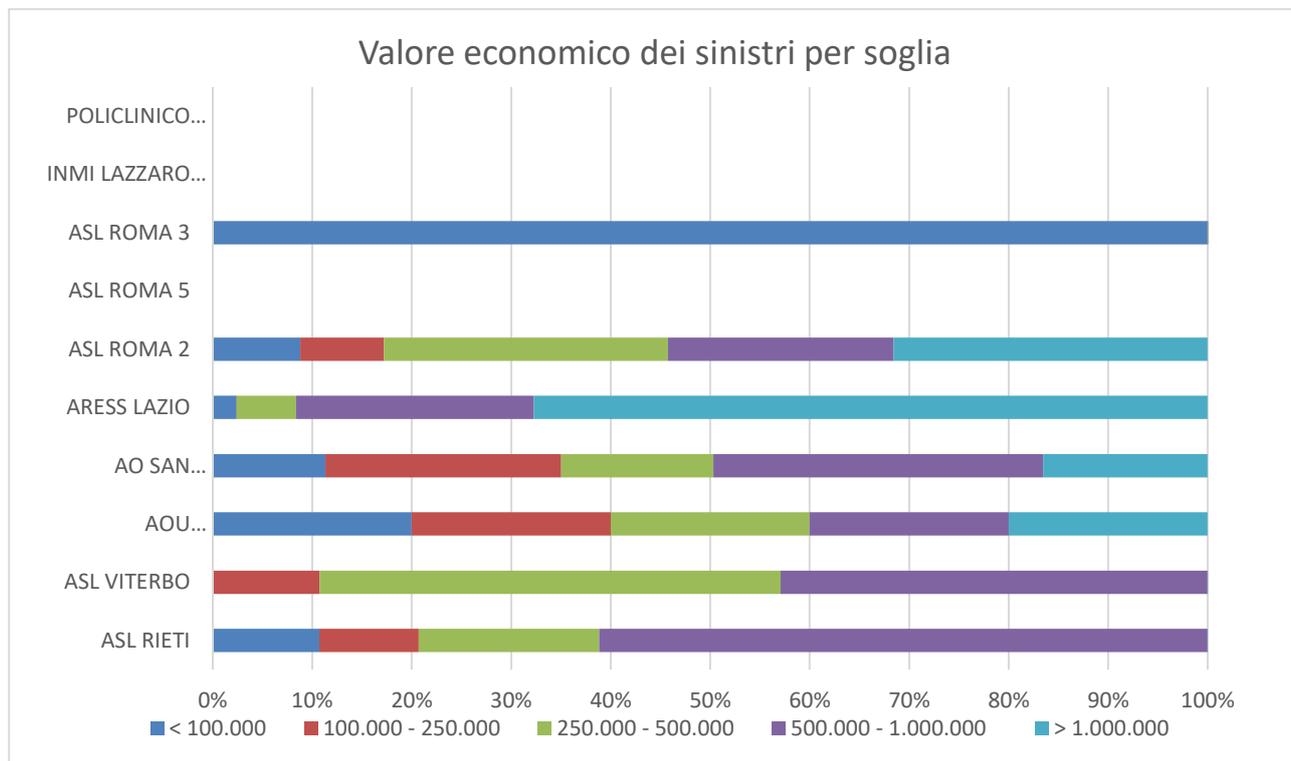
ABRUZZO



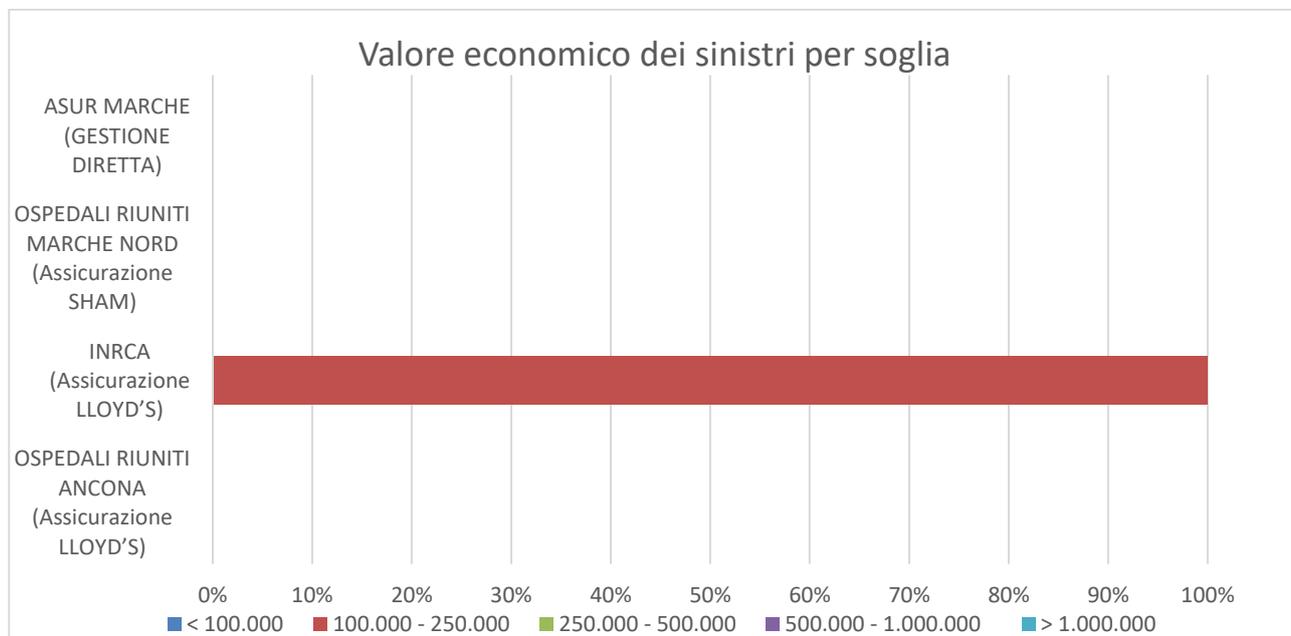
CAMPANIA



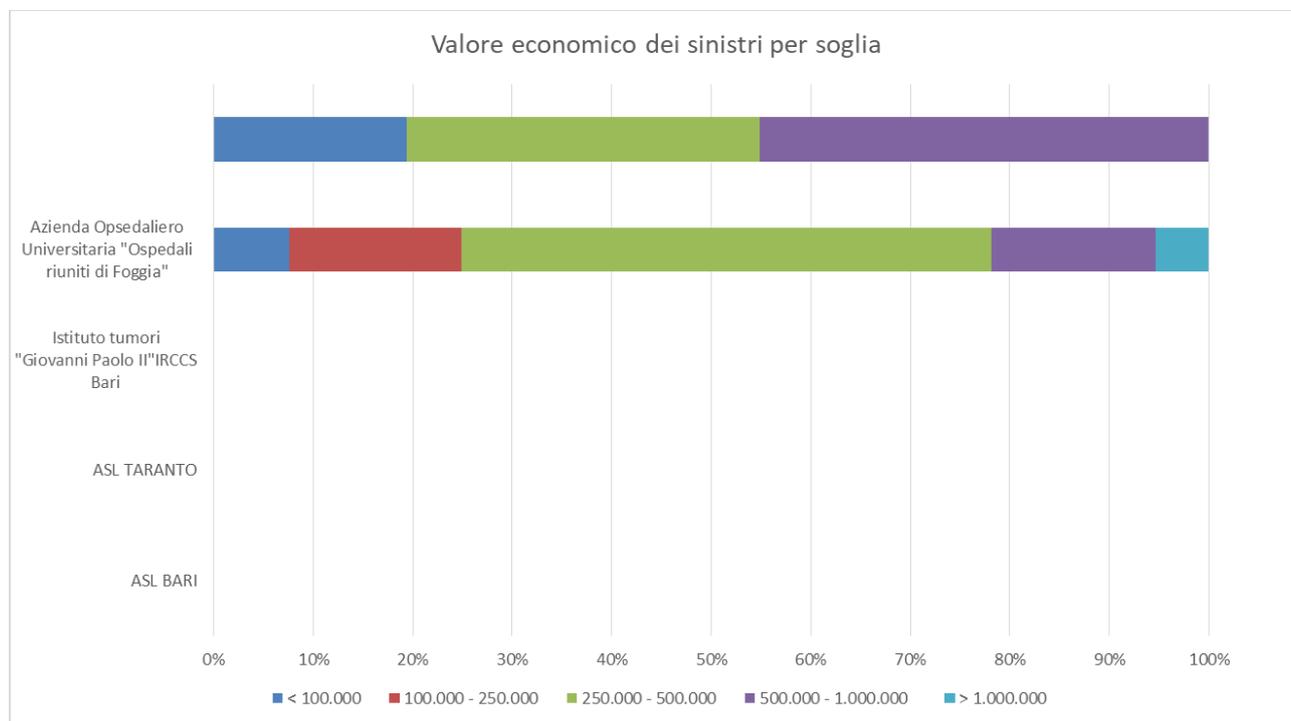
LAZIO



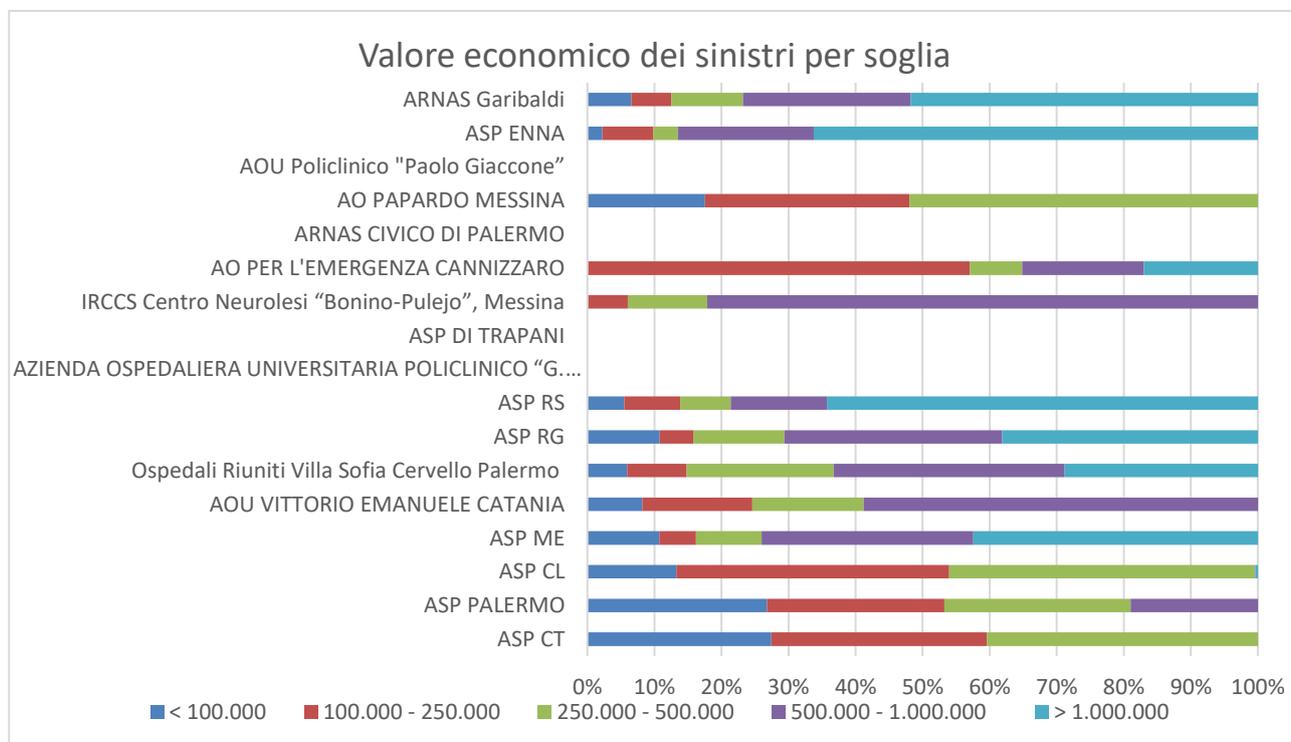
MARCHE



PUGLIA



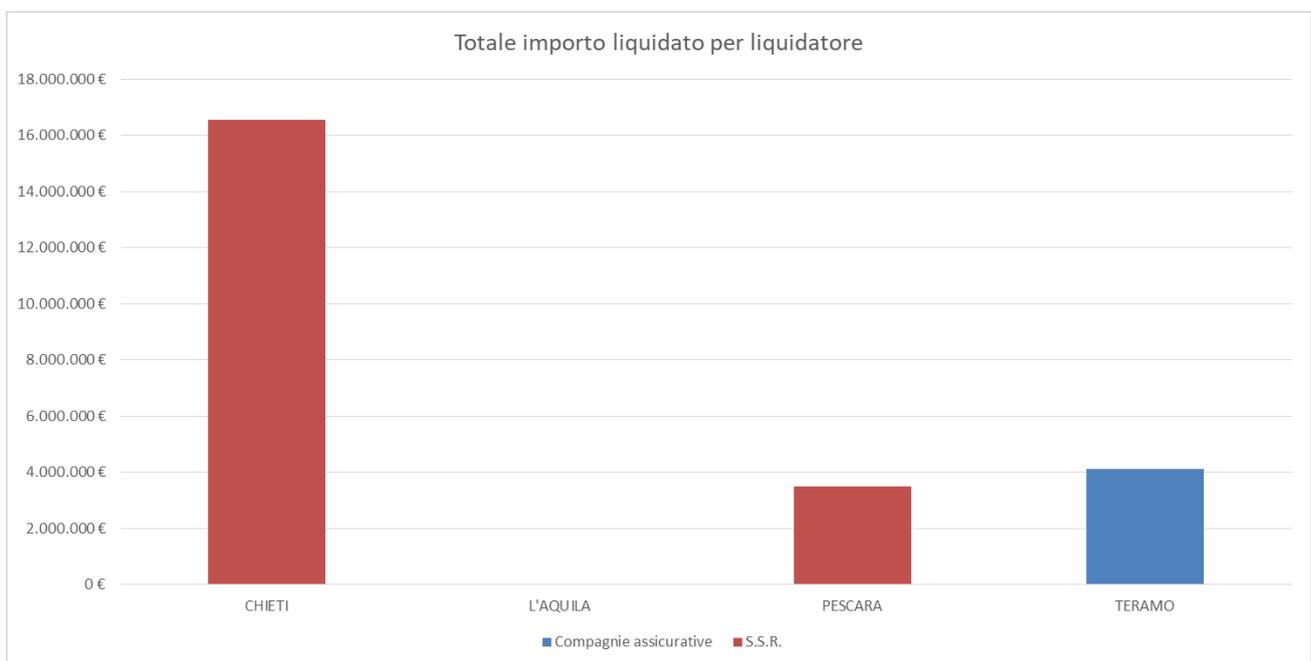
SICILIA



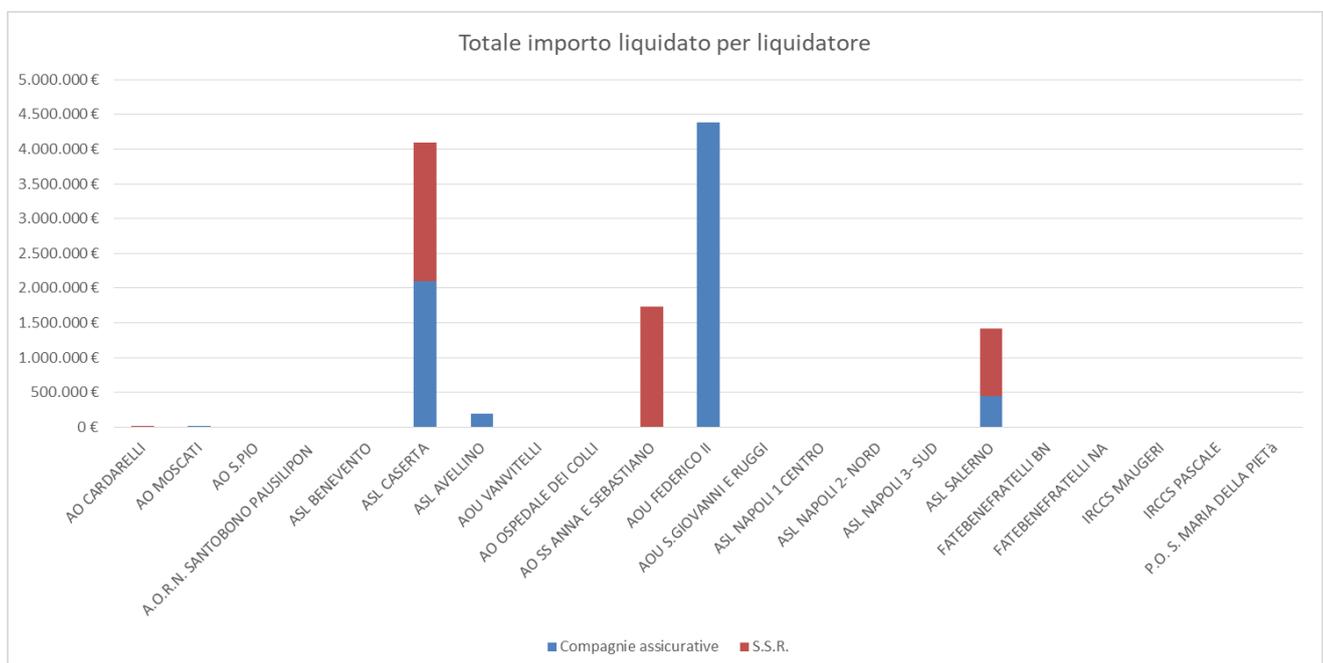
S8_Q2_1_1-2 Nel caso della vigenza 1) di un sistema misto (polizza assicurativa con franchigia contrattuale frontale/aggregata o previsione di una SIR) o 2) di totale ritenzione in proprio del rischio:

- A quanto corrisponde l'importo liquidato dalle Compagnie Assicuratrici nel corso del triennio 2015-2017?
- A quanto corrisponde l'importo liquidato dal Servizio Sanitario Regionale nel triennio 2015-2017?

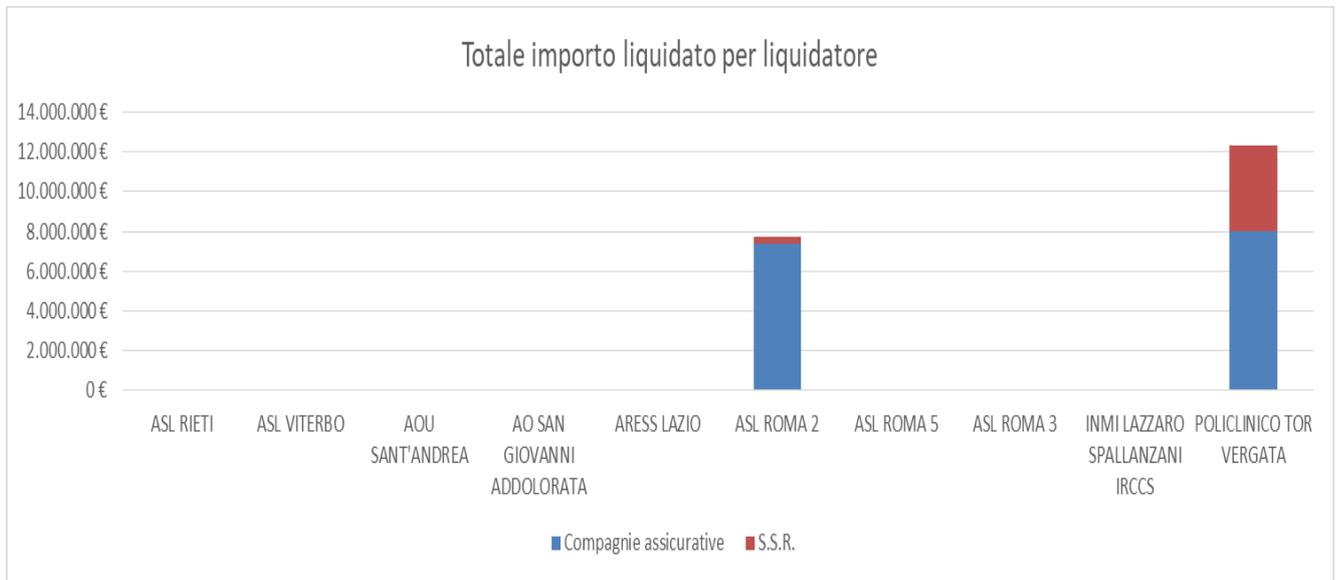
ABRUZZO



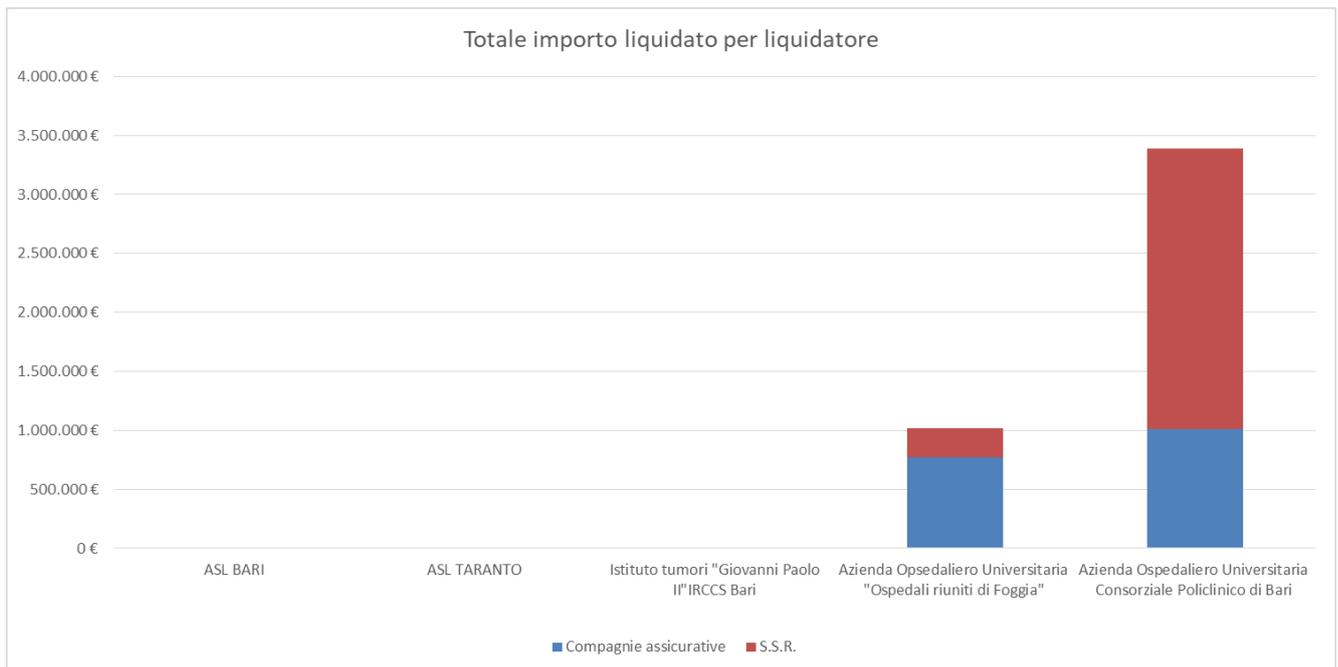
CAMPANIA



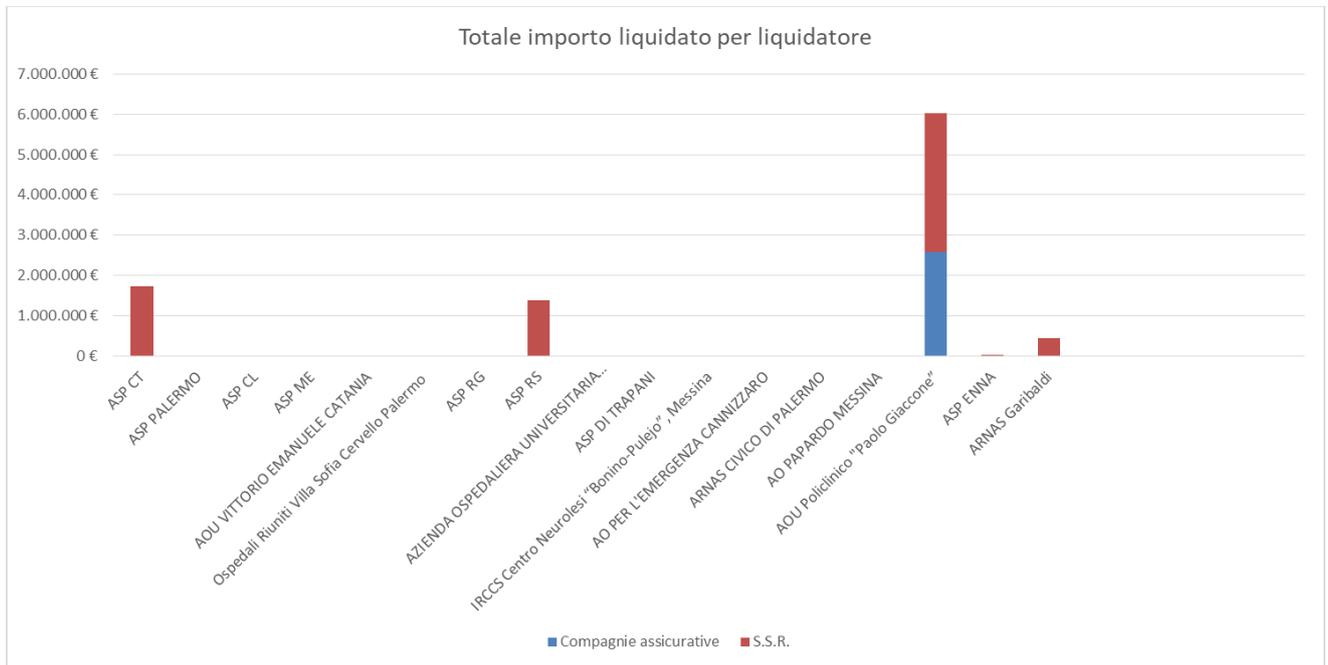
LAZIO



PUGLIA



SICILIA



ALLEGATO 2 QUESTIONARIO SOMMINISTRATO AI CENTRI REGIONALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

| Sicurezza delle cure e della persona assistita e trasparenza dei dati | |
|--|--|
| 1 | <p>La Legge 24/2017 prevede che le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)</p> <p>È prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie?</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> NO</p> <p>Sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere pubbliche sui siti web istituzionali delle strutture sanitarie?</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> NO</p> <p>Se sì, specificare _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ritiene che una indicazione condivisa a livello nazionale possa essere di utilità al fine di poter garantire a tutti i cittadini, nelle diverse regioni, uguale diritto di accesso alle informazioni?</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> NO</p> |
| 2 | <p>L'articolo 10 della L. 24/2017, al comma 4, prevede l'obbligatorietà, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, della pubblicazione, sul proprio sito internet, della denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa</p> <p>È prevista nella Sua Regione una azione di monitoraggio in merito al predetto adempimento da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie?</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> NO</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>Nel caso la Sua Regione abbia adottato un modello di gestione diretta del rischio, totale o parziale, sono state fornite o saranno fornite indicazioni a livello regionale in merito alle informazioni da rendere disponibili sui siti web istituzionali?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> |
