

***Ospedali e assicurazioni:
come tutelare il paziente,
il personale ospedaliero
e lo Stato***

Milano, 9 settembre 2014

CINEAS

- dott. Adolfo Bertani, presidente CINEAS
- prof. ing. Carlo Ortolani, direttore CINEAS

Coordinatrice del gruppo di lavoro:

- dott.ssa Paola Luraschi, principal di Milliman S.r.l.

Autori:

- dott. Claudio Caldaroni, ERM consultant di Sigma-Tau Group, socio fondatore RISK CONTROL S.r.l.
- dott. Antonio Furlanetto, consulente, F&M Martini e associati
- ing. Roberto Gaggero, consulente assicurativo
- dott.ssa Anna Guerrieri, hospital risk manager, Sircus S.r.l.
- dott.ssa Paola Luraschi, principal di Milliman S.r.l.
- avv. Ernesto Macri, consulente legale della SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia)
- dott. Luigi Orlando Molendini, medico legale consulente ospedaliero
- dott. Francesco Venneri, clinical risk manager Regione Toscana

Indice

Prefazione	
“Ospedale assicurato: miraggio o realtà?”	5
1 Background, finalità e limitazioni d’uso	7
1.1 Background e finalità	7
1.2 Condizioni di utilizzo, limiti di distribuzione ed uso	7
2 Introduzione	9
3 Il contesto attuale	13
3.1 Inquadramento del fenomeno	13
3.1.1 La percezione del rischio	13
3.1.2 Genesi dell’ “autoassicurazione”	14
3.2 Inquadramento giuridico nazionale	17
3.2.1 Introduzione	17
3.2.2 La disciplina del contratto di assicurazione della responsabilità civile e alcuni provvedimenti normativi nell’ambito della r.c. professionale sanitaria	19
3.3 Risvolti operativi dell’ “autoassicurazione”	27
3.3.1 Approccio regionale.	27
3.3.2 Un modello di gestione diretta dei sinistri in regime di autoassicurazione	30
3.3.3 Il contenzioso penale	40
3.3.4 Il ruolo dell’azione penale come strumento per ottenere il risarcimento	41
3.3.5 Il contenzioso civile	43

3.4	Esemplificazioni tratte da esperienze estere. Cenni	46
3.4.1	L'esperienza UK. National Health Service Litigation Authority	46
3.4.2	L'esperienza irlandese. State Claims Agency	47
4	Controllo dei rischi e gestione dei sinistri: limiti dell'approccio attuale	49
4.1	Key elements	49
4.1.1	La gestione del rischio	51
4.1.2	L'equilibrio attuariale – finanziario	55
4.1.3	La gestione dei sinistri	58
4.1.4	La gestione del contenzioso	79
4.1.5	Il diritto di accesso agli atti	86
4.1.6	Disponibilità, scelta e negoziazione della copertura assicurativa	87
4.1.7	La gestione del rischio clinico	93
4.1.8	La prevenzione del rischio assicurativo ed il ruolo della documentazione clinica	112
5	Raccomandazioni	115
5.1	Criticità applicative della Best Practice	115
5.2	Raccomandazioni di breve periodo	116
5.3	Raccomandazioni di medio - lungo periodo	120
6	Conclusioni	121
	Glossario, termini più usati. Convenzioni ed acronimi	127
	Appendice 1 – Approfondimenti del paragrafo 4.1.3.	136
	Appendice 1.1 – Sulle definizioni	136
	Appendice 1.2 – Il workflow nel dettaglio	139
	Appendice 2 – La gestione dei sinistri:	
	Processo e documentazione standard	146
	Appendice 3 – Bibliografia e fonte dei dati	152
	Appendice 4 – Appendice normativa	157
	Appendice 5 – Riferimenti e curricula degli autori	159

Prefazione

Ospedale assicurato: miraggio o realtà?

Lo stato di assicurabilità delle strutture sanitarie appare oggi quanto mai problematico e preoccupante. E' in atto un processo involutivo che riguarda gli ospedali italiani, i quali, di fronte ad un progressivo ritiro delle compagnie, preferiscono ricorrere a forme improprie di autoassicurazione. Si tratta del fenomeno che comporta la gestione diretta del rischio sanitario da parte delle Regioni che, di fatto, si sono sostituite alle assicurazioni. E' in atto una pericolosa "spirale viziosa" che aggraverà ulteriormente i molteplici problemi che già affliggono la Sanità Pubblica, con gravi ripercussioni su tutti gli attori nella filiera della Salute: le strutture sanitarie, lo Stato, le assicurazioni e il paziente.

Le strutture sanitarie che si illudono, in buona fede, di aver risolto il problema con degli accantonamenti, senza conoscere le regole che sono alla base di una corretta gestione attuariale della riserva matematica. Lo Stato italiano che si ritroverà nei prossimi anni a dover far fronte a pesanti risarcimenti senza un'adeguata copertura finanziaria. Il "paziente", (sempre più consumatore razionale ed informato) che non si sentirà tutelato nell'entrare in ospedale, come un passeggero che non se la sente di farsi trasportare da una vettura non assicurata. E infine le compagnie assicuratrici che vedranno sempre di più ridursi il portafoglio Rami Elementari, come sta avvenendo da molti anni.

CINEAS da tempo si sta impegnando su questi temi, in linea con il suo pay-off "per una cultura del rischio". Oltre ad aver istituito uno specifico master in "Hospital risk management", giunto alla sua dodicesima edizione e che ha diplomato oltre cento persone, CINEAS ha costituito un Tavolo Sanità* per far dialogare il mondo sanitario con il mondo assicurativo. I lavori hanno partorito due documenti: una prima proposta condivisa da assicuratori e medici sugli interventi più urgenti nell'ambito

della responsabilità civile e penale e nell'ambito della gestione dei rischi in ospedale; inoltre, all'inizio dell'anno, è stato diffuso il vademecum dal titolo "Indicazioni nella scelta della polizza, responsabilità civile professionale per operatori sanitari", per meglio orientare la classe medica nella difficile scelta di una copertura assicurativa professionale.

Il documento che presentiamo oggi "Ospedale e assicurazioni: come tutelare il paziente, il personale ospedaliero e lo Stato", ha la finalità, attraverso la multidisciplinarietà degli autori, di indicare con argomenti tecnico-giuridici come la cosiddetta "autoassicurazione" non solo non risolva il problema, ma costituisca un'ulteriore complicazione.