| 3 | <p>La Regione ha fornito alle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private indicazioni per la corretta applicazione dell'art 13 "Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" della legge 24/2017, con particolare riferimento agli organi o ai soggetti all'interno di ciascuna struttura preposti alla corretta individuazione dei soggetti destinatari delle comunicazioni e alle modalità di gestione da questi adottate?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>In caso di risposta affermativa, sono state date indicazioni in merito ai seguenti temi:</p> <p>1. Qual è il servizio aziendale che si occupa di inviare la comunicazione ex art. 13 L. 24/2017:</p> <p><input type="checkbox"/> Servizio amministrativo gestione affari assicurativi</p> <p><input type="checkbox"/> Servizio legale</p> <p><input type="checkbox"/> Comitato valutazione sinistri</p> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p><input type="checkbox"/> NON è stata data nessuna indicazione</p> <p>2. Come vengono selezionati i professionisti cui inviare la comunicazione?</p> <p><input type="checkbox"/> È stata data indicazione</p> <p><input type="checkbox"/> NON è stata data nessuna indicazione</p> <p>Se sì indicare come</p> <hr/> <p>3. Per quali atti/ricieste viene inviata la comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Lettera risarcimento del legale del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Richiesta di mediazione</p> <p><input type="checkbox"/> Ricorso per consulenza tecnica preventiva</p> <p><input type="checkbox"/> Citazione al giudizio civile</p> <p><input type="checkbox"/> Atti della Procura della Repubblica/Tribunale penale</p> |

| | |
|--|---|
| | <p><input type="checkbox"/> NON è stata data nessuna indicazione</p> <p>4. Le aziende devono collaborare con il professionista (e il suo legale/CT) per ricostruire la vicenda e analizzare gli aspetti clinici e giuridici</p> <p><input type="checkbox"/> È stata data indicazione</p> <p><input type="checkbox"/> NON è stata data nessuna indicazione</p> <p>Se sì, specificare come</p> <hr/> <p>5. Per le ipotesi in cui le Aziende provvedono a segnalare alla Corte dei Conti l'avvenuta liquidazione di sinistri con oneri economici a proprio carico, è stata fornita qualche indicazione a queste ultime, da parte della Regione, in ordine alla informativa agli esercenti le professioni sanitarie interessati dal sinistro, in merito alla avvenuta segnalazione”?</p> <p><input type="checkbox"/> NON è stata data indicazione</p> <p><input type="checkbox"/> È stata data indicazione</p> <p>Specificare l'indicazione regionale</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|--|---|

| Modelli regionali di gestione sinistri e polizze | |
|---|---|
| 1 | <p>Rispetto alla precedente rilevazione, sono state apportate modifiche al modello regionale di gestione sinistri e polizze?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>In caso di risposta affermativa, specificare quali modifiche sono state apportate</p> <hr/> <hr/> <hr/> |

All'interno della Regione / delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, quale unità organizzativa ha in carico la gestione dei sinistri (unità organizzativa legale, unità organizzativa affari generali, ecc)?

Come è strutturata e di quali eventuali supporti tecnico-specialistici si avvale l'unità organizzativa deputata alla gestione dei sinistri?

Per la gestione dei sinistri è prevista la presenza di una unità organizzativa medico legale?

- Sì
- NO

Se sì, a quale livello opera la predetta struttura?

- Regionale
- Aziendale
- Altro _____

È in grado la Sua Regione, sulla base delle rilevazioni e dei dati a disposizione, trasmessi dalle strutture, di indicare:

- Se viene adottato un sistema di indicatori per la valutazione della qualità redazionale dei rapporti medico legali?

- Sì
- NO

Se sì, quale?

- Qual è percentuale dei sinistri per i quali si è resa necessaria la richiesta di due o più valutazioni medico legali? Indicare la %.

È prevista la costituzione dei Comitati Valutazione Sinistri (CVS)?

- Sì

2

| | |
|--|---|
| | <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>In caso affermativo indicare la composizione</p> <p><input type="checkbox"/> Avvocato interno <input type="checkbox"/> Avvocato esterno <input type="checkbox"/> Avvocato fiduciario dell'assicurazione</p> <p><input type="checkbox"/> Medico legale interno <input type="checkbox"/> Medico legale esterno <input type="checkbox"/> Medico legale fiduciario assicurazione</p> <p><input type="checkbox"/> Funzionario dell'azienda <input type="checkbox"/> Funzionario assicurativo</p> <p>Altro (indicare) _____</p> <p>La valutazione della esistenza o meno della responsabilità viene effettuata:</p> <p><input type="checkbox"/> prima delle riunioni del CVS</p> <p><input type="checkbox"/> durante il CVS</p> <p><input type="checkbox"/> dopo che il CVS ha individuato da chi deve essere valutata</p> <p>Riunione periodica del CVS:</p> <p><input type="checkbox"/> mensile</p> <p><input type="checkbox"/> settimanale</p> <p><input type="checkbox"/> altro</p> <p>Il personale sanitario coinvolto:</p> <p><input type="checkbox"/> invia relazione</p> <p><input type="checkbox"/> partecipa personalmente al CVS</p> <p><input type="checkbox"/> nomina delegati (avvocato, medico specialista, medico legale, altro _____)</p> |
|--|---|

| Quesiti per Regioni/P.A. che hanno adottato il modello di gestione assicurativo o misto | |
|--|---|
| 1 | <p>Nella sua Regione/P.A. è previsto, in tutto o in parte (modello misto), il ricorso a polizze assicurative per la copertura del rischio RCT/O. Può illustrare dettagliatamente il modello di negoziazione e di gestione delle polizze?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| | |
|---|--|
| 2 | <p>Con quale compagnia di assicurazioni è in essere il contratto?</p> <hr/> <p>Qual è il livello di auto-ritenzione medio? SIR o franchigia ?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 3 | <p>In relazione alle quote di gestione in SIR/franchigia, in che modo viene determinato il fondo regionale/accantonamenti aziendali per la copertura dei sinistri?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |

| Servizio di brokeraggio assicurativo | |
|---|--|
| 1 | <p>All'interno della sua regione è prevista la consulenza di una società di brokeraggio assicurativo ?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> |
| 2 | <p>In caso di risposta affermativa, potrebbe specificare il nome della Società di brokeraggio?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 3 | <p>Qual è la modalità di remunerazione del broker ? fee ? commissioni per l'intermediazione sono a carico della compagnia di assicurazioni ?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |

| | |
|---|---|
| | _____ |
| 4 | <p>Qual è il ruolo del broker (es. preparazione capitolato – conclusione contratto polizza – assistenza continuativa – consulenza in tema di risk management)?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| Premio assicurativo | |
|----------------------------|---|
| 1 | <p>Il valore del premio viene calcolato anche in base alle azioni di gestione del rischio clinico?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> |
| 2 | <p>Quale metodo viene utilizzato per il calcolo del premio?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 3 | <p>Quali, tra gli elementi di seguito elencati, possono influenzare la determinazione del premio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N. di sinistri nel triennio precedente S / N - Media annua dei Sinistri denunciati S /N - Valore sinistri riservati ? S / N - Valore indennizzi richiesti S / N - Valore indennizzi versati dalla compagnia per competenza nell'anno assicurativo di riferimento S / N - Professionalità del Risk Manager S /N - Composizione del CVS S /N - Percentuale di sinistri chiusi con esito favorevole S / N |

| CONTRATTO DI ASSICURAZIONE | |
|-----------------------------------|--|
| 1 | <p>Chi ha determinato l'oggetto del rischio da assicurare:</p> |

| | |
|---|---|
| | <input type="checkbox"/> Broker <input type="checkbox"/> Ufficio legale <input type="checkbox"/> Altro _____ |
| 2 | Qual è la durata del contratto ? _____ _____ _____ |
| 3 | All'interno del contratto di assicurazione quali clausole contrattuali sono state previste: <ol style="list-style-type: none"> 1. Clausole per l'efficacia temporale della garanzia Claims made S / N 2. Loss occurrence S / N 3. Clausole di ultrattività e retroattività della polizza S / N. In caso di risposta affermativa, qual è il periodo temporale previsto di ultrattività e/o retroattività? 4. Clausola broker S / N 5. Facoltà di recesso per sinistro S / N 6. Facoltà di recesso annuale bilaterale S / N 7. Estensioni di garanzia S / N 8. Clausole di precisazioni di garanzia S / N 9. Clausole in caso di variazione del rischio S / N 10. Clausola modalità di pagamento (regolazione) del premio S / N 11. Clausola di gestione dei fatti noti S / N |
| 4 | La polizza assicurativa prevede: <ul style="list-style-type: none"> - l'ipotesi di disdetta della Compagnia, con preavviso, ad ogni scadenza anniversaria? Sì /NO - l'ipotesi di recesso della Compagnia in caso di sinistro? Sì /NO - altre ipotesi di recesso - Specificare _____ |
| 5 | Specificare la tipologia di franchigia prevista nel contratto di assicurazione: <ul style="list-style-type: none"> - Franchigia per sinistro S / N Entità franchigia: euro _____ - Franchigia aggregata S / N Entità franchigia: euro _____ - Self Insured Retention S / N Entità euro _____ |
| 6 | Specificare il valore del massimale: <ul style="list-style-type: none"> - Massimale per sinistro S N Entità massimale: euro _____ - Massimale aggregato S N Entità massimale: euro _____ - Massimale aggregato annuo per il periodo di retroattività S N Entità massimale: euro _____ |

| | |
|---|---|
| 8 | <p>Per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione mista, come è stata organizzata la gestione dei sinistri che rientrano nella Self Insured Retention (SIR)?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
|---|---|

| Quesiti per le Regioni/P.A. che hanno adottato un modello di gestione diretta del rischio | |
|--|---|
| 1 | <p>Nella sua Regione/P.A. è stato adottato un modello di gestione diretta del rischio, può descrivercelo dettagliatamente?</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 2 | <p>Le somme accantonate per la liquidazione dei sinistri per ogni anno vengono determinate in base a:</p> <p><input type="checkbox"/> volume liquidato nel triennio precedente</p> <p><input type="checkbox"/> numero dei sinistri aperti nel triennio precedente</p> <p><input type="checkbox"/> parametro del costo medio del premio assicurativo di Regioni/Aziende similari</p> <p><input type="checkbox"/> Altro _____</p> <hr/> |
| 3 | <p>Può descrivere l'organizzazione per la gestione del sinistro?</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |

Sulla rilevazione dei dati in merito al livello di sinistrosità nelle aziende sanitarie e socio-sanitarie del sistema regionale

| 1 | <p>Nella sua Regione, sulla base dei dati rilevati in ordine alla sinistrosità registrata nelle strutture sanitarie e socio sanitarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rispetto ad un numero di sinistri che, riferito all'intero sistema regionale in relazione al triennio 2015-2017 (incluso), si stima in _____ (indicare il numero totale di richieste di risarcimento), quanti sinistri superano, nel triennio individuato, il valore delle soglie di seguito indicate? E qual è il loro valore globale, sempre riferito al triennio, nell'ambito di ciascuna soglia? <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 40%;">- Valore della soglia (in Euro)</th> <th style="text-align: center; width: 30%;">n. sinistri (triennio 2015-2017)</th> <th style="text-align: center; width: 30%;">valore economico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Inferiore a 100.000</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>- fra 100.000 e 250.000</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>- fra 250.000 e 500.000</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>- fra 500.000 e 1.000.000</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>- Oltre 1.000.000</td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> </tbody> </table> | - Valore della soglia (in Euro) | n. sinistri (triennio 2015-2017) | valore economico | - Inferiore a 100.000 | _____ | _____ | - fra 100.000 e 250.000 | _____ | _____ | - fra 250.000 e 500.000 | _____ | _____ | - fra 500.000 e 1.000.000 | _____ | _____ | - Oltre 1.000.000 | _____ | _____ |
|---------------------------------|--|---------------------------------|----------------------------------|------------------|-----------------------|-------|-------|-------------------------|-------|-------|-------------------------|-------|-------|---------------------------|-------|-------|-------------------|-------|-------|
| - Valore della soglia (in Euro) | n. sinistri (triennio 2015-2017) | valore economico | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Inferiore a 100.000 | _____ | _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - fra 100.000 e 250.000 | _____ | _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - fra 250.000 e 500.000 | _____ | _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - fra 500.000 e 1.000.000 | _____ | _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Oltre 1.000.000 | _____ | _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | <p>Nel caso della vigenza, nel sistema regionale, 1) di un sistema misto (polizza assicurativa con franchigia contrattuale frontale/aggregata o previsione di una SIR) o 2) di totale ritenzione in proprio del rischio:</p> <p>1) A quanto corrisponde l'importo liquidato dalle Compagnie Assicurative nel corso del triennio 2015-2017? _____ A quanto corrisponde l'importo liquidato dal Servizio Sanitario Regionale nel triennio 2015-2017? _____</p> <p>2) A quanto corrisponde l'importo liquidato dal Servizio Sanitario Regionale nel triennio 2015-2017? _____</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

AREA MEDIAZIONE E ACCERTAMENTO TECNICO PREVENTIVO

| | |
|--|---|
| <p>La Legge 8 marzo 2017, n. 24, introduce all'articolo 8 il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme alternative di cui all'art. 696 bis c.p.c. (Accertamento Tecnico Preventivo) e di cui al D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28 (mediazione civile), con l'intento di operare una deflazione del contenzioso. Entrambi gli strumenti adottati dal legislatore costituiscono condizione di procedibilità della domanda</p> | |
| 1 | <p>Indipendentemente dall'adozione di un sistema di monitoraggio ad hoc, la Sua Regione, a far data dalla entrata in vigore della L. 24/2017, ha già avuto occasione di effettuare una rilevazione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema regionale, inerente la risoluzione delle controversie in sede di mediazione civile e di accertamento tecnico preventivo?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> NO (in caso di risposta negativa, indicare se la regione ha intenzione di effettuare nel breve-medio termine, la rilevazione il parola)</p> <p>_____</p> |

| | |
|---|--|
| 2 | <p>In caso di risposta affermativa al punto 1,</p> <p>Quali indicatori sono stati presi in considerazione per la rilevazione?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> prevalenza del ricorso all'uno o all'altro dei sistemi alternativi proposti dal legislatore <input type="checkbox"/> incidenza dei costi relativi all'utilizzo di risorse umane del sistema regionale(es. potenziamento delle reti di medicina legale a supporto dei procedimenti, incremento delle risorse specializzate in problematiche giuridiche, ecc.); <input type="checkbox"/> incidenza dei costi correlati alla difesa delle aziende sanitarie/socio-sanitarie; <input type="checkbox"/> rapporto (in ragione percentuale) tra procedimenti di mediazione /ATP gestiti dall'avvocatura degli enti e procedimenti affidati al patrocinio di professionisti esterni alle aziende <input type="checkbox"/> partecipazione degli esercenti le professioni sanitarie al procedimento <input type="checkbox"/> altro |
| 3 | <p>Si ritiene che gli strumenti forniti dalla normativa abbiano apportato un contributo efficace in materia di risoluzione del contenzioso?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SÌ (specificare motivazione) <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NO (specificare motivazione) <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 4 | <p>Qualora avesse riscontrato una diminuzione del contenzioso, ritiene che questo abbia provocato benefici a livello dei costi assicurativi?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | <p>In quali casi di contenzioso ha rilevato che sia più facile trovare risoluzione mediante accordo?</p> <hr/> <hr/> |

| | |
|---|---|
| | <hr/> <hr/> |
| 6 | <p>Ritiene che la risoluzione conciliativa dei conflitti in una delle due sedi contemplate dalla norma abbia determinato una contrazione nel “quantum” dei risarcimenti corrisposti dalle aziende sanitarie/socio-sanitarie?</p> <p style="padding-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO </p> <p>Se sì, sono state operate, a livello regionale, stime economiche dei risparmi conseguiti? Quali criteri sono stati adottati per la stima?</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |

AZIONE DI RIVALSA

| | |
|--|---|
| | <p>È stata rilevata nella sua Regione una diminuzione (o un aumento) del numero di azioni di rivalsa e/o di responsabilità amministrativa proposte dalle strutture sanitarie e sociosanitarie (o rispettive compagnie assicurative) nei confronti dei propri dipendenti?</p> <p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO </p> <p>Se sì, mediamente quanto?</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|--|---|

CONFRONTO INTERNAZIONALE

LETTERA

PER REFERENTI EUROPEI ED EXTRAEUROPEI

Dear _____

We are writing on behalf of the Observatory of Good Practices for Patient safety that, at a national level, and under the supervision of AGENAS (The Italian National Agency for Regional Health Care Services) not only encourages interventions, also at a regional level, to improve patient safety and quality of care, but also aims at deepen its knowledge of the malpractice liability system.

Currently the team is developing a comparative analysis, across European and Extra European Countries, of medical malpractice claims and dispute resolution systems, and on the different criteria adopted to determine the amount of compensatory damages to award.

In order to implement our researches, it would be of great interest and help to compare the current Italian malpractice liability system with the _____[i.e. French, German...] one, especially in relation to the aspects that we have underlined in the attached files.

We would be grateful if you could help us in our research by answering to the questions included in the attached files and/or by giving us indication as to where we can get the information we need to complete our analysis.

Best Regards.

FILE ONE: MEDICAL LIABILITY IN ITALY – THE ITALIAN REFORM (LAW N. 24/2017)

On April 2017 Law n. 24/2017, known as Legge Gelli – Bianco, entered into force and effect. The new law deals with civil and criminal medical liability of healthcare facilities (both private and public) and with medical malpractice insurance matters.

Among the aims of the law we find:

- an effort to better monitor medical malpractice cases and disputes;
- the implementation of preventive measures;
- the reduction of the level of litigation.