Per uscire da questa spirale viziosa, fonte di gravi rischi per la tenuta del sistema sanitario, è indispensabile una riduzione tanto della sinistrosità ospedaliera, quanto della medicina difensiva, che grava per 13 miliardi di euro sulle casse dello Stato. Alla base non può che esserci una "nuova cultura" nella gestione del rischio e che si ridefinisca la responsabilità medica civile e penale, al fine di ricreare un nuovo rapporto medico/paziente basato sulla reciproca fiducia, che permetta di avvicinare il nostro paese ad un sistema *No Fault*, per rendere più rapidi gli indennizzi e per ridurre la medicina difensiva.

E' necessario pertanto che Stato, assicurazioni e regioni si impegnino a sviluppare delle competenze altamente specialistiche nell'individuazione, valutazione e controllo del rischio clinico. L'augurio è che tutti gli attori operino verso una "nuova cultura" di *risk management* e verso una formazione altamente specialistica, come CINEAS sta tentando di percorrere da anni.

Adolfo Bertani
presidente Cineas

* Composizione del Tavolo Sanità:

Roberto Giuseppe Agosti, Alberto Bogoni, Franco Carnio, Maurizio Castelli, Giambattista Catalini, Tommaso Ceccon, Micaela Cicolani, Arturo Citino, Giuliana D'amore, Alessandra De Palma, Paolo De Paolis, Andrea Folegani, Roberto Gaggero, Luciano Gattinoni, Tobia Giordano, Anna Guerrieri, Mauro Longoni, Barbara Lovati, Ernesto Macrì, Barbara Mangiacavalli, Roberto Manzato, Andrea Manzitti, Marco Masseroli, Patrizia Meroni, Gabriella Moise, Luigi Orlando Molendini, Carlo Ortolani (coordinatore), Chiara Patelli, Paola Pellicciari, Domenico Pulitano, Francesca Rubboli, Claudio Sarti, Ugo Serena, Laura Spennagallo, Nicola Surico.

1

Background, finalità e limitazioni d'uso

di Paola Luraschi

1.1 Background e finalità

Il presente documento si inquadra nell'attività promossa da CINEAS a supporto della gestione del rischio nelle strutture ospedaliere pubbliche e private.

Partendo dall'analisi del contesto attuale, con particolare riferimento al fenomeno della cosiddetta "autoassicurazione", gli autori forniscono un'analisi attenta e curata delle molteplici sfaccettature della gestione del rischio in ambito sanitario.

L'approccio di questo paper è di tipo *enterprise* quindi, pur avendo a riferimento la centralità del rischio derivante da errori sanitari rispetto ad altre tipologie di rischio, grazie al contributo multi-settoriale degli autori, il paper si propone di affrontare il tema a tutto tondo per fornire indicazioni pragmatiche di risk management volte a rendere più efficienti i processi e le procedure idonee alla gestione dei sinistri.

1.2 Condizioni di utilizzo, limiti di distribuzione ed uso

Il presente documento (o "*paper*" nel seguito) è soggetto alle seguenti condizioni e limitazioni d'uso:

- 1 Il paper, condiviso dagli autori, evidenzia i contributi individuali degli autori stessi. Ciascun autore ha la responsabilità di avere verificato la coerenza / correttezza

za delle informazioni e pareri forniti. Gli autori sono gli unici responsabili delle affermazioni contenute nel proprio contributo. In nessun caso un autore può essere ritenuto responsabile della coerenza/correttezza/completezza di contributi non suoi.

- 2 CINEAS e gli autori hanno ritenuto un valore aggiunto la caratterizzazione dei contributi individuali in funzione della professionalità che li ha predisposti. La multidisciplinarietà degli autori si riflette quindi anche nello 'stile' lessicale di ciascuno contributo. I contributi individuali devono essere letti e contestualizzati in funzione della professionalità del loro autore. In particolare, l'appropriatezza terminologica e di contenuto va inquadrata in tale contesto.
- 3 Chi segue le indicazioni e le valutazioni contenute nel presente lavoro deve essere cosciente di tutti i rischi e se ne assume la totale responsabilità. Inoltre sottolinea che il presente documento è stato preparato presupponendo che il destinatario abbia un significativo livello di conoscenza del contesto di riferimento, del tema trattato e delle informazioni utilizzate.
- 4 Le informazioni, analisi e conclusioni del presente documento vanno contestualizzate tenendo presente le finalità del documento che va analizzato nella sua interezza in quanto le conclusioni che si possono trarre dall'esame di una parte o di parti isolate potrebbero risultare errate. Gli autori dei diversi contributi e CINEAS declinano ogni responsabilità derivante dall'utilizzo da parte di terzi delle informazioni qui riportate.
- 5 Gli autori hanno attinto a fonti pubbliche di informazioni per quanto possibile aggiornate. Tuttavia, i contenuti sono in costante evoluzione e sono quindi suscettibili di cambiamenti. In particolare, per quanto riguarda i testi della normativa, le informazioni sono fornite a solo scopo divulgativo e non costituiscono perciò fonte di diritto. Si raccomanda, quindi, laddove appropriato, di consultare le fonti ufficiali. L'analisi e le conclusioni conseguenti possono essere significativamente influenzate da tali cambiamenti. Inoltre si precisa che le suddette informazioni non sono valide in qualsiasi caso, in quanto relative a fattispecie di carattere generale e perciò l'incompletezza e/o non veridicità delle informazioni possono pregiudicare la correttezza dell'analisi e delle conclusioni. In nessun caso gli autori possono essere ritenuti responsabili di eventuali incongruenze/errori/omissioni dovute a incompletezza/inadeguatezza/scorrettezza delle summenzionate informazioni.
- 6 La diffusione di una parte o della totalità del presente paper deve essere effettuata dopo preventiva comunicazione agli autori e dando indicazione della fonte nel caso venga utilizzata una parte del paper.

2

Introduzione

di Paola Luraschi con il contributo di tutti gli autori

Il presente documento si inquadra nell'attività promossa da CINEAS a supporto della **gestione del rischio nelle strutture ospedaliere pubbliche e private**.

Partendo da una sintesi dello stato dell'arte, con particolare riferimento al fenomeno della cosiddetta autoassicurazione, gli autori propongono un approccio integrato pragmatico e completo di gestione del rischio sanitario e di management dei sinistri in un contesto di enterprise risk management rivolto al settore pubblico ed a quello privato.