MAIN ASPECTS OF THE LAW

CIVIL LIABILITY

The law establishes:

- A non-contractual liability of doctors and other healthcare professionals (e.g. nurses) employed by hospitals;
Non contractual liability is based on tort, according to article 2043 of the Italian Civil Code. As far as this kind of liability is concerned, the burden of proof is on the claimant's side, which means that the claimant (the patient or his/her legal representative or his/her heir) must provide evidence of the doctor's fault, as well as the causal relation between the damages and the doctor's wrongdoing.
Non-contractual liability has five year limitation period.
- A contractual liability of public and private hospitals, and of self-employed doctors and other healthcare professionals.
Contractual liability is based on a contractual relationship with the patient, according to articles 1218 and 1228 of the Italian Civil Code.
Hospitals are liable to third parties (patients) for any breaches and for the wrongdoing of their employed and non-employed professionals. As far as this kind of liability is concerned, the burden of proof is on the defendant's side (the hospital), which means that the claimant (the patient, his/her legal

representative, his/her heir) must provide evidence of the damages suffered, due to medical treatment, alleging the relevant breach of the contract duty and, on the other hand, the defendant (the hospital or the self-employed professional) must prove that the performance was duly carried out and that the outcomes were caused by an unforeseeable event, unavoidable in the context of ordinary professional care.

Non contractual liability has a ten-year limitation.

Under article 10 of the law, public and private hospitals have an obligation to get insurance coverage or “any similar measure” [i.e. self insurance] that covers third party liability.

Insurance coverage, or any similar measure, is also “mandatory” for self-employed professionals.

Professionals employed by public and private hospitals must hold professional insurance in order to allow for possible recovery actions by the hospital (if private) or by the judgement of Corte dei Conti – Court of Auditors (if public).

Recovery actions are possible only in cases of damages caused by gross negligence or intentional misconduct.

Insurance coverage for gross negligence or unintentional misconduct is mandatory for doctors employed by hospitals, in order to guarantee that a recovery action by those entitled to it (e.g. the hospital) can be satisfied.

Mandatory attempt at conciliation (ADR conflict resolution)

Before bringing a claim [arising out of healthcare liability] before court, the claimant must first file a request for mandatory conciliation.

ADR takes two alternative forms:

- 1) ATP (accertamento tecnico preventivo – prior technical ascertainment);
- 2) MEDIAZIONE (mediation procedure before an accredited mediation organism).

Insurance coverage characteristics

The law provides for a retroactive extension of the period of insurance coverage, for the risks arising out of the exercise of the professional activity up to 10 years prior to taking out the policy, provided that the claim is submitted to the insurance company within the policy period.

If the professional stops carrying out his/her professional activities for any reason, the law provides that the professional's insurance-coverage include an extension to cover claims submitted up to 10 years after the cessation and which are based on events which occurred during the policy period.

FILE TWO: MEDICAL CIVIL LIABILITY IN _____ [NAME OF THE COUNTRY]

1) Civil liability of private hospitals

Does the law provide for:

- non-contractual liability towards third parties (mainly patients)
- contractual liability towards third parties (mainly patients)

Is the private hospital legally liable to third parties for the wrongdoings of healthcare professionals?

- yes
- no
- other _____

In medical malpractice civil cases, is the burden of proof:

- on the claimant's side;
- on the defendant's side (healthcare facility)

According to judicial statistics, in medical malpractice cases is the lawsuit filed against:

- the healthcare facility* (on the grounds of
 - contractual**
 - non contractual** liability)
- the healthcare professional* (on the grounds of
 - contractual**
 - non contractual** liability)

* if the lawsuit is usually filed against both the healthcare facility and the healthcare professionals, please check both answers

2) Civil liability of public hospitals

Does the law provide for:

- non-contractual liability towards third parties (mainly patients)
- contractual liability towards third parties (mainly patients)

Is the public hospital legally liable to third parties for the wrongdoings of healthcare professionals?

- yes
- no
- other _____

In medical malpractice civil cases, is the burden of proof:

- on the claimant's side;
- on the defendant's side (healthcare facility)

According to judicial statistics, in medical malpractice cases is the lawsuit filed against:

- the healthcare facility* (on the grounds of
 - contractual**
 - non contractual** liability)
- the healthcare professional* (on the grounds of
 - contractual**
 - non contractual** liability)

* if the lawsuit is usually filed against both the healthcare facility and the healthcare professionals, please check both answers

Comments _____

3) Insurance coverage issues

Does the [name on the Country] law provide for mandatory insurance coverage of hospitals within the National Healthcare System?

yes

no

What does it cover? _____

Does the law also provide for a mandatory insurance coverage of healthcare professionals?

yes

no

What does it cover? _____

In case hospitals are under an insurance coverage by law, do they maintain a **self insurance retention (SIR)**?

yes

no

In order to guarantee the payment of amount in excess of the insurance coverage (or in cases where the insurance coverage is not provided) how does the Healthcare System constitute a provision for liabilities and charges?

FILE THREE: COMPENSATION DAMAGES IN MEDICAL MALPRACTICE CASES

ITALY

AN OVERVIEW

Personal injury compensation damages do include economic (*damnum emergens* and *lucrum cessans*) and non-economic (biological damage and moral damages [roughly equivalent to pain and suffering]) losses.

The *quantum* of biological damage is evaluated on the basis of guidelines developed by the Italian Society of Legal Medicine (SIMLA).

The evaluation criteria for moral damage (pain and suffering) are to be found in a recent “Consensus Document”) issued by SIMLA.

ASCERTAINMENT METHODOLOGY

Compensation refers not just to financial losses, but also to permanent as well as temporary disability suffered by the injured person, as assessed by a forensic doctor.

Each point of disability (which refers to possibly permanent reduction in psychic and bodily efficacy) is given a “default value”.

The compensation amount is obtained by multiplying the number of disability points by the value of each single point.

Italy has then adopted a tabular method to establish the amount of compensation damages.

Tables have been introduced by Italian Courts to set out compensation for permanent disability [permanent biological damage which includes all the negative consequences derived from the compromised health endangered by the persistence of the impairment].

The value of the single permanent disability point is determined by a progressive factor based on the severity of the permanent disability and a regressive factor based on the age of the injured person.

In a recent past several courts (e.g. Rome, Milan, Florence, Turin) had issued tables that differed from each other in terms of compensation

amounts and calculation methods, but it was in 2009 that the Court of Cassation decided to indicate that the Milan tables were the most compliant with its own rulings.

Due to their undiscussed impact, the Milan tables, in their most recent edition (until new calculation methods are definitely adopted by the legislator), are to be considered as the most important and broadly accepted tool to assess compensation damages in medical cases.

Milan Tables – 2018 edition

They contain:

- **The list of values related to permanent disability, determined by a progressive factor based on the severity of the permanent disability and a regressive factor based on the age of the injured person.**
- The possibility to increase the compensation by up to 25 to 50% to accommodate the individual details of the case;

The 2018 edition also addresses:

- compensation for premature death, i.e. when a person suffers from a disability as a result of an injury and the person dies because of an independent event prior to receiving compensation for the injury;
- end life damage (compensation awarded for the injured person's suffering from the moment when the injury occurred to the moment of death);
- defamation damage by the press
- reckless litigation

We've tried to sum up the methods adopted by Italian Courts to establish compensation damages.

According to Your Country's legislation, personal injury compensation damages in medical malpractice cases do include:

- economic losses
- non-economic losses

- both

What is to be included in economic losses?

- *damnum emergens*

What would fall under the category of *damnum emergens*?

- *lucrum cessans*

What would fall under the category of *lucrum cessans*?

What is to be included in non-economic losses?

RAZIONALE GIURIDICO

PRINCIPI & ASSUNTI

***Osservatorio Nazionale delle buone pratiche per la sicurezza in
sanità***

La LEGGE N. 24/2017

***Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona
assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli
esercenti le professioni sanitarie***

GRUPPO di LAVORO 5

Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali

COMPITI E FUNZIONI

***L' Osservatorio Nazionale delle buone pratiche per la sicurezza in
sanità*** è stato istituito, ex art. 3 della Legge n. 24 del 8 marzo 2017, con
D.M. Salute del 29 settembre 2017 ed è insediato presso l'AGENAS a cui
è affidato il supporto tecnico-scientifico.

Esso deve assolvere, ex art. 2 del medesimo D.M. istitutivo che ne
disciplina le funzioni, al compito di acquisire dai soggetti introdotti

dalla stessa Legge 24/2017, ex art. 2 n. 4 e più segnatamente i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, tutti i dati che questi ultimi ricevono dalle strutture sanitarie del territorio e, attraverso la elaborazione di questi dati, esso Osservatorio:

- 1) deve fornire indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;
- 2) deve individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- 3) deve effettuare il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale.

A tal fine, dopo l'insediamento, l'Osservatorio, dotatosi di un proprio regolamento, si è poi suddiviso in 6 Gruppi di Lavoro ai quali si è aggiunto, in corso d'opera, un settimo per analizzare e prevenire il fenomeno delle violenze sugli operatori sanitari per apportare anche un contributo in tal senso, sull'onda dello sdegno per la sempre maggior frequenza di episodi di cronaca riprovevoli e che certamente non possono lasciare indifferente un organo preposto ad individuare ogni misura per migliorare **la sicurezza delle cure e della persona assistita**, fine ultimo della norma.

Il D.M. istitutivo prevede, infine, che di tutta questa attività effettuata, al termine di ogni anno solare, debba essere reso edotto il Ministro della Salute il quale, evidentemente, valuterà, sulla base dei contenuti racchiusi nella relazione, se vi siano dei provvedimenti da assumere nell'ottica degli obiettivi della norma.

E pertanto, il GDL 5 per fornire un contributo all'Osservatorio, ritiene utile un *excursus* storico per riannodare le fila del ragionamento che ha condotto al varo ed alla promulgazione della Legge 24; è evidente che solo dall'analisi storica possono poi essere tratti degli spunti di riflessione per provare ad attutire gli effetti di alcune criticità.

IL CONTESTO STORICO E NORMATIVO ANTECEDENTE ALLA LEGGE 24/2017

LA DISCIPLINA DELLA RESPONSABILITÀ PRIMA DELLA LEGGE

Fra le principali cause che hanno determinato un aumento esponenziale del contenzioso in materia di *medical malpractice* si segnalano, in particolare:

4. l'avanzamento della Frontiera della Medicina e conseguenziale, crescente, non accettazione dell'insuccesso;
5. Espansione di internet e aumento progressivo della consapevolezza, da parte del paziente, dei propri diritti;
6. Esplosione della managerialità della Medicina.

Il sistema coordinato della responsabilità sanitaria

- Quella penale: *“in dubio pro reo”*
- Quella civile: *“damnum iniuria datum”*

In particolare, per quanto attiene la responsabilità penale, con la sentenza “Franzese” (Cass. Pen. SS.UU. n.30328/2002) si è introdotto un elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica, per poi addivenire alla disciplina introdotta dall’art.3 della c.d. Legge Balduzzi (Legge n.189 del 08.11.2012).

Per quel che concerne la responsabilità civile, essa può essere:

- Contrattuale *ex art.1218 c.c.* (“Responsabilità del debitore”)
- Extracontrattuale *ex art.2043 c.c.* (“Risarcimento per fatto illecito”)

Con particolare riferimento alla responsabilità contrattuale, la sua evoluzione può essere scandita nelle seguenti fasi:

- Responsabilità contrattuale in genere
- Responsabilità da contatto sociale (Cass. Civ. Sez. III, n.589/99)
- Responsabilità contrattuale secondo la Legge n.24/2017

Essa si sostanzia in un rapporto giuridico negoziale intercorrente tra due soggetti, il creditore (paziente e suoi congiunti) e debitore (medico e struttura).

Il suo inquadramento codicistico può desumersi dal combinato disposto degli artt.1176 c.c. (sull’inadempimento), 1218 c.c.

(sull'inadempimento) e 2236 c.c. (sulla speciale difficoltà della prestazione).

Sotto il profilo strettamente processuale, secondo gli orientamenti forniti dalla Suprema Corte prima dell'entrata in vigore della Legge 24/2017, per il paziente era sufficiente dedurre l'esistenza del contratto (cartella clinica) e l'insuccesso della cura, mentre incombeva sull'esercente la professione sanitaria l'onere di provare che l'insuccesso e/o l'anomalo esito siano dipesi da fattori naturali e allo stesso non imputabili.

In tal senso, le Sezioni Unite della Suprema Corte già con sentenza n.13533 del 30.10.2001 chiarivano che *“Per il principio di riferibilità o di vicinanza della prova, l'onere della prova va posto a carico del soggetto che è nella disponibilità di tutti gli elementi (cartelle cliniche, documenti vari, etc.) idonei a dimostrare la non imputabilità dell'inadempimento, che altrimenti si presume”*.

A ciò si aggiunga che la procedibilità dell'azione civile risultava condizionata al previo esperimento del tentativo di conciliazione, nelle forme di cui alla mediazione obbligatoria, così come disciplinata dal d.lgs. n.28/2010 (modificata dalla Consulta con sentenza n.272/2012 e reintrodotta dalla legge 98/2013).

E' EVIDENTE CHE L'ADOZIONE DI UN CRITERIO DI MAGGIOR FAVORE PROCESSUALE PER IL PAZIENTE (E/O I SUOI FAMILIARI) NELL'AZIONE CIVILE RAPPRESENTA IL MODO PER CONTROBILANCIARE IL PRINCIPIO DEL FAVOR REI PER L'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA CHE, NEL PROCESSO

**PENALE CONSOLIDATOSI DOPO LA PRONUNCIA C.D. “FRANZESE”
n. 303281/2002 DELLE SS.UU. DELLA CASSAZIONE PENALE.**

Da questo breve *excursus* appare chiaro, quindi, come il sistema della Responsabilità Sanitaria sia il frutto di una copiosa elaborazione giurisprudenziale che, partendo dalle norme del codice civile sui contratti e sull’illecito civilistico da responsabilità aquiliana, sull’onda di una sempre più crescente richiesta di giustizia da parte di coloro che rimanevano insoddisfatti o vittima delle cure ricevute, ha elaborato parametri di riferimento a cui tutti gli operatori del sistema si sono poi ispirati per almeno due decenni, fornendo, poi, essa Giurisprudenza, di volta in volta, gli aggiustamenti che si rendevano necessari anche per le mutevoli esigenze sociali.

Tuttavia, il Legislatore era consapevole di non poter né dover abdicare al proprio ruolo, tant’è che aveva provato, seppur non in maniera organica, nel 2012, un primo approccio al settore con il D.L. cd. Balduzzi poi completamente stravolto dalla successiva legge di conversione n. 189/2012.

Permaneva, quindi, un pressoché totale vuoto legislativo e l’esigenza di colmare tale lacuna, onde dare certezze ad un settore sempre più importante della vita sociale, per l’importanza del bene tutelato, quello della *Salute*.

Ed infatti, nella precedente Legislatura proliferarono i disegni di legge (C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo e C. 1581 Vargiu) trattati ed affrontati tutti congiuntamente dalla Commissione Vargiu ma senza esito.