L'approccio del paper è di tipo *enterprise* e quindi, pur avendo a riferimento la centralità del rischio derivante da errori sanitari rispetto ad altre tipologie di rischio, grazie al contributo multi-settoriale degli autori, il paper si propone di affrontare il tema a tutto tondo per fornire **raccomandazioni pragmatiche** di risk management che, partendo dalla **diffusione** di una **reale cultura** di **gestione proattiva** e **consapevole** del **rischio**, siano volte ad **rendere più efficienti i processi e le procedure ospedaliere**.

In relazione **al ruolo dello Stato** va preliminarmente osservato che è opportuno valutare le possibili **ripercussioni economiche** sui bilanci pubblici di una **non corretta gestione del rischio sanitario**. **Prescindendo** infatti per un attimo dal **soggetto** (i.e. struttura pubblica o privata e/o dei liberi professionisti) che potenzial-

mente può **causare** un **danno** in conseguenza di un **errore sanitario**, è evidente che lo **Stato** dovrebbe farsi parte **attiva** a **tutela** del **cittadino danneggiato** da una gestione non congrua del rischio che impedisca la gestione diretta del danno da parte di chi lo ha causato.

In tale contesto i danni di r.c. sanitaria, se non correttamente gestiti, potrebbero avere sullo Stato **ripercussioni sociali ed economiche non trascurabili**.

Per tale ragione è fondamentale prevedere che lo **Stato** si renda **parte attiva** nel supportare e guidare il processo sopra indicato.

La trattazione è organizzata come indicato nel seguito:

Il **capitolo 3** è volto ad **inquadrare** la **situazione attuale** con un focus particolare sul fenomeno della cosiddetta **“autoassicurazione”** ossia della gestione diretta del rischio connesso alla r.c. sanitaria da parte delle strutture ospedaliere senza avvalersi del supporto di Compagnie. Tale fenomeno, se non correttamente gestito, **può avere ripercussioni estremamente rilevanti**. La genesi del fenomeno è da ricercare in una serie di concause tra le quali la principale è probabilmente la scarsità di player assicurativi operanti in Italia in regime di stabilimento che siano propensi ad offrire coperture per il rischio rc sanitario. Per tali ragioni **alcune Regioni** (Toscana, Liguria, Marche, Emilia Romagna, Sicilia, Veneto) **hanno propeso per la gestione diretta assicurativa delle aziende sanitarie pubbliche**. Tale decisione spesso **non è stata il risultato di un’analisi tecnico - finanziaria di medio – lungo periodo**, ma **il risultato di esigenze di bilancio contingenti di breve periodo** che non tengono conto del fatto che il **premio assicurativo** corrisposto in via anticipata alle Compagnie viene da queste utilizzato per la copertura degli **impegni economici** derivanti dal contratto **in tutto il periodo di validità delle coperture assicurative**.

Il capitolo 3, inquadrato **giuridicamente** il contesto di riferimento delle coperture di r.c. professionale, offre una panoramica completa dello **stato dell’arte in termini di approccio operativo attuale all’autoassicurazione** (aspetti quantitativi, relativi alla gestione dei sinistri e del contenzioso etc.) per concludersi con un accenno ad esperienze di **paesi esteri** da cui è possibile trarre spunti di miglioramento a livello nazionale.

Il **capitolo 4**, **riproponendo** i **temi** indicati al **capitolo 3**, offre un quadro completo della **best practice** che sarebbe opportuno applicare per la **gestione del rischio** dettagliando l’analisi per aspetti quantitativi, gestionali e giuridici.

Il **capitolo 5**, avendo individuato i **limiti pratici di implementazione** di modelli di best practice indicati al capitolo 4, propone **raccomandazioni di breve e di medio-lungo periodo** che possano guidare le **strutture/operatori sanitari**, lo **Stato** e le **compagnie** alla sostanziale **convergenza** di lungo periodo **verso i modelli proposti** al capitolo 4.

Le **raccomandazioni** di **breve periodo** di fatto sono volte a introdurre in tutte le strutture sanitarie una maggiore **sensibilità-cultura della gestione del rischio**

come strumento per **prevenire** o comunque **contenere** i danni derivanti dal **rischio** stesso. Va da se che tale approccio si **contrappone** a quello di tipo **'difensivo'** nei confronti dei danni derivanti dal rischio. Le raccomandazioni di medio–lungo periodo sono volte a **garantire l'esistenza** di un **mercato assicurativo** per il rischio **r.c. sanitario** e a **perfezionare** i modelli di **gestione** del rischio anche per mezzo di monitoraggio di **indicatori** quali il **'risk management readiness rating'** delle strutture.

3

Il contesto attuale

3.1 Inquadramento del fenomeno

3.1.1 La percezione del rischio

di CINEAS

Poiché in base alla cosiddetta Riforma degli ordinamenti professionali (D.P.R. 7 agosto 2012, n. 137): “il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall’esercizio dell’attività professionale” CINEAS e ACOI (Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani) hanno commissionato un sondaggio per verificare:

- la conoscenza delle norme che disciplinano la responsabilità professionale medica;
- il livello di preoccupazione professionale;
- il livello di informazione posseduto sulle condizioni e sui costi della polizza RC professionale medica.

L’80% del campione (729 unità) dei soci ACOI dichiara di aver subito nel corso della carriera professionale una denuncia **o esposto** per eventi avversi nel corso della car-

riera professionale.

Il 79% del campione riporta la percezione che le denunce o gli esposti per eventi avversi siano in forte aumento.

Il 92% del campione ritiene che le **norme** che oggi disciplinano la responsabilità professionale medica abbiano ripercussioni sul normale svolgimento del rapporto medico/paziente e in particolare il 50% di essi ritiene che abbiano un impatto molto elevato.

Il rischio di subire una denuncia risulta tra i fattori di maggiore preoccupazione professionale (86%), seguito dal rischio di perdere il proprio patrimonio personale (83%) e la propria reputazione (77%).

Quanto alla copertura assicurativa il 58% dei rispondenti ha stipulato personalmente una polizza assicurativa, mentre il 37% si ritiene «coperto» dalla polizza stipulata dalla struttura sanitaria in cui opera. Sono soprattutto i più giovani (under 40) ad aver provveduto a sottoscrivere una polizza personale, mentre tra i professionisti che operano da più tempo sembra più diffusa la pratica di affidarsi alla struttura in cui operano.