Si giunse infine al **Disegno di Legge n. 2224 della Camera dei Deputati, unificato a quelli del Senato avente nn. 1134 e 1648.**

Si comprese immediatamente la necessità che la emananda norma si ponesse i seguenti obiettivi:

- 5) Garantire la sicurezza delle cure, e pertanto:**
- 6) ridurre i costi della Medicina difensiva**
- 7) ristabilire l'empatia del rapporto medico/paziente, la c.d. Alleanza Terapeutica**
- 8) individuare i criteri universali per la gestione del contenzioso.**

I punti cardinali furono:

- 4) Il Diritto Inviolabile alla Salute e quindi alla Sicurezza delle Cure.**
- 5) I Soggetti titolari di diritti da tutelare.**
- 6) L'Armonizzazione del testo con le norme di riferimento e con i principi consolidati.**

Con specifico riferimento ai suddetti punti cardinali, si rende opportuno precisare quanto segue.

1) Il Diritto Inviolabile.

Si ritenne impossibile prescindere dal presupposto fondamentale: il **Diritto alla Salute** (art. 32 della Costituzione Repubblicana), in quanto

Diritto essenziale alla Vita, deve essere tutelato e garantito al massimo livello, quindi anche la conseguente tutela risarcitoria.

Era chiaro, perciò, che tutta l'attività politico-intellettuale che ne conseguisse doveva, sempre, essere protesa alla tutela di questa esigenza nel contemperamento con tutte le altre, anche quando queste ultime siano spinte da pressioni forti e convergenti.

L'importanza e l'imprescindibilità del Diritto alla Salute è stata riaffermata dalla Carta di Nizza del 2000 che, entrata in vigore l'1.12.2009, rappresenta ormai la Carta Costituzionale Europea dei Diritti Umani.

2) I Soggetti titolari di interessi da tutelare:

- a) Il Paziente (e/o i suoi familiari)**
- b) Il Medico (tutti gli esercenti la professione sanitaria)**
- c) La Struttura Sanitaria (pubblica o privata)**
- d) L'Impresa di Assicurazione**

Era fin troppo evidente come, per la miglior tutela dell'inviolabile Diritto alla Salute, occorresse una **Sanità** efficiente ed in grado di garantire al **Paziente** le migliori **Cure** al fine di un benessere psico-fisico che gli consenta di esplicare la propria esistenza nelle relazioni sociali ed affettive delle quali egli è protagonista. L'avanzamento delle frontiere della Medicina, come già detto, determina un innalzamento delle aspettative di guarigione da parte del paziente e dei suoi familiari, o quanto meno l'aspettativa di non subire peggioramenti o l'insorgenza di nuove patologie in conseguenza delle cure ricevute.

Le **Cure** vengono somministrate dalla **Azienda Sanitaria** per il tramite del **Medico** che, attraverso l'**Atto Medico**, assume **Contrattualmente una posizione di protezione e garanzia nei confronti del Paziente** (Corte di Cassazione) e di tutti coloro che, nelle relazioni affettive col medesimo, ovviamente al massimo livello, esplicano la propria esistenza.

Il **Medico** va “protetto”, penalmente e civilmente, ma la sua protezione non può né deve essere attuata con sacrificio del Diritto Inviolabile del Paziente, che è la Parte Debole dell'intero Sistema Sanitario, il quale, a sua volta, è la Parte Forte inglobante organicamente il Medico; tale protezione va, invece, realizzata attraverso il rafforzamento della posizione del Medico, essendo egli certamente, a sua volta, **Parte Debole** nei confronti dell'Azienda Sanitaria/Datore di lavoro e nei confronti delle Imprese di Assicurazioni.

Ma la “protezione” del Medico non deve intaccare la Tutela del danneggiato, limitandone gli spazi di azione giudiziaria ad alcuni soltanto dei soggetti responsabili.

Le **Aziende Sanitarie, pubbliche e private**, devono proteggere la serenità (e quindi il patrimonio) dei loro dipendenti più esposti per la tipologia del lavoro svolto (Medici e non), da azioni risarcitorie di terzi, anche attraverso la **Stipula Obbligatoria** di coperture assicurative adeguate.

Alle **Imprese di Assicurazioni** compete il compito di garantire efficienza al sistema attraverso un sistema di garanzia che affranchi gli esercenti la professione sanitaria e le Aziende Sanitarie da ogni incognita derivante dall'attività svolta. Ovviamente esse hanno

necessità di elementi certi, cioè che la “**Polizza**” (il contratto di assicurazione) deve avere precisi requisiti e caratteristiche, legislativamente predeterminati come nella R.C.A. e che il **Premio** di polizza deve essere calcolato secondo rigidi parametri scientifici, elaborati matematicamente.

3) L’Armonizzazione del testo con le norme di riferimento e con i principi consolidati

Il testo della legge da emanare doveva necessariamente essere coordinato ed armonizzarsi con le normative ed i principi giurisprudenziali consolidati, qui di seguito elencati, tenendo conto, comunque che le cc.dd. Sentenze gemelle di S. Martino rappresentano, senza dubbio alcuno, il punto cardinale dell’intera materia:

- a) Artt. 1, 2, 3, 4, 24, 29, 32 e segg. della Costituzione Italiana;
- b) Art. 5 della Legge 190 del 1985, dell’obbligo di copertura assicurativa a carico dei datori di lavoro per tutti i dipendenti particolarmente esposti al rischio della RC verso terzi;
- c) Art. 21 del CCNL 2002-2005 dei Dirigenti Medici, sostitutivo dell’art. 24 di quello del 1998/2001, rafforzato dall’art. 16 di quello del 2006-2009 e dall’art. 17 dell’accordo integrativo del 675/2010 che **IMPONE** alle Aziende sanitarie di approntare **integrale** garanzia assicurativa a favore dei Medici, ove l’azione di rivalsa esperibile, innanzi alla Corte dei conti se dipendenti pubblici o dinanzi al Giudice ordinario, se Azienda privata, è limitata ai casi in cui essi vengano accertati responsabili di dolo o colpa grave;

- d) Il Codice Assicurativo (D. Lgs, 209/2005);
- e) Il Codice del Consumo (D. Lgs. 206/2005);
- f) Legge n. 189/2012 cd *Balduzzi*;
- g) D. Lgs. 28/2010 sulla mediazione obbligatoria;
- h) Legge 69/2013;
- i) Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 589/1999;
- j) Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 13533/2001;
- k) Corte Costituzionale sentenza n. 233/2003;
- l) Corte di cassazione SS.UU. sentenza n. 577 e 581/2008;
- m) Corte di cassazione SS.UU. sentenze gemelle di S. Martino 26972,73,74,75 del 11/11/2008;
- n) Corte di cassazione sentenza n. 15991/2011;
- o) Corte Costituzionale sentenza n. 272/2012.

In definitiva, appariva chiaro a tutte le componenti sociali che i punti intorno ai quali far ruotare l'impianto della norma fossero:

- **che il Diritto alla Salute è il fondamentale ed inviolabile diritto della Personalità che, a tutti i livelli, deve essere tutelato e garantito, senza riserve o limitazioni di sorta;**
- **che la Legge deve garantire e valorizzare l'alleanza terapeutica al fine di assicurare una maggiore tutela della salute del paziente e di consentire al medico di agire in scienza e coscienza attraverso il riconoscimento di un nuovo rapporto tra paziente, medico e struttura**

sanitaria, disciplinando la responsabilità professionale del personale sanitario;

- **che, per atti medici, debbono intendersi i trattamenti medico chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente la professione medico-chirurgica o un'altra professione sanitaria legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia fisica o psichica;**
- **che i consolidati principi del Diritto vivente sono quelli riaffermati nelle Sentenze gemelle delle SS.UU. cc.dd. di "S. Martino" del 2008**

Al termine di un neppur tanto lungo ma certamente travagliato percorso parlamentare -con tante modifiche ed emendamenti ad opera dei due rami del Parlamento- recependo tutti gli approdi giurisprudenziali, in particolare quelli della Suprema Corte di Cassazione, che tanto ha contribuito all'autoregolamentazione dell'intero sistema della responsabilità sanitaria, si è giunti all'approvazione del testo definitivo della norma, che, promulgata dal Presidente della Repubblica il 8 marzo 2017, venne repertoriata con il **n. 24 e pubblicata sulla G.U. n. 64 del 17 marzo 2017 ed è entrata in vigore nel nostro Paese il 1 aprile 2017.**

Fu subito ritoccata qualche mese dopo all'art. 9 sulla misura dell'azione di rivalsa ed all'art. 13, elevando il termine per le comunicazioni della litispendenza agli esercenti la professione sanitaria da 10 a 45 giorni.

Ad oggi la norma è largamente incompleta perché mancano ancora alcuni decreti attuativi.

Fermo restando tutto quanto sopra esposto, sovente la Legge n.24/2017 viene troppo erroneamente intesa come una riforma sulla responsabilità sanitaria.

Tale definizione, in realtà, non risulta appropriata, in quanto manca di considerare le ulteriori e rilevanti novità introdotte dalla stessa, soprattutto in materia di rischio clinico. Di talché, anche sotto tale rilevante aspetto, si rende opportuno un preliminare inquadramento storico e normativo, al fine di tratti degli spunti di riflessione e rilevarne eventuali criticità.

Il “rischio clinico” è stato definito dagli autori, che per primi si sono occupati del tema, come la **probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso**, cioè subisca un qualsiasi **danno ascrivibile**, anche se in modo involontario, alle **cure mediche** prestate con un periodo di degenza, peggioramento delle condizioni di salute o morte.

A partire dalla seconda metà del ventesimo secolo negli Stati Uniti d'America si è avuto un incremento esponenziale del contenzioso giudiziario penale e civile per responsabilità in ambito medico.

L'aumento del numero e l'onerosità dei risarcimenti da responsabilità professionale in sanità, ha fatto lievitare i costi delle polizze e causato una contrazione dell'offerta assicurativa. Molte compagnie assicurative hanno abbandonato questo settore, per le perdite economiche subite. Per arginare questo preoccupante fenomeno, agli inizi degli anni ottanta, sono stati **intrapresi numerosi studi in materia di prevenzione**, come già era accaduto in altri settori lavorativi ad alto rischio, (ad es. trasporto ferroviario ed aereo, centrali nucleari e impianti chimici) che si erano dovuti dotare di sistemi di gestione del

rischio per ridurre incidenti catastrofici, che avevano indignato l'opinione pubblica.

Nel novembre del 2000 veniva pubblicato negli Stati Uniti, a cura dell'*Institute of Medicine* (IOM), il rapporto: "To err is human: "Building a safer healthcare system" , che conteneva l'analisi dell'allarmante fenomeno della "malpractice" che causava ogni anno da 44000 a 98000 vittime di errori medici, con costi di oltre 37,6 miliardi di dollari.

Questa analisi e un'indagine successiva del 2001 sensibilizzano le istituzioni e i media sull'importanza della sicurezza dei malati e sull'esigenza di rafforzare il controllo della qualità delle prestazioni negli ospedali.

Il 29 luglio 2005 veniva licenziato il: "Patient Safety and Quality Improvement Act", approvato anche dall'American Medical Association, una legge per il miglioramento della sicurezza del paziente e della qualità dell'assistenza, che si riteneva avrebbe favorito il miglioramento dello standard delle cure e avrebbe ridotto l'incidenza degli eventi avversi.

Rispetto agli Stati Uniti d'America, quasi tutti gli Stati europei si sono mossi con indubbio ritardo e dietro sollecitazione delle Istituzioni UE, ad eccezione dell'UK, che ha istituito precocemente un sistema efficiente di monitoraggio e prevenzione del rischio clinico, attraverso la creazione nel 2001 della National Patients Safety Agency (NPSA). Questa "health authority" responsabile del risk management ha iniziato a raccogliere tutti i dati che emergevano dalla segnalazione e dall'elaborazione critica degli eventi avversi, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e ridurre l'incidenza dei danni ai pazienti. Il National Reporting and Learning System (NRLS), è riuscito

poi ad elaborare un modello condiviso di scheda di segnalazione degli eventi utilizzabile da parte delle strutture socio-sanitarie.

Presso l'NPSA fu anche allocato l'Osservatorio “Ricerca e Sviluppo” con la funzione di elaborare una **“visione generale” del rischio**, diffondendola a tutte le strutture sanitarie, così da avere raffronti e **favorire una gestione omogenea degli eventi avversi**.

Avvalendosi dei vari suoi settori l'NPSA, oltre a provvedere all'**analisi del rischio, definisce gli interventi da promuovere in base ai danni** ai pazienti e l'impatto sociale, le evidenze scientifiche e l'analisi costi-benefici, delle azioni di contrasto ivi inclusi la formazione e aggiornamento dei professionisti.

L'esperienza inglese ha reso operativa un'ulteriore autorità, il “Dipartimento della pratica più sicura” (Safer practice), con il compito di mettere in atto le misure più idonee alla riduzione del rischio clinico, promuovere la formazione degli operatori sanitari e lanciare campagne per la sicurezza del paziente.

La materia della sicurezza delle cure, che è stata precocemente oggetto di interventi da parte degli organi legislativi e governativi dei Paesi di Common Law quali USA e UK, è stata anche attenzionata dalle Istituzioni dell'UE.

L'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), unico articolo del titolo XIV intitolato “sanità pubblica”, prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'art. 6 del TFUE nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana, conferisce all'Unione europea una competenza

complementare a quella degli Stati membri, per intraprendere azioni finalizzate a sostenere, coordinare, integrare le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e promuovere il ravvicinamento e l'armonizzazione di programmi nazionali. La politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari resta in capo ai singoli Stati membri e tutta l'Unione europea sta assumendo un ruolo sempre più attivo in materia impegnandosi su 3 versanti: coordinamento delle politiche nazionali; diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera; finanziamento di alcuni programmi di sostegno.

Val la pena ricordare che il 15.12.2008 l'Unione europea ha presentato una relazione al Parlamento e al Consiglio e una proposta di raccomandazione mettendo in evidenza la gravità e ricorrenza dei danni ai pazienti e infezioni nosocomiali, diagnosi non corrette o tardive, errori chirurgici ed errata prescrizione/somministrazione di farmaci.

La Commissione raccomandava di inserire la **sicurezza dei pazienti** tra i programmi di aggiornamento degli operatori sanitari, coinvolgendo i pazienti sull'identificazione delle più rispondenti misure di sicurezza delle cure.

Come raccomandazione prioritaria, la Commissione indicava l'adozione di misure specifiche per il **rafforzamento della prevenzione e controllo dei rischi nelle strutture sanitarie**.

Alla luce di quanto evidenziato dalla relazione della Commissione, vista la gravità che la scarsa sicurezza dei pazienti rappresentava per la sanità pubblica, il Consiglio europeo emetteva una raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti.

(2009/c151/01), suggerendo agli Stati membri una serie di azioni per favorire la riduzione dei danni ai pazienti raccomandando la nomina di autorità responsabili per la sicurezza dei pazienti, lo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri per la prevenzione dei rischi, la più esaustiva informazione ai pazienti, il **rafforzamento dei sistemi di sorveglianza relativi ad eventi sfavorevoli verificatisi**, la formazione del personale sanitario e la condivisione delle esperienze dei diversi Paesi.

La prima relazione della Commissione pubblicata nel 2012 (Com. (2012/658 final) sull'attuazione della raccomandazione rilevava soddisfacenti progressi nello sviluppo di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti, individuando tra le aree che richiedevano ulteriore impegno: l'istituzione e la **formazione del personale sanitario** in merito alla sicurezza dei pazienti e lo **sviluppo della cultura dell'apprendimento dagli errori**. Il 19.6.2014 la Commissione indirizzava al Consiglio una seconda relazione (Com. (2014/371 final) da cui emergeva un'evidente discontinuità nei progressi degli Stati membri, causata da vincoli finanziari e crisi economica. La raccomandazione è **riuscita nell'intento di attirare l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti a livello politico e ha favorito virtuosi cambiamenti, quali l'elaborazione di strategie e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti e lo sviluppo di sistemi di segnalazione e di apprendimento in molti Stati membri dell'UE**.

Non v'è dubbio che permanga l'**esigenza di un impegno continuo a livello dell'UE per sostenere gli Stati membri nel migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria**.

Sarebbe auspicabile anche l'istituzione di **una rete permanente** che consentirebbe di proseguire e ampliare le attività in corso, soprattutto per giovare di un sistema inter pares di valutazione di presidi e organizzazioni per il miglioramento della sicurezza e qualità dell'assistenza, favorendo meccanismi di scambio rapido di informazioni sugli incidenti e sulle soluzioni relativamente alla sicurezza dei pazienti.

Com'è noto la Commissione ha fatto anche richiesta all'OMS di adattare il sistema della classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti (Conceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety) alla segnalazione degli incidenti in materia di sicurezza dei pazienti nell'UE, cioè elaborare un “**modello di informazione minima**” per la segnalazione degli incidenti in materia di sicurezza dei pazienti, da utilizzare come modello da parte delle istituzioni sanitarie per raccogliere, esaminare, confrontare e analizzare i rapporti relativi agli incidenti. Il modello di informazione ha come obiettivo ulteriore l'**utilizzo di una terminologia comune** per designare e definire i principali tipi di incidenti.

Nei prossimi anni dunque l'obiettivo della **sicurezza delle cure** e la **riduzione dei rischi ed eventi dannosi** a carico dei pazienti resterà un obiettivo fondamentale per le Istituzioni UE oltre che per ciascuno Stato membro.

Dal suo canto la Corte europea dei diritti umani ha ribadito che **dall'art.2 CEDU** discende l'obbligo degli Stati membri di mettere in atto un quadro regolamentare che imponga agli ospedali, sia pubblici

che privati, l'adozione di misure adeguate per **assicurare la protezione della salute e la vita dei loro pazienti** e sistemi che permettano di accertare le cause dei decessi o di danni gravi ai pazienti. Di conseguenza la Corte potrebbe essere chiamata a valutare situazioni in cui la salute dei pazienti è stata messa in pericolo o compromessa per **mancata predisposizione di idonee misure precauzionali** o di appropriati protocolli medico-sanitari o di misure operative per prevenire rischi o eventi avversi.

Accanto agli obblighi positivi di **natura sostanziale** (sanzioni di condotte lesive della vita o dell'integrità fisica) o procedurali (processi rapidi ed efficaci per individuare e **punire i colpevoli e consentire i risarcimenti dei danni**), sempre maggior rilievo stanno assumendo gli **obblighi di carattere preventivo**.

In altre parole la Corte ha indicato la necessità di adottare da parte delle autorità statali **misure precauzionali a livello normativo ed operativo** per assolvere all'obbligo **positivo di protezione della vita e dell'integrità psico-fisica** dei malati e ridurre al minimo i rischi connessi alla somministrazione di determinati trattamenti medico-sanitari.

In particolare gli Stati membri devono dotarsi di un adeguato quadro regolativo dei servizi della salute, cioè devono farsi carico di adottare quegli accorgimenti **normativi e tecnico-operativi** necessari per evitare rischi per la vita e l'integrità fisica dei pazienti.

Passando alla ricognizione delle iniziative intraprese nel settore dall'Italia va rammentato che il contratto collettivo di lavoro 2002/2005 all'art. 21 c.5 aveva previsto l'istituzione nelle **varie**

Aziende sanitarie di unità operative di rischio clinico, che tuttavia erano scarsamente applicate e istituite, e là dove venivano create non si ispiravano a modelli omogenei. Inoltre mancavano **collaborazioni interaziendali, interregionali e qualsiasi raccordo a livello nazionale**.

Sicuramente di pregio è stato il lavoro portato avanti a partire dalla sua costituzione nell'anno 2003, dalla Commissione per il Risk management, che ha elaborato numerosi altri documenti successivamente a quello emesso nel 2004, per sensibilizzare le Aziende sanitarie sulla problematica del monitoraggio degli eventi avversi e l'obiettivo di evitarne la reiterazione.

Di sicura utilità, è stato il I rapporto "Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella" con riferimento a rilevazioni effettuate tra il settembre 2005 e il febbraio 2007.

In seguito il Ministero della Salute, avvalendosi del supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", elaborava un protocollo di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Per sollecitare adeguate risposte il **Ministero della Salute chiamava in causa le Regioni**, che tuttavia, **rispondevano in maniera assolutamente disomogenea**, per quanto crescesse l'interessamento delle amministrazioni in materia.

In definitiva, l'attività di promozione del **Risk management** svolta dal Ministero ha mantenuto una sostenuta velocità, in particolare tra il

2004 e il 2006 e comunque almeno fino al 2009, con un costante lavoro di aggiornamento e di implementazione delle raccomandazioni.

Negli anni successivi, invece, la spinta ad intraprendere nuove iniziative ed emettere nuove raccomandazioni **ha subito un netto rallentamento.**

Il Contratto Nazionale di lavoro del 2005 che all'art. 21 prevedeva "Le Aziende attivano sistemi e strutture per la gestione dei rischi" e il CCNL del 2008 che all'art. 7 stabiliva che le Aziende definiscono...modalità di...prevenire il rischio clinico", assieme all'intesa Stato-Regioni del marzo 2008, hanno rappresentato sicuramente **un punto di riferimento** importante, così come il lavoro del Comitato Tecnico delle Regioni e PA per la sicurezza del paziente presso la Commissione Salute. Del pari hanno svolto una funzione importante i protocolli del Ministero della Salute e il programma di "buone pratiche" per la gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente predisposto dall'AGENAS. Tuttavia è **mancato per molti anni un modello nazionale di gestione del rischio in sanità**, nè sono stati previsti interventi specifici per introdurre una metodologia uniforme di monitoraggio, **raccolta dati e gestione del rischio clinico** nel SSN. **Mancando una visione centrale e sistemica del problema e un atto legislativo a livello nazionale, tutto l'onere progettuale** del risk-management è stato rimesso con il CCNL all'iniziativa delle **single Regioni o Aziende.**

In assenza di una normativa nazionale si sono avuti spontanei esperimenti virtuosi a macchia di leopardo, nell'emergenza di un mercato assicurativo poco disponibile e la minaccia del costante incremento del contenzioso giudiziario. Il risultato è stata una straordinaria **eterogeneità dei modelli di gestione del rischio**

clinico e a volte anche la confusione tra questo obiettivo e quello della gestione del contenzioso. In alcune Regioni sono stati emessi atti legislativi in materia, mentre in altre, poichè mancava la normazione regionale, il monitoraggio e la gestione del rischio clinico è stata rimessa totalmente e unicamente alla buona volontà delle Aziende sanitarie, quelle che riuscivano a far fronte al problema.

Sempre più avvertita era l'**esigenza di un'armonizzazione di modelli e di un raccordo con organismi a livello nazionale e regionale** per dar vita realmente ad un sistema organico. Tra gli **esperti e cultori della materia** gradualmente si faceva strada la consapevolezza che le **regioni dovessero fungere da "collettori"** dei dati rilevati dalle unità di rischio delle Aziende ospedaliere del proprio territorio in merito ai rischi ed eventi avversi, nonché **favorire il network per la raccolta sistematica delle informazioni** relative ad indicatori di sicurezza e misure di miglioramento della qualità dell'assistenza delle strutture e servizi, a tale scopo **dovento poi le Regioni collegarsi** necessariamente con un **organismo centrale nazionale.**

In carenza di questi presupposti, qualsiasi assetto era infatti destinato a naufragare, non essendo un "sistema".

La novità era dunque, un "Osservatorio Nazionale" del rischio clinico collegato con organismi a livello regionale e che tramite le Regioni fosse assicurato il collegamento con le realtà periferiche.

Sulla scorta dell'esperienza maturata in Gran Bretagna, in cui NHS presenta discrete analogie con il nostro sistema, è emersa la necessità di considerare la gestione del rischio una "priorità nazionale", una diretta responsabilità del SSN e di tutte le Aziende, che devono

organizzare un programma integrato di direttive, di atti di indirizzo, di strumenti e unità di supporto organizzativo allo scopo dedicate.

E' in buona sostanza una "visione sistemica" il fattore critico di successo nell'ambito della qualità dei servizi.

Ed è proprio l'assenza di questa visione sistemica del problema che ha penalizzato l'Italia per tanti anni.

La Legge Gelli - Bianco ha avuto il pregio di **ampliare l'orizzonte della ricerca**, dapprima incentrato, quasi esclusivamente, sulla mera **preoccupazione di sanzionare** le condotte scorrette e assicurare indennizzi ai pazienti lesi, per **richiamare l'attenzione sulla doverosità innanzi tutto di prevenire i guasti di procedure errate nell'erogazione delle cure, evitando tanto i danni ai pazienti quanto conseguenze afflittive per l'operatore sanitario**, ivi incluse le sanzioni penali.

La prevenzione è la parola chiave del nuovo linguaggio della legge, nella consapevolezza che un sistema di indagine, allerta e monitoraggio degli eventi avversi, sarà a vantaggio sia degli operatori sanitari che dei pazienti, scongiurando nefaste conseguenze sia in capo agli uni che agli altri.

Le Aziende sanitarie mediante unità a ciò dedicate devono necessariamente far riferimento al criterio del rischio, correlato all'organizzazione di un'attività di servizi alla persona, al fine della prevenzione dei possibili danni alla salute dei pazienti nell'erogazione delle cure. La struttura infatti, risponde ben oltre la prestazione alberghiera.

La struttura e tutti gli operatori sanitari hanno infatti l'obbligo di garantire la sicurezza delle cure, predisponendo la dovuta

organizzazione di mezzi e di persone, potendosi rinvenire anche collegamenti causali tra organizzazione deficitaria e danni al paziente per inosservanza degli standard di sicurezza imposti dalla legge (colpa specifica) o dal generale dovere di diligenza, prudenza , perizia (colpa generica).

All'ente deve essere richiesta l'adozione di **modelli comportamentali** specificatamente calibrati sulla **prevenzione del rischio clinico**, cioè volti ad impedire, attraverso la fissazione di regole di condotta e di **monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi**, possibili danni ai pazienti e ingiustificati processi al personale sanitario.

LA LEGGE n. 24 del 17/03/2017

GLI ASPETTI DI INTERESSE PER IL GdL N. 5

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

(dettato normativo)

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

(dettato normativo)

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n.208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

(dettato normativo)

Attraverso il combinato disposto delle precedenti disposizioni, il legislatore ha inteso istituire un sistema integrato:

- **Aziendale:** mediante la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli **eventi avversi** verificatisi

all'interno della struttura, sulle **cause** che li hanno prodotti e sulle **iniziative** messe in atto **per contrastarli** (art. 2) a seguito dell'assolvimento agli obblighi di monitoraggio, prevenzione, riduzione degli eventi avversi (clinical risk management) previsti nella legge di stabilità.

- **Regionale:** con l' istituzione dei **centri regionali** per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art.2) che saranno i “collettori” per raccogliere i dati trasmessi dalle strutture e farli pervenire ogni anno all'**Osservatorio Nazionale** presso l'Agenas che costituisce il 3° livello di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure in sanità (art. 3). E' previsto l'obbligo di tutto il personale di concorrere alle attività di gestione e prevenzione del rischio sanitario (art.1).

Secondo l'art. 16 della legge, **“i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari”**.

Se gli operatori sanitari che rivelano gli eventi avversi negli audit al fine del risk management fossero esposti a conseguenze giudiziarie, non potrebbe esserci alcuna collaborazione al fine del monitoraggio e raccolta dei dati significativi.

La corretta gestione del rischio clinico appare la necessaria, improcrastinabile risposta “organizzativa” e finalmente “legislativa” alle pressanti richieste dei pazienti e degli operatori sanitari per **ridurre gli eventi avversi, i loro costi, il nocumento del contenzioso medico-legale**, la sfiducia nelle istituzioni.

Il sistema permetterà di **identificare rischi ed errori, risalire alle cause** che li ingenerano, **porre rimedi e far diminuire i danni ai pazienti, di conseguenza ridurre i processi a carico dei sanitari che i pazienti lesi avviano per ottenere i risarcimenti dei danni.**

Altresì intrascurabile aspetto è l'interazione tra monitoraggio, prevenzione, gestione del rischio sanitario e prevenzione e gestione del contenzioso medico-legale.

L'analisi del contenzioso in tutti i suoi aspetti e l'utilizzo dei consuntivi inviati dalle Aziende alle Regioni, riepilogati da parte di ciascuna regione, consentirà di attivare un ulteriore strumento per sollecitare altri rimedi e presìdii nell'ambito del risk management in sanità con raccomandazioni dalla Regione alle Aziende che insistono sul suo territorio. Ciò anche al fine di un ravvicinamento e armonizzazione dei modelli (potendosi identificare parametri che costituiscono il comune denominatore).

Infatti come evidenziato in precedenza finalità specifica della L. Gelli è quella di istituire un sistema di risk management in sanità **su tutto** il territorio italiano, favorendo il **ravvicinamento-armonizzazione dei modelli** regionali e aziendali **per evitare disparità di trattamento dei pazienti (e degli operatori sanitari) nella sicurezza delle cure erogate oltre che nella qualità delle stesse**, evitando le "Italie della salute", riscontrate fino ad oggi nell'estrema eterogeneità dei modelli adottati, nella non coerenza dell'adozione, nella non fruibilità dei dati raccolti a livello nazionale, dal momento che senza l'obbligatorietà della trasmissione dei dati, essi rimanevano di pertinenza aziendale o al massimo nella singola regione.

L'Osservatorio dovrebbe servirsi dei dati per **assicurare un'analisi comparata** di essi e una circolazione orizzontale e verticale delle raccomandazioni nella cultura dell'apprendimento (di tutti) dell'errore rilevato. L'approccio interattivo e comunicativo tra il modello aziendale/regionale di prevenzione e gestione del rischio sanitario e quello di prevenzione gestione del contenzioso, consentirà anche la **verifica delle attuazioni e problematiche giuridiche incontrate nell'applicazione** del dettato normativo nonché il coinvolgimento dei pazienti (Difensore civico) ex artt. 2 , co. 2-3.

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

(dettato normativo)

Circa l'art. 5 sulle Buone pratiche, traspare netta l'esigenza di prevedere un sistema accelerato per le procedure di emanazione delle Linee Guida in quei settori della Medicina che ne sono sprovviste o sono deficitarie.