3.1.2 Genesi dell' "autoassicurazione"

di Paola Luraschi con Roberto Gaggero

Il fenomeno della cosiddetta autoassicurazione, ossia della gestione diretta del rischio connesso alla **r.c. sanitaria** da parte delle strutture ospedaliere senza avvalersi del supporto di Compagnie¹ con apposito stanziamento di somme nel proprio bilancio, trova la sua genesi in una serie di fattori concomitanti tra cui i principali sono:

- la difficoltà di reperire nel mercato assicurativo un'offerta reale di coperture: ad oggi circa il 60% dell'intero mercato italiano della responsabilità civile medica di strutture pubbliche e private vede come uniche compagnie: AmTrust, XL, Newline Group (facente parte del Gruppo Lloyd's di Londra).

A tali compagnie si stanno aggiungendo nel tempo realtà estere operanti in Italia in Libera Prestazione di Servizi² e, come tali, soggette ad una normativa meno restrittiva, quindi meno cautelativa nei confronti degli assicurati, di quella vigente per le compagnie operanti in regime di Stabilimento.

¹ Si noti che impropriamente spesso con il termine autoassicurazione si indica la gestione autonoma dei 'sinistri' derivanti da errori sanitari. In realtà, come meglio declinato nel documento, la gestione dei sinistri è solo una delle componenti della gestione del rischio connesso ad errore sanitario.

² Ad esempio: AM TRUST e City Insurance, che non può più operare in Italia in Regime di Stabilimento come conseguenza di una denuncia della regione Veneto e successiva indagine della Intendenza di Finanza. Altre compagnie romene si sono inoltre affacciate sul mercato sanità a Roma.

E' evidente la pressoché totale assenza di Compagnie italiane che ormai da diversi anni hanno abbandonato il mercato della responsabilità civile medica. A conferma di tale situazione si ricorda che QBE Italia il 28.08.2013, e con effetto 1.1.2014, ha esercitato il diritto di recesso annuale previsto dal contratto di collaborazione in essere con la regione Emilia Romagna motivando la propria scelta con la decisione di abbandonare il mercato italiano della responsabilità civile sanitaria.

- Il trend crescente degli eventi avversi / sinistri:

Il trend (economico) dei sinistri derivanti da errori sanitari è crescente nel tempo in modo significativo. Si veda a tal proposito la figura 1 che illustra l'andamento nel tempo del rapporto sinistri/premi³ dei rischi di responsabilità sanitaria che sono stati oggetto di assicurazione. Dei tanti elementi che si possono evincere da tale rappresentazione vale la pena evidenziare in particolare l'andamento temporale del rapporto una volta fissata la generazione di sinistri di riferimento (i.e. trend di ogni riga della figura 1). Tale analisi fornisce evidenza numerica della inadeguatezza di considerazioni quantitative sui sinistri di responsabilità sanitaria che prescindano da una visione prospettica di lungo periodo o che comunque non siano coadiuvate da approcci statistici robusti.

- Rapporto "Sinistri/Premi" al 31/12/2011 – Totale r.c. medica									
Media 2011: 175%									
Anno di	al 31.12.2002	al 31.12.2004	al 31.12.2005	al 31.12.2006	al 31.12.2007	al 31.12.2008	al 31.12.2009	al 31.12.2010	al 31.12.2011
protocollazione									
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1994	199%	251%	241%	251%	238%	240%	241%	237%	236%
1995	182%	212%	216%	206%	202%	201%	201%	203%	200%
1996	187%	198%	195%	191%	187%	199%	198%	195%	189%
1997	223%	320%	300%	293%	286%	336%	323%	323%	311%
1998	168%	340%	313%	288%	284%	341%	331%	323%	312%
1999	179%	262%	266%	249%	246%	330%	321%	321%	308%
2000	151%	216%	219%	208%	206%	233%	217%	214%	203%
2001	154%	218%	218%	200%	192%	215%	204%	187%	251%
2002	149%	232%	229%	199%	192%	207%	199%	275%	287%
2003		196%	199%	171%	162%	173%	177%	215%	223%
2004		145%	170%	154%	150%	144%	140%	162%	174%
2005			173%	162%	155%	133%	131%	118%	123%
2006				158%	157%	150%	141%	128%	142%
2007					140%	130%	123%	109%	117%
2008						111%	147%	138%	148%
2009							153%	155%	169%
2010								153%	177%
2011									147%

figura 1- Rapporto sinistri/premi rischi assicurati.

³ Fonte: l'Assicurazione Italiana 2012-2013.

Va premesso che l'attuale modello decentrato di gestione del rischio sanitario⁴ rende indisponibile una base dati nazionale pubblica che si possa ritenere organica, coerente e con storicità sufficiente da consentire di effettuare comparazioni ed analisi. Cionondimeno l'analisi dei dati regionali disponibili, ossia quelli raccolti/elaborati/pubblicati dal Servizio Sanitario Regionale Lombardo dal 1999 al 2012, indica un trend crescente tanto dell'importo medio del singolo sinistro liquidato⁵ per ciascun evento quanto dell'importo complessivo annuale liquidato.⁶

L'analisi dei dati evidenzia inoltre un significativo gap temporale medio intercorrente tra l'epoca di accadimento dell'evento avverso e quello di denuncia del sinistro⁷ nonché un tempo medio di chiusura dei sinistri entro i due anni con picchi di 10 anni in taluni casi.

- la difficoltà di integrare fattivamente la gestione attuata localmente a quella di compagnie di assicurazione (quando presenti):
anche in presenza di una o più compagnie non è detto che queste intervengano con le proprie strutture liquidative nella gestione dei sinistri e ancor meno che ciò si integri appieno con la gestione operativa della struttura ospedaliera. Qualora ciò si verifichi, il punto di maggiore criticità è rappresentato proprio dall'interfaccia con l'amministrazione della/e struttura/e sanitarie e da un gap di conoscenze che generalmente esiste tra operatori dei servizi liquidativi della Compagnia e gli operatori sanitari (e.g. medici, infermieri, operatori dei servizi in outsourcing).