Art. 6

La Responsabilità Penale

(dettato normativo)

Circa l'art. 6, vi sono già state delle pronunce della Suprema Corte (Cassazione Penale, Sez. IV, 7 giugno 2017 (ud. 20 aprile 2017), n.

28187; Corte Suprema di Cassazione Sezioni Unite Penali, sent. n. 8770/18.

Art. 7

La Responsabilità Civile

(dettato normativo)

Circa l'art.7, sulla Responsabilità civile della struttura e dell' esercente la professione sanitaria si crea un doppio binario: L'ospedale o struttura sanitaria risponde a titolo di responsabilità contrattuale e, quindi, secondo le regole proprie della responsabilità per inadempimento, con termini di prescrizione decennale; Invece, il Medico, dipendente ospedaliero o di clinica privata, risponde solo per responsabilità extracontrattuale con tutte le conseguenze che questo comporta sul piano della prova, degli oneri di allegazione del paziente e della **prescrizione breve di cinque anni. Il doppio binario determina degli inconvenienti sul piano pratico difficilmente superabili:** Nel giudizio promosso contemporaneamente contro l'ospedale e contro il Medico, come si gestisce la necessità del differente trattamento?

SI CREA CONFLITTO TRA LA PREVISIONE DI CUI ALL'ART. 7, COMMA 3, DELLA LEGGE N. 24/2017 E L'ART. 1 COMMA 8 DELLA LEGGE N. 219/2017 SUL CONSENSO INFORMATO... il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

Art. 8

La procedibilità dell'azione civile: il tentativo obbligatorio di conciliazione

(dettato normativo)

Circa l'art. 8 sul tentativo obbligatorio di conciliazione, ha introdotto, ai fini della procedibilità, qualora si propenda per l'ATP -a cui segue necessariamente il ricorso ex art. 702 bis c.p.c.- una sorta di procedimento speciale per le controversie in materia di responsabilità sanitaria che, anzitutto, spezza il progetto di unificazione e semplificazione dei riti, che è alla base della più recente legislazione processuale civile, poi, a questo errore, che si può considerare veniale, si aggiunge quello di una improvvida semplificazione in un settore che richiederebbe una attenzione maggiore in ragione della complessità delle fattispecie.

La scelta di prevedere anche l'accertamento tecnico preventivo conciliativo come condizione di procedibilità accanto a quella già presente della mediazione ex D.Lgs. n. 28/2010 e s.m.i., fa certamente aumentare anche il contenzioso giudiziario senza evidenti benefici deflattivi per la mancanza, ormai sempre più frequente, delle imprese di Assicurazione, in grado di rendere effettiva la conciliazione. Alla mancata conciliazione seguirà, quindi, una successiva fase processuale.

Nella procedura di mediazione per responsabilità sanitaria, la difficoltà è sempre stata quella di assicurare la presenza sia della struttura sanitaria che dell'assicuratore in un contesto in cui la struttura è spesso priva di copertura assicurativa.

Non giova, ai fini della risoluzione transattiva delle controversie, il non aver introdotto una previsione analoga a quella dell'art. 410 c.p.c.

prevedendo un esonero da responsabilità amministrativa, salvi i casi di dolo e colpa grave, per la conciliazione della lite da parte di chi rappresenti la Pubblica Amministrazione.

Art. 10

Obbligo di assicurazione

(dettato normativo)

Circa l'art. 10 sull'obbligo assicurativo per le strutture sanitarie.

Senza ombra di dubbio questa è la vera lacuna della norma, poiché, il non aver previsto l'obbligo a contrarre per le imprese di

Assicurazione, magari sul modello già utilizzato per la R.C.A., ha di fatto lasciato, in maniera progressivamente sempre più diffusa, il comparto Sanitario sprovvisto di reale copertura assicurativa, unico elemento in grado di conferire serenità all'esercente la professione sanitaria, attenendo così il vero deterrente per la medicina difensiva.

Naturalmente, parallelamente all'obbligo a contrarre per le imprese di assicurazione, *rectius*, come suo presupposto, il rapporto dovrebbe essere calmierato con precisi criteri per la determinazione dei contenuti della polizza e per la fissazione dei premi.

Inoltre, per le strutture che abbiano optato per un sistema di autogestione, in tutto o in parte con franchigie, non si può prescindere dall'individuare dei criteri in base ai quali determinare le somme da accantonare di anno in anno, con l'introduzione di un sistema sanzionatorio per quelle che non effettuino i relativi accantonamenti trovandosi, poi, in difficoltà nella gestione dei pagamenti.

Art 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

(dettato normativo)

Circa l'art. 15 occorre quanto prima il decreto attuativo.

Art. 9

L'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria

(dettato normativo)

Art. 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

(dettato normativo)

Circa gli artt. 9 e 13: l'esistenza dell'art. 13, nella legge 24 /2017, assume rilievo solo se letto come norma propedeutica, e quindi condizione di procedibilità, rispetto all'art. 9, che regola l'ipotesi in cui un'Azienda sanitaria, che sia stata oggetto di pretesa risarcitoria da parte di un paziente e/o dei suoi familiari, per incongrue cure mediche ricevute, venga chiamato a rispondere, dinnanzi al Giudice Amministrativo, per la propria condotta che sia stata la causa unica, o

concorrente con altre, della produzione dell'evento di danno. E pertanto, l'analisi dell'art. 13 non può prescindere dalla preventiva disamina dell'art. 9 che regola i limiti ed i tempi di esercizio dell'azione esperibile davanti al giudice Amministrativo nei confronti dell'esercente la professione sanitaria.

L'art. 9 della l. 8 marzo 2017, n. 24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie è dedicato alla regolamentazione dei rapporti interni tra la struttura sanitaria, pubblica o privata, ed il medico ogniqualvolta la prima abbia risarcito il paziente danneggiato a seguito della malpractice sanitaria riferibile al secondo.

La disposizione, rubricata « azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa », regola sia l'azione esercitata dal Pubblico Ministero davanti alla Corte dei conti a tutela della struttura sanitaria pubblica, sia la rivalsa promossa dalla struttura privata nei confronti del medico davanti al Giudice ordinario dopo aver risarcito il paziente danneggiato.

L'intera disciplina contenuta nell'art. 9 della l. n. 24/2017, compreso il limite al danno risarcibile (commi 5 e 6), è comune ad entrambi i procedimenti contemplati dalla disposizione nonostante la differente giurisdizione che li contraddistingue.

Le norme di cui ai commi 2, 3 e 4 sono dedicate ai rapporti tra il giudizio intrapreso dal paziente danneggiato contro la struttura sanitaria e l'azione di rivalsa. Oltre alla necessità del dolo o della colpa grave dell'esercente (comma 1) e al rispetto di un termine

decadenziale di un anno per la proposizione dell'azione, il legislatore della novella, al comma 2, introduce il divieto di dare impulso all'azione di rivalsa contestualmente all'azione risarcitoria principale, sempreché l'esercente non sia stato anch'egli parte nella fase — giudiziale o stragiudiziale — del risarcimento del danno. In caso contrario, infatti, la struttura sanitaria, prima di poter far valere la rivalsa, dovrà necessariamente aver integralmente risarcito il paziente danneggiato.

L'autonomia tra il giudizio risarcitorio e quello di rivalsa si evince dai successivi commi 3 e 4 del medesimo art. 9. Nel primo si nega esplicitamente che la sentenza pronunciata nel giudizio risarcitorio possa rilevare nel giudizio di rivalsa. Nel secondo, invece, si esclude che la transazione tra il danneggiato e la struttura (o la sua assicurazione) sia opponibile all'esercente la professione sanitaria.

L'ultimo comma dell'art. 9 della novella disciplina l'utilizzo delle risultanze del procedimento risarcitorio in quello di rivalsa è dedicato là dove, sia per il giudizio di responsabilità amministrativa dinanzi alla Corte dei conti sia per quello di rivalsa davanti al Giudice ordinario, si prevede che il giudice possa tener conto delle prove acquisite nel corso del giudizio risarcitorio, ma soltanto se il medico sia stato parte di quel processo.

La necessità di regolare attraverso l'azione di rivalsa i rapporti interni tra la struttura sanitaria ed il medico deriva dalla scelta del legislatore della novella di ricondurre nell'ambito della responsabilità contrattuale della struttura (prevista dall'art. 7, comma 1) tutte le ipotesi in cui quest'ultima si avvalga di operatori ancorché non propri dipendenti e pur se scelti dal paziente.

ANALIZZIAMO LA NATURA GIURIDICA DELL'AZIONE E LA LEGITTIMAZIONE A PROPORLA

In linea con lo spirito della novella diretto ad alleggerire la posizione dell'operatore sanitario senza, tuttavia, esentare integralmente quest'ultimo da responsabilità, alcuni commentatori hanno precisato che, pur trattandosi di una responsabilità diretta della struttura che si avvale dei propri ausiliari per l'attuazione dell'obbligazione, non deve, tuttavia, ipotizzarsi una responsabilità esclusiva del medesimo nosocomio senza il necessario coinvolgimento, su impulso di quest'ultimo, dell'operatore sanitario, autore materiale della malpractice. E ciò in ragione del concorso della responsabilità contrattuale con quella aquiliana che è frequente anche nel nostro sistema dove, peraltro, con la novella del 2017 è stata disegnata un'autonoma responsabilità del medico non ricompresa, nella sua interezza, nell'ambito dell'obbligazione assunta dalla struttura sanitaria.

La dottrina rinviene altresì il fondamento della rivalsa nell'obbligazione solidale ex art. 2055 c.c. che intercorre tra la struttura ed il suo preposto a prescindere dal titolo contrattuale, extracontrattuale o da contatto sociale sul quale si fonda la responsabilità di ciascuno di essi considerato che, sul punto, anche la giurisprudenza è orientata ad applicare la disciplina della solidarietà risarcitoria a prescindere dal titolo della responsabilità di ognuno dei coobbligati.

Il proposito del legislatore della novella di bilanciare attraverso la rivalsa, da un lato, la necessità di concentrare il carico della responsabilità della struttura con l'esigenza di evitare, dall'altro lato, che ciò — con l'esercizio dell'azione — si ripercuota integralmente in capo al medico, trova un primo riscontro normativo nel disposto del comma 1 dell'art. 9. Tale disposizione, infatti, limita il diritto della struttura sanitaria — ovvero dell'assicurazione che a quest'ultima si è surrogata — all'esercizio della rivalsa soltanto in caso di dolo o colpa grave del medico.

Si tratta di uno sbarramento, che innova sensibilmente rispetto al passato se si considera che in precedenza un filtro siffatto interveniva esclusivamente nell'ambito della sanità pubblica ovvero, in relazione alla sanità privata, per il solo rapporto di lavoro subordinato regolato dai contratti collettivi nazionali.

La legge del 2017, dunque, fatta salva la differente giurisdizione, disciplina una sostanziale equiparazione della posizione del medico incardinato nella sanità pubblica con il personale sanitario operante nel settore privato, senza che per tale categoria sussista più neppure il limite del rapporto di lavoro dipendente regolato dal contratto collettivo nazionale.

Emerge, dunque, un regime normativo a sé stante i cui confini devono ricercarsi nell'appartenenza dei suoi naturali fruitori al settore dell'attività sanitaria in qualunque forma essa venga esercitata.

Dalla necessità che il destinatario della rivalsa abbia agito con dolo o quantomeno con colpa grave deriva la non marginale conseguenza che qualunque illecito ascrivibile a colpa lieve dell'esercente l'attività sanitaria, pur concretando la fattispecie di cui all'art. 2043 c.c., dovrà

considerarsi irrilevante ai fini del diritto di regresso della struttura sanitaria (pubblica o privata) nei confronti del medico.

Le questioni che scaturiscono dalla limitazione di natura soggettiva introdotta dal legislatore della novella sono, quindi, molteplici.

È evidente il proposito di coordinare, almeno in relazione alla rivalsa, la responsabilità civile con quella penale (ex art. 6) attraverso la colpa lieve che è insufficiente ai fini del sorgere della prima e nel contempo esclude altresì l'altra rendendo non punibile l'operato del medico sempreché siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida.

La rilevanza della sola colpa grave del medico affinché egli sia legittimato passivamente al regresso esercitato dalla struttura sanitaria fa riaffiorare il modello codicistico della responsabilità del professionista intellettuale, il quale — come è noto — risponde, ai sensi dell'art. 2236 c.c., solo in caso di dolo o colpa grave quando sia stato chiamato a risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà.

La giurisprudenza, di merito e di legittimità, in passato, è più volte intervenuta sulla questione della responsabilità del professionista intellettuale (e — in particolare — del medico) limitata alle ipotesi di colpa grave e di dolo statuendo che in tal caso deve aversi riguardo esclusivamente al grado di perizia dell'operatore sanitario in presenza di problemi di speciale difficoltà, ma valutando qualunque altro comportamento che esula da quell'ambito particolare secondo il criterio della diligenza ordinaria.

Il comma 2 dell'art. 9 della novella del 2017 indica altri due necessari presupposti ai fini dell'esercizio dell'azione di rivalsa, entrambi di

carattere oggettivo. Il primo consiste nell'osservanza del termine, espressamente qualificato come decadenziale, di un anno dal pagamento del danneggiato per la proposizione dell'azione. Il secondo implica, invece, il preventivo risarcimento del paziente sulla base del titolo giudiziale o stragiudiziale ogniqualvolta l'operatore sanitario non sia stato parte del giudizio risarcitorio. Oltre al rispetto del suddetto termine annuale di decadenza, la struttura, così come le compagnie assicurative che ne assicurano l'attività ex art. 10, commi 1 e 2, devono, altresì, ai sensi dell'art. 13 della novella, entro il termine di quarantacinque giorni (così prorogato, rispetto a quello di dieci giorni previsto dalla novella del 2017, dall'art. 11 della l. 11 gennaio 2018, n. 3), comunicare al medico l'avvenuta instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal paziente ovvero l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato medesimo.

La regolamentazione del giudizio di rivalsa si differenzia a seconda che il medico abbia partecipato o meno al giudizio risarcitorio. Qualora ci sia stato tale coinvolgimento nulla osta alla proposizione anche istantanea della domanda di rivalsa nei suoi confronti. In caso contrario, invece, la struttura sanitaria dovrà attendere la conclusione del giudizio risarcitorio ovvero provvedere ad acquisire il titolo stragiudiziale attestante l'avvenuto soddisfacimento del danneggiato prima di poter dare impulso alla domanda di rivalsa. La questione nodale che nasce dalla lettura della disposizione del comma 2 dell'art. 9 della novella consiste nell'appurare, in considerazione della diversità della disciplina della rivalsa a seconda della partecipazione o meno del medico al giudizio risarcitorio, come debba essere inteso esattamente l'inciso normativo, riferito proprio all'esercente, « ... se non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale del risarcimento del

danno » al fine di verificare se il medico che non sia stato convenuto dal danneggiato nel giudizio risarcitorio possa essere chiamato in causa su istanza della struttura sanitaria.

Esaminiamo ora il rapporto tra il giudizio risarcitorio civilistico ed il giudizio di rivalsa.

Diversamente da quanto accade ogniqualvolta il medico sia stato parte del giudizio risarcitorio, la sua mancata partecipazione a quel processo implica che il successivo (eventuale) giudizio di rivalsa attivato su impulso della struttura si contraddistingua per la completa autonomia, sostanziale e processuale, dalla fase risarcitoria.

Oltre alla successione cronologica tra azione risarcitoria e azione di rivalsa prescritta dal comma 2 dell'art. 9 (« ... soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale »), dalla lettura del successivo comma 3 si desume la preferenza del legislatore della novella per una differente regolamentazione del diritto di regresso della struttura quando il medico non abbia partecipato al procedimento risarcitorio.

In tal caso, infatti, la sentenza relativa al risarcimento del danno non fa stato nel giudizio di rivalsa. Pur se la scelta del legislatore della novella potrebbe apparire come una deroga ai principi generali, diretta alla salvaguardia dell'esercente ed in linea con la ratio legis dell'intera disciplina speciale, essa in realtà evoca il generale principio della relatività del giudicato ex art. 2909 c.c. i cui effetti — come è noto — si producono esclusivamente in capo alle parti del processo, ai loro eredi e aventi causa (35).

La dottrina, di fronte all'esplicito dettato del comma 3 dell'art. 9, ha preso atto della scelta del legislatore della legge speciale diretta a rendere totalmente autonomo il giudizio risarcitorio da quello di rivalsa, con la conseguenza che quest'ultimo dovrà essere il teatro di una rivalutazione integrale della posizione dell'operatore sanitario.

Nello specifico, il medico, convenuto in via di rivalsa senza aver in precedenza preso parte al giudizio risarcitorio, non soltanto non potrà essere destinatario degli effetti della pronuncia resa in quel processo, ma in sede di rivalsa egli potrà opporre alla struttura sanitaria sia, naturalmente, le eccezioni personali attinenti al proprio rapporto con quest'ultima, ma anche le medesime eccezioni mosse al danneggiato dal nosocomio nel giudizio risarcitorio pur se le stesse non hanno trovato accoglimento in quel processo.

Un giudizio di rivalsa nei confronti del medico che non ha partecipato al processo risarcitorio contraddistinto, in virtù delle ridondanti e talora perfino superflue preclusioni normative dirette ad impedire qualunque interferenza con detto giudizio, dalla più completa autonomia rispetto al procedimento che ha portato al soddisfacimento del danneggiato, con la conseguenza che nessuna delle circostanze emerse in quella sede e, tantomeno gli accertamenti in punto di diritto, possono incidere sul processo decisionale del giudice.

Si dovrebbe poi discutere della misura della rivalsa, ma è sufficiente il richiamo alla lettera della norma.

Sul punto è, invece, utile citare alcune pronunce della Corte dei Conti, in particolare sull'applicazione temporale della novella: Sentenza n. 437/2019 della Corte dei Conti (Puglia); Sentenza n. 561/2017 della

Corte dei Conti (appello Lazio); Sentenza n. 171/2019 (Lombardia) e Sentenza della Corte dei Conti n. 581/2018 (Lazio).

Quest'ultima così recita:

“Ciò premesso, occorre anche chiedersi se possa ritenersi applicabile la normativa del 2017 con il relativo termine decadenziale citato dalle difese (art. 9). La novella, l. n. 24/2017, è entrata in vigore in aprile e la citazione è stata depositata nel giugno del 2017. La fattispecie dannosa era, tuttavia, certamente precedente e il risarcimento della ASL è avvenuto prima del 2017. Benché nella citazione non si faccia alcun cenno alla questione, occorre valutare se, in presenza di un danno indiretto derivante da un risarcimento già corrisposto, la novità della legislazione sia applicabile. La giurisprudenza maggioritaria della Corte si è espressa nel senso della non applicabilità “retroattiva” della norma, cioè ai danni già oggetto di risarcimento (Sezione prima appello 536/2017, Sezioni giurisdizionale regionale per la Lombardia, 5 dicembre 2017 n 196 e 26 febbraio 2018 n 35; sez. Calabria 318/2018). Sul punto specificamente la Sezione Prima appello definisce le norme procedurali contenute nella novella (tra cui appunto l'art.9) un corollario alle norme sostanziali che definiscono la responsabilità medica. Perciò, non ritiene ipotizzabile l'applicazione delle stesse ai danni avvenuti e risarciti prima dell'entrata in vigore della disciplina. Incidentalmente, e per completezza di argomentazione, occorre ricordare che l'azione di responsabilità citata dal comma 5 dell'art. 9 non può ritenersi compresa nel breve termine decadenziale di 1 anno. Da questo punto di vista, convince quanto proposto come ricostruzione dalla procura, ossia che la responsabilità amministrativa richiamata dall'art.9, al comma 5, mantenga i suoi caratteri distintivi in termini procedurali e, dunque, che sia applicabile il termine prescrizione di 5

anni, anche in occasione della piena vigenza della normativa. Del resto, la lettera dell'art. 9, comma 5, indica che, in luogo dell'azione di rivalsa, si applica l'azione di responsabilità amministrativa, con tutte le conseguenze del caso, compreso il termine di prescrizione di 5 anni. Ciò premesso questa Corte ravvisa, tuttavia, nel caso di specie, l'opportunità di considerare la sopravvenuta disciplina, pur non direttamente applicabile, come un criterio, nella parte in cui limita la risarcibilità, di cui si può, comunque, tenere conto 7 per applicare, anche nel caso di specie, il potere riduttivo del danno. Non vi è dubbio, infatti, che la nuova normativa stabilisca dei tetti di imputabilità del danno al medico che abbia agito con colpa grave, tetti che sono ricondotti alla retribuzione annua del medico stesso. Nel caso in esame, come anticipato, la determinazione del danno risulta aggravata notevolmente dall'operato della ASL che ha risarcito, senza una motivazione specifica, il 50% del danno. Questo aspetto, in uno con la disciplina più favorevole che risulta oggi applicabile ai danni successivi all'entrata in vigore della norma, e che si ritiene, in ogni caso, parametro utile per l'applicazione del potere riduttivo, induce a quantificare il danno da risarcire in €. 250.000,00".

Evidente che quanto contenuto in questa pronuncia deve aprire un'ulteriore riflessione nella differenziazione tra azione di rivalsa e quella da responsabilità amministrativa che pone un serio problema interpretativo sul termine di decadenza.

Tornando, quindi, all'art. 13, è di tutta evidenza che la stringata e succinta formulazione della norma e l'omessa indicazione e previsione dei soggetti preposti all'individuazione degli esercenti la professione

sanitaria, che abbiano potuto contribuire, anche in piccola parte, alla produzione dell'evento di danno e l'aver previsto l'eventuale l'omessa comunicazione agli stessi dell'avvio di una vertenza, *rectius*, della formulazione di una pretesa da parte del paziente e/o dei suoi familiari come condizione di procedibilità della medesima azione, crea un enorme problema spostando, di fatto, la responsabilità dall'esercente la professione sanitaria, al funzionario amministrativo che si sia reso responsabile della omessa comunicazione.

Bisognerà poi affrontare le ulteriori problematiche sui limiti applicativi della norma soprattutto dal punto di vista quantitativo laddove l'esercente la professione sanitaria sia stato convenuto in manleva nel giudizio risarcitorio civile avviato dalla parte lesa.

RIFLESSIONI IN MERITO AL MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

Oltre al primario effetto di evitare danni ai pazienti, un **ulteriore effetto della corretta prevenzione e gestione del rischio sanitario e sicurezza delle cure** dovrebbe essere **rappresentato infatti dal controllo e diminuzione del contenzioso, evitando la reiterazione di quei danni che hanno causato le azioni legali da parte dei pazienti.**

Dopo essersi soffermati sulla ricognizione dei modelli esistenti e quante e quali aziende e regioni li abbiano adottati, è auspicabile ottenere risposte su come le aziende (e regioni) abbiano **modificato il modello esistente di prevenzione/gestione del rischio sanitario e prevenzione/gestione del contenzioso alla luce dei nuovi compiti e nuovi obiettivi loro assegnati dalla L. Gelli**, o come intendano farlo. Per la valutazione delle integrazioni per aderire al dettato

normativo da parte delle aziende (e regioni) è utile la somministrazione di un questionario che tenga sempre presente i requisiti della Legge.

Effetto conseguente al corretto risk management in sanità è poi il ripristino del rapporto fiduciario con le **compagnie assicuratrici che in ragione della diminuita sinistrosità e conoscenza più specifica dei rischi aziendali dovrebbero formulare offerte di congrua copertura alle aziende**. Un questionario in tal senso permetterebbe di acquisire i dati per giungere a contrattazioni più eque e alla sinergia delle coperture per danni ai pazienti con oneri suddivisi tra struttura (colpa) e professionisti (colpa grave). Può essere utile verificare anche vantaggi/svantaggi della copertura in autogestione ex L. n. 114/2014.

Attualmente, anche i risultati dell'indagine dell'**Osservatorio sui modelli di gestione del contenzioso mostrano una notevole eterogeneità delle scelte** cui si ispirano e le **procedure** attuative nelle diverse strutture e tra regione e regione. Dall'ufficio valutazione sinistri, alla direzione sanitaria od equipe allo scopo incaricata formata da personale amministrativo e integrata con la presenza di CT fiduciari della struttura, legali interni o esterni.

La **valutazione medico-legale** della vicenda clinica (che ha dato luogo all'azione legale del paziente) passa attraverso **criteri e procedure diverse da struttura a struttura e da regione a regione**. Molto spesso l'iter non coinvolge i sanitari interessati se non solo formalmente, con il mero invio dell'informativa ex art. 13 L. Gelli che è atto propedeutico ad una collaborazione che ancora non è entrata nella cultura del management del contenzioso medico legale.

Raramente si istaura un vero contraddittorio con la piena partecipazione e collaborazione dei contributi scritti o per audizione dei professionisti, loro CT e loro legali e questo può privare l'azienda di apporti difensivi rilevanti e utili ad orientare la scelta nel senso di una transazione o di resistenza in giudizio.

Troppo spesso la valutazione del danno ed il merito della vicenda sono trasferiti dell'azienda automaticamente alla compagnia assicuratrice che può avere anche interessi conflittuali, ad es. componendo bonariamente la vicenda per un risparmio delle spese processuali o di resistenza a oltranza fino alla Cassazione a seconda delle generali politiche strategiche delle compagnie, applicate con automatismi a volte non congrui per il caso di specie.

L'autogestione da parte delle aziende che non dispongono di coperture assicurative può favorire composizioni stragiudiziali inopportune sul (mero) presupposto dell'insufficienza degli accantonamenti in caso di soccombenza e risparmio dei costi di un giudizio.

Una corretta **valutazione del danno e una corretta ricostruzione della vicenda clinica** chiama in causa il **medico legale e il legale dell'azienda, ma altresì l'avvocato fiduciario del professionista e del paziente**. Sarebbero auspicabili incontri che favoriscano il reale contraddittorio per l'assunzione delle più corrette scelte gestionali.

Attraverso la ricognizione dei dati potrebbe poi verificarsi l'andamento medio annuo degli eventi avversi per struttura e le tipologie di danni mettendoli in correlazione con le tipologie delle azioni giudiziarie o stragiudiziarie intraprese dai pazienti, loro gestione e i loro esiti. Occorre istaurare collaborazione e permanente comunicazione tra l'ufficio valutazione sinistri (o struttura analoga presente in azienda) e

l'unità di risk management. Le tipologie di evento denunciato e i costi per tipologia e per sinistro potrebbero essere analizzati in relazione al tipo di valutazione, gestione (ed eventuale liquidazione) adottata.

Ciò consentirebbe di individuare i punti di forza e debolezza delle organizzazioni e di delineare un andamento del rischio clinico correlato al rischio di contenzioso, orientando ad ottimizzare le politiche assicurative e di prevenzione e adottare opportune azioni correttive.

Per analizzare meglio la situazione delle sinistrosità nelle aziende sanitarie sarebbe utile disporre di 2 database, uno relativo alla sanità pubblica e l'altro alla salute privata e analizzarli statisticamente. Un'ulteriore attenzione dovrebbe essere posta agli eventi avversi derivati da "responsabilità autonoma della struttura" ossia per infezioni nosocomiali, carenza di presidi, organico ecc. vista l'importanza crescente del fenomeno, tali evenienze dovrebbero essere oggetto di specifiche valutazioni sull'incidenza sugli eventi avversi ascritti ai professionisti.

Dal punto di vista della tipologia di gestione istaurata, sarebbe utile categorizzare ogni sinistro, traendo informazioni se l'iter è stragiudiziale, giudiziale (processo civile, penale, Corte dei Conti), mediazione, conciliazione o ATP, tipologia di risoluzione dei conflitti, se è coinvolta un'equipe pluridisciplinare o il singolo professionista, se sono emerse carenze strutturali o di presidi. Al fine di suggerire l'ispirazione a modelli corretti e omogenei possono essere considerate le differenze organizzative/strutturali in un'analisi comparata tra il settore pubblico e privato, anche in riferimento ai volumi di attività.

La **corretta, efficiente, omogenea gestione dei sinistri dovrebbe consentire: la garanzia di ugual trattamento dei pazienti e personale sanitario nelle aree di rischio nelle differenti regioni. L'assicurazione della comunicazione e collaborazione tra unità di gestione del rischio sanitario e l'ufficio valutazione sinistri in ciascuna azienda e l'analisi comparata o almeno il raffronto dei dati tra di essi,** consentirà di conseguire nel tempo la prevenzione/riduzione del contenzioso, attraverso un corretto management del rischio sanitario e una adeguata formazione del personale sanitario. L'intervento delle Società Scientifiche per suggerire LG e buone pratiche nelle aree maggiormente a rischio consentirà di evitare la reiterazione degli eventi avversi più frequenti e gravi. Una maggiore collaborazione sia con i pazienti sia con il personale sanitario consentirà di raccogliere contributi significativi per la corretta ricostruzione della vicenda clinica che ha avviato quella giudiziaria, affinché i professionisti non percepiscano sia la struttura che il paziente unicamente nelle loro avversarietà e conflittualità, bensì come co-attori di una buona sanità impegnata nel miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

RINGRAZIAMENTI

Il Relatore rivolge un sentito ringraziamento a Ciascuno dei membri del Gruppo di Lavoro per l'impegno profuso ed i pregevoli contributi.

Esprime inoltre personale gratitudine al Vice Coordinatore, Aldo Di Fazio, ai Rapporteur Alessandra De Palma, Giuseppe Mazzucchiello e Davide Mozzanica, al Coordinatore Ottavio Nicastro e ai Membri della "Sub-Area Rischio Clinico e Sicurezza della Commissione Salute", al Coordinatore, Francesco Bevere, al Referente Barbara Labella e ai Membri dell' "Osservatorio Nazionale", alla delegata del Coordinatore-Relatore del Gruppo di Lavoro Chiara Ungaro, allo Staff delle Segreterie dell'AGENAS, ai quali tutti il Gruppo di Lavoro deve, a vario titolo, apporto teorico ed opera fattiva.