Va da sé che la scarsità di player nel mercato assicurativo ha inevitabilmente ridotto la concorrenza. Tale situazione abbinata al trend crescente del rapporto sinistri/premi ha indotto le compagnie che hanno deciso di restare nel mercato ad aumentare premi assicurativi e franchigie. Per tali ragioni **alcune regioni** (Toscana, Liguria, Marche, Emilia Romagna, Sicilia, Veneto) **hanno propeso per la gestione diretta assicurativa. Tale decisione spesso non è stata il risultato di un'analisi tecnico - finanziaria di medio – lungo periodo ma bensì il risultato di esigenze di bilancio contingenti di breve periodo in quanto, essendo il premio assicurativo dovuto in via anticipata alle compagnie, la gestione diretta assicurativa permette alla pubblica amministrazione di ottenere nell'immediato un risparmio di cassa. E' tuttavia evidente che ampliando l'orizzonte temporale di analisi sono doverose considerazioni di opportunità di tale scelta che siano in primis volte a verificare la capacità finanziaria delle strut-**

⁴ Cfr. Paragrafo 3.3.1.

⁵ Quindi gli importi non tengono conto dei sinistri riservati ma non ancora pagati.

⁶ • anno 2007: importo medio 40.000, valore annuo 43.000.000
• anno 2012: importo medio oltre 74.000, valore annuo 81.000.000.

⁷ Tempo medio di 5 anni con picchi di 43 anni.

ture ospedaliere a far fronte nel medio – lungo periodo alle conseguenze economiche del rischio dal momento che il premio assicurativo corrisposto in via anticipata alle Compagnie viene da queste utilizzato per la copertura degli impegni economici derivanti dal contratto in tutto il periodo di validità delle coperture assicurative. Di più, proprio il trend preoccupante dei sinistri derivanti dal rischio in esame dovrebbe indurre in primis ad un ripensamento complessivo della modalità di gestione del rischio al fine di ridurre quanto più possibile gli effetti del rischio stesso per poi valutare i possibili approcci di ottimizzazione delle strategie di gestione del rischio residuo tra cui, appunto, il trasferimento di una parte dei danni economici a compagnie.

3.2 Inquadramento giuridico nazionale

3.2.1 Introduzione

di Ernesto Macrì

I recenti interventi legislativi (il decreto-legge 138/2011, convertito con l. 148/2011 e la c.d. legge Balduzzi)⁸ tengono costantemente acceso nel nostro Paese il dibattito sul tema della c.d. *medical malpractice* e, in particolare, sull'assicurazione della r.c. sanitaria, temi attorno ai quali si registra un'attenzione sempre più crescente, che va ben al di là dei confini degli addetti ai lavori, poiché implicano una serie di riflessioni che trascendono il campo prettamente giuridico.

Al fine di meglio comprendere le criticità legate al fenomeno assicurativo della responsabilità sanitaria, è necessario, anzitutto, soffermarsi sulla traiettoria evolutiva del rischio clinico.

I principali fattori di crisi che hanno segnato tanto il quadro in cui la professione sanitaria si svolge quanto il profilo della responsabilità medica e, di conseguenza,

⁸ **D. L. 13 agosto 2011, n. 138** (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 14 settembre 2011, n. 148). *"Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo"*. All'art. 3, comma 5, lett. e) è previsto: *"a tutela del cliente, il professionista è tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale e il relativo massimale. Le condizioni generali delle polizze assicurative di cui al presente comma possono essere negoziate, in convenzione con i propri iscritti, dai Consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti"*.

D. L. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189). *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*. L'art. 3 è rubricato *"Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie"*

quello del sistema di assicurazione della sanità, si possono sinteticamente indicare:

- negli indubbi progressi scientifici della medicina e in uno sviluppo sempre più sofisticato delle tecnologie, che hanno generato nuove tipologie di pericolo e, di conseguenza, nuove responsabilità: per paradosso, mentre un tempo l'errore medico era accettato come qualcosa di inevitabile perché insito in una professione esposta a umana fallibilità, oggi, al contrario, l'evento avverso non è più tollerato, anche quando non ha procurato alcun danno;
- un aumento delle attese del corpo sociale nei confronti dei medici "*sull'esito praticamente taumaturgico del trattamento sanitario*"⁹ e, dunque, un'accentuazione della tendenza a ricorrere all'autorità giudiziaria quando quelle aspettative vengono disattese;
- una forte pressione da parte dei media, sempre pronti ad amplificare in maniera sensazionalistica i casi di responsabilità medica (quand'anche solo presunta), determinando così, nei confronti delle capacità della classe medica, una crescente sfiducia che rischia di condizionare irrimediabilmente il patto tra medico e paziente;¹⁰
- in ultimo, un profondo mutamento dell'elaborazione giurisprudenziale, che negli ultimi anni è passata da un atteggiamento di eccessiva tolleranza nei confronti della classe medica a un atteggiamento di estremo rigore, operando, da un lato, un aggravamento del regime della responsabilità gravante sugli operatori sanitari e, dall'altro, un allargamento del sistema delle tutele riconosciuto a favore del paziente.¹¹

Le conseguenze legate, in particolare, alla dinamica giurisprudenziale sono evidenti e, per certi versi, scontate: nel corso degli anni, difatti, il consolidamento di un sistema di regole sia di carattere sostanziale sia di natura processuale, ha assicurato al paziente un certo grado di tutela, che ha avuto quali ricadute negative un vertiginoso aumento delle controversie in questo settore.

In conseguenza di tutto ciò, sul piano sociale, il processo evolutivo sin qui tracciato ha contestualmente portato al livello di guardia l'aspetto legato ad una profonda crisi dell'assicurabilità per i medici e le strutture sanitarie, seguita nel tempo da un'impennata del costo dei risarcimenti e, pertanto, dei premi assicurativi.

⁹ A. Massaro, *A proposito del volume di A. Roiati: Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, febbraio 2013, 1.

¹⁰ O. Di Giovine, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *La responsabilità medica – Atti del Congresso*. Milano 20/11/2012, ivi, 2013, 31.

¹¹ U. Ruffolo, *La responsabilità del produttore nelle complicanze delle protesì*, Relazione al *Terzo Convegno di Traumatologia e Clinica Forense – 10° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina legale*, Salsomaggiore Terme, 24 novembre 2012, 1.

Quindi l'accentuazione di un'aspra litigiosità, che ha causato una crescita esponenziale delle controversie legate ai fenomeni di (presunta) *malpractice* medica e dei suoi esiti risarcitori, ha influito negativamente sulla gestione assicurativa, spingendo le principali imprese di assicurazione ad attuare un graduale arretramento dal settore della responsabilità sanitaria, favorendo, in tal modo, un progressivo inserimento delle compagnie straniere in questo segmento di mercato.¹²

Ed è in questo contesto che, dopo decenni di immobilismo da parte della legislazione italiana, si sono inseriti i due provvedimenti normativi sopra citati, che hanno profondamente segnato il panorama dell'assicurabilità della responsabilità medica, sempre più faticosamente alla ricerca di un equilibrio tra le diverse esigenze di tutte le parti coinvolte, che rende più che mai urgente la necessità di pervenire, in tempi brevi, ad un assetto normativo adeguato.

3.2.2 La disciplina del contratto di assicurazione della responsabilità civile e alcuni provvedimenti normativi nell'ambito della r.c. professionale sanitaria

Il contratto di assicurazione della responsabilità civile. Caratteri generali.

Secondo le indicazioni codicistiche, i contratti assicurativi che qui ci occupano sono collocati nel perimetro disegnato dall'art. 1917, comma 1, c.c., il cui tenore letterale stabilisce che: *"Nell'assicurazione della responsabilità civile l'assicuratore è obbligato a tenere indenne l'assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'assicurazione, deve pagare ad un terzo, in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto"*.

Una definizione normativa così ampia tende a rendere neutra, in qualche modo, l'identificazione del titolo di responsabilità, contrattuale o extracontrattuale, da cui origina l'obbligo risarcitorio.

Difatti, ciò che assume particolare rilevanza è la fattispecie dedotta in contratto, per cui particolare attenzione deve essere prestata alle clausole che ne connotano l'oggetto, nonché a quelle che individuano delle esclusioni dalla copertura assicurativa. Gli ultimi due commi della norma, contemplano il regime delle spese legali sostenute dall'assicurato per resistere alle pretese del danneggiato ed alla chiamata in causa dell'assicuratore: *le spese sostenute per resistere all'azione del danneggiato contro l'assicurato sono a carico dell'assicuratore nei limiti del quarto della somma assicu-*

¹² M. Busoni, E. Trincherò, L. Marazzi, I. Partenza, *Gestione, ritenzione e assicurazione del rischio: alla ricerca di una prospettiva integrata*, in *L'aziendalizzazione della sanità italiana. Rapporto OASI 2012*, SDA Bocconi, 273, reperibile su www.cergas.it, in cui è posto in evidenza come le compagnie straniere sono "[...] favoriti in parte dal non dover "scontare" le passività sopportate negli anni precedenti dai loro predecessori, entrando in un mercato per loro nuovo e senza oneri accumulati da attività passate".

rata. Tuttavia nel caso in cui sia dovuta al danneggiato una somma superiore al capitale assicurato, le spese giudiziali si ripartiscono tra assicuratore e assicurato in proporzione al rispettivo interesse.

L'assicurato convenuto dal danneggiato, può chiamare in causa l'assicuratore.

Dal D.P.R. 169/1969 ai contratti collettivi

Prima di passare a un'analisi più approfondita dei due recenti provvedimenti normativi (il decreto-legge 138/2011, convertito con l. 148/2011 e il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con l. n. 189/2012) che più di ogni altro hanno inciso in modo sostanziale sul regime dell'assicurabilità della responsabilità sanitaria, è opportuno passare in rapida rassegna l'elaborazione normativa succedutasi nel corso di questi decenni, segnalando come il primo intervento del legislatore volto a disciplinare un obbligo assicurativo, segnatamente, a carico delle strutture sanitarie tenute a offrire una copertura assicurativa anche al personale dipendente, si registra già sul finire degli anni '60.¹³

L'art. 29 del D.P.R. 27 marzo 1969, n. 130, in effetti, aveva previsto che *"le amministrazioni ospedaliere devono garantire l'ente e il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio relativamente alla loro attività di servizio ospedaliero, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o dolo"*.

Tuttavia, nell'arco di un decennio, l'approccio del legislatore nei confronti delle tematiche afferenti l'assicurazione delle professioni sanitarie muta radicalmente, passando da una dimensione di assicurazione obbligatoria di fonte normativa a una di semplice facoltà.

Difatti, il D.P.R. n. 761 del 20 dicembre 1979 (relativo allo "stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali"), pur senza provvedere a un'abrogazione espressa della precedente normativa, all'art. 28, tuttavia, ha sostituito al regime obbligatorio la previsione di una mera possibilità per le Usl, statuendo che *"Le unità sanitarie locali possono garantire anche il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o dolo"*.¹⁴

¹³ Per una rassegna completa della normativa in materia, soprattutto con uno sguardo ai principali provvedimenti introdotti dalla contrattazione collettiva, cfr. M. Hazan e D. Zorzit, *Assicurazione obbligatoria del medico e responsabilità sanitaria*, Milano, 2013, 51 e ss.

¹⁴ M. Hazan e D. Zorzit, op. cit., 234, che opportunamente rilevano come *"[...] la mera facoltatività della previsione rende la norma rilevante non certo per quanto positivamente dispone, bensì per quanto di fatto esclude, abrogando implicitamente la precedente obbligatorietà legale"*.

Tale disciplina è stata peraltro superata negli anni a seguire da un consistente intervento della contrattazione collettiva di riferimento, tutta tesa a ricondurre il comparto entro l'alveo dell'obbligo assicurativo, ritenuto imprescindibile a un'adeguata tutela della categoria dei medici dipendenti.

Ne è derivata, dunque, una messe di previsioni normative contenute nei contratti collettivi nazionali, alcune delle quali, considerata la loro attualità, è utile citare. Di sicuro mette in conto ricordare l'art. 24 del CCNL del personale della dirigenza medico-veterinaria del servizio sanitario, di cui all'accordo dell'8 giugno 2000, il quale prevedeva espressamente l'obbligo a carico delle aziende sanitarie di assumere tutte le iniziative necessarie per garantire la responsabilità civile dei dirigenti "[...] ivi comprese le spese di giudizio [...] per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave", e di conseguenza operava la disapplicazione del richiamato art. 28 del D.P.R. n. 761/1979.

Così come va ricordato anche il successivo contratto collettivo del 3 novembre 2005, che all'art. 21 prevede a carico delle aziende un'adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile dei loro dipendenti per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, senza il diritto di rivalsa, salvo i casi di dolo o colpa grave.

In tempi più recenti, infine, va segnalato l'art. 17 del contratto integrativo del CCNL del 2008, sottoscritto il 6 maggio 2010, per la peculiarità di affrontare, unitamente ai contenuti delle polizze offerte a tutela dell'area dirigenziale, anche il tema più ampio della gestione del rischio, prevedendo che le aziende si debbano dotare "*di sistemi e strutture per la gestione del rischio, costituite da professionalità specifiche ed adeguate...*".

L'art. 3 comma 59 della legge finanziaria 2008

Un'altra disposizione normativa che ha finito per incidere profondamente sulla modalità operative della copertura assicurativa, in particolare dei medici dipendenti pubblici, è l'art. 3 comma 59 della legge finanziaria 2008, il quale dispone che: "*È nullo il contratto di assicurazione con il quale un ente pubblico assicura propri amministratori per i rischi derivanti dall'espletamento di compiti istituzionali connessi con la carica e riguardanti la responsabilità per danni cagionati allo Stato o a enti pubblici e la responsabilità contabile. I contratti di assicurazione in corso alla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia alla data del 30 giugno 2008. In caso di violazione della presente disposizione, l'amministratore che pone in essere o che propone il contratto di assicurazione e il beneficiario della copertura assicurativa sono tenuti al rimborso, a titolo di danno erariale, di una somma pari a dieci volte l'ammontare dei premi complessivamente stabiliti nel contratto medesimo*".

Oramai, al di là del dato testuale della norma, per consolidata giurisprudenza si ritiene che sia applicabile non solo nei confronti degli amministratori dell'Ente pubblico, ma anche nei confronti di tutti i dipendenti dell'Ente stesso.

Dunque, a far data dal 2008 i medici dipendenti pubblici possono assicurarsi per la colpa grave solo attraverso la sottoscrizione di una polizza di assicurazione il cui premio deve essere versato direttamente dal dipendente medesimo.

Difatti, antecedentemente al 2008, alle aziende sanitarie era riconosciuta la possibilità, da parte degli enti di assicurazione, di inserire nelle loro polizze un'appendice c.d. "di rinuncia alla rivalsa", al fine di consentire ai propri dipendenti che avessero provveduto a versare il premio stabilito (mediante una trattenuta di £. 50.000 al mese, da parte dell'azienda stessa), di usufruire di tale rinuncia da parte della compagnia di assicurazione o da parte dell'ente contraente, in tutte le ipotesi in cui fosse stata accertata la colpa grave nell'attività prestata dal dipendente stesso, con sentenza passata in giudicato.

Ebbene, dal 2008 non è più consentito fare ricorso ad una simile procedura,¹⁵ anche se, nella prassi applicativa, si verifica, sempre più spesso, che l'azienda sanitaria consente, di fatto, alla propria compagnia di assicurazione o al proprio broker di proporre ai dipendenti dell'Ente medesimo i contratti assicurativi da sottoscrivere in forma individuale.

L'obbligo di assicurazione dei professionisti: il decreto-legge del 13 agosto 2011, n. 138. I diversi tentativi di ridefinire normativamente il delicato rapporto tra responsabilità sanitaria e assicurazione obbligatoria, come abbiamo detto, hanno visto due recentissimi interventi di cui bisogna dar conto.

Ci riferiamo, anzitutto, al decreto-legge n. 138 del 13 agosto 2011, convertito in legge il 14 settembre 2011, che all'art. 3, comma quinto, lett. e), ha stabilito l'obbligatorietà per tutti i professionisti "a tutela del cliente, [...] di stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale", prevedendo altresì che "Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione

¹⁵ A tale riguardo, è senza dubbio interessante quanto messo in evidenza da M. G. Gariglio, *Responsabilità professionale sanitaria e ruolo delle assicurazioni*, in S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014, 563, il quale puntualizza che "[...] i risultati dell'indagine svolta dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario (Relazione statistica sulle coperture assicurative presso le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, pubblicata dalla Camera dei Deputati nel dicembre 2012, n.d.a.) rilevano che, il 26% delle aziende che hanno risposto al questionario dichiarano che la copertura assicurativa per i sinistri derivanti da colpa grave dei dipendenti, è presente nella polizza assicurativa dell'azienda stessa costituendo, pertanto, un danno erariale".

ne dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilità professionale ed il relativo massimale...".¹⁶

Consapevoli che non è questa la sede per addentrarci nella dissezione delle dispute dottrinarie se l'obbligo richiamato riguarda solo i medici che svolgono l'attività come liberi professionisti o anche i medici dipendenti, ad una prima lettura della disposizione *de qua*, tuttavia, emergono due profili di particolare interesse.

Anzitutto, è evidente come il precetto normativo, nella sua ratio ispiratrice, è indirizzato a fornire, prioritariamente, una tutela ai clienti del professionista, obbligando quest'ultimo – tra cui certamente devono essere annoverati anche i medici – a munirsi di una polizza assicurativa idonea a garantirli dal rischio derivante dalla loro attività professionale.

In secondo luogo, l'altro punto saliente della disciplina che qui ci occupa riguarda l'obbligo che incombe sul professionista di rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi del proprio contratto assicurativo: si può fondatamente ritenere che esso configuri un adempimento diverso e ulteriore rispetto a quello della stipulazione dell'assicurazione, come tale autonomamente valutabile in sede disciplinare.

Alla luce di quest'ultima previsione, se si vuole evitare che anche tale obbligo a carico del professionista finisca per favorire un'ulteriore crescita del contenzioso in materia, appare necessario approvare in tempi rapidi un'eventuale normativa di attuazione per disciplinare taluni punti chiave del provvedimento in questione, come l'indicazione di precise e chiare linee guida circa i requisiti minimi che dovrà possedere la polizza tipo, affinché possa essere considerata idonea ai fini della copertura dei rischi legati alle attività esercitate.¹⁷

¹⁶ L'obbligo di assicurazione in parola era già stato prorogato di un anno dall'entrata in vigore della norma (14 agosto 2012), con l'art. 5 del d.p.R. n.137 del 7 agosto 2012. Successivamente, il termine entro il quale ciascun professionista dovrà provvedere a stipulare idonea polizza assicurativa per la responsabilità professionale, è stato ulteriormente differito di un anno, all'agosto del 2014, dal d.l. 21 giugno 2013, n. 69, recanti disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia (c.d. Decreto Legge del Fare). Il provvedimento ha differito di un ulteriore anno l'obbligo *"al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa anche per i giovani esercenti le professioni sanitarie, incentivandone l'occupazione, nonché di consentire alle imprese assicuratrici e agli esercenti stessi di adeguarsi alla predetta disciplina"*. Il testo della proroga prevede che: *"Nelle more dell'emanazione della disciplina organica in materia di condizioni assicurative per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e il comma 5.1 della articolo 3 del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, è sostituito dal seguente: 5.1. Limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie, gli obblighi di cui al comma 5, lett. e), si applicano decorsi due anni dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'alinea del medesimo comma 5"*.

¹⁷ Per un primo commento della norma cfr. D. Perilli, *La polizza assicurativa tra responsabilità del medico e responsabilità della struttura*, in *Assicurazioni*, 3-2012, 443, che, a proposito dell'idoneità della polizza di cui parla la norma, pone l'interrogativo se *"potrebbe l'idoneità di cui parla la norma imporre al professionista, pur operando in una struttura, di stipulare autonoma polizza assicurativa, allorché quella stipulata dalla struttura appaia non idonea?"*.

Il nuovo obbligo previsto a carico di tutti i professionisti è stato, in qualche modo, confermato dall'art. 5 del D.P.R. n. 137/2012, il quale prevede, al comma 1, che *"Il professionista è tenuto a stipulare [...] idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale [...]. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza professionale, il relativo massimale e ogni variazione successiva"*; il comma 2, inoltre stabilisce che *"La violazione della disposizione di cui al comma primo costituisce illecito disciplinare"*.¹⁸

L'art. 3, comma 2, del decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 189 (c.d. decreto Balduzzi). L'altro provvedimento da esaminare per i riflessi che potrebbe avere sulla materia delle assicurazioni in ambito di responsabilità professionale medica, è l'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. decreto Balduzzi), che presenta diversi profili di interesse.

La norma, secondo quanto si legge nella Relazione illustrativa al provvedimento di legge,¹⁹ avrebbe, tra le altre finalità, principalmente quella di arginare il dilagante fenomeno della **medicina difensiva**, percepito ovviamente nei termini di un rilevante costo per il sistema sanitario, che necessita perciò di un'ottimizzazione anche per le ripercussioni che si hanno sul comparto assicurativo e sul conseguente aumento dei premi delle polizze.

Quel che è importante rilevare, è come l'impianto normativo sembrerebbe, finalmente, prendere atto della funzione non più residuale della dimensione assicurativa rispetto al fenomeno della responsabilità medica, del quale anzi verrebbe a costituire un complemento naturale.

Tuttavia, la scelta adottata dal nostro legislatore di riservare all'assicurazione della responsabilità medica alcune e fin troppo laconiche norme,²⁰ in un intervento di ben più ampio respiro (la legge 189/2012 contiene *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello della salute"*), ha dato adito a non pochi problemi di carattere interpretativo.

¹⁸ D.P.R. 7 agosto 2012, n. 137 *"Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148"*.

¹⁹ Così la relazione illustrativa al disegno di legge per la conversione in legge del decreto-legge n. 158/2012.

²⁰ Cfr. Atti Camera dei Deputati - Commissione XII Commissione Permanente (Affari Sociali), seduta del 19 settembre 2012, intervento dell'On. L. Barani, che ritiene che *"sia lodevole il fatto che venga dedicato uno specifico articolo alla responsabilità professionale dei medici perché si sente l'esigenza di una più specifica regolamentazione della responsabilità professionale per contenere il fenomeno della cosiddetta 'medicina difensiva'. A tal proposito, è auspicabile che la Commissione compia un ulteriore passo in avanti cercando di cambiare ulteriormente le regole, questo al fine di evitare che si possa ledere irrimediabilmente il rapporto fiduciario medico paziente con conseguenti oneri economici e sociali inaccettabili per tutti"*.

Tra le disposizioni del nuovo provvedimento che più direttamente afferiscono alle tematiche assicurative, viene innanzitutto in considerazione il comma 2 dell'art. 3,²¹ che prevede l'emanazione di un regolamento che disciplini le procedure e i requisiti minimi e uniformi "per l'idoneità dei relativi contratti" di assicurazione, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie.

Tale regolamento dovrà essere adottato con D.P.R., su proposta del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia, sentiti l'ANIA, le Federazioni degli ordini e dei collegi e le OO.SS. maggiormente rappresentative.²²

Degno di rilievo è anche il 3° comma della disposizione in questione, che opera un richiamo alle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private anche per la liquidazione del danno biologico nella materia della responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie.

E infine, per concludere questa sintetica panoramica, va richiamato il comma 4, dove si precisa che è in ogni caso esclusa, a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale, ogni copertura assicurativa *ulteriore* per il relativo personale, rispetto a quella già prevista dalla normativa contrattuale vigente.

Degne di rilievo le previsioni contenute alle lettere a) e b) dell'art. 3, comma 2,²³ dove è prevista l'istituzione di un Fondo, su cui grava l'obbligo di garantire idonea coper-

²¹ Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

"Art. 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie: [...] 2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, (da emanare entro il 30 giugno 2013) [...], anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri [...]."

²² Nelle scorse settimane, a meno di 5 mesi dall'entrata in vigore dell'obbligo assicurativo, il Ministero della Salute ha presentato la bozza di regolamento per la r.c. professionale, proprio in ottemperanza di quanto previsto dalla legge Balduzzi e frutto del lavoro di un tavolo costituito ad hoc quasi un anno fa. È consultabile il testo su *Quotidiano Sanità del 10 aprile 2014*, in "Rc professionale. Pronto il regolamento. Arriva il Fondo rischi sanitari. Durata polizze minimo 3 anni e forti limiti al recesso", su <http://www.quotidianosanita.it/>.

²³ "[...] a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta (in misura definita in sede di contrattazione collettiva), e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4% del premio stesso [...]; b) determinare il soggetto gestore del fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".

tura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie che il regolamento deve indicare, sulla base di determinate categorie di rischio professionale, indicandosi, tra le altre cose, le modalità di finanziamento. Per ciò che concerne quest'ultimo profilo, dovrebbero contribuirvi in parte i professionisti *"che ne facciano espressa richiesta"*, per una misura fissata tramite la contrattazione collettiva, e in parte le imprese assicurative, *"autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale"*, per una quota non maggiore al 4% dei premi del settore r.c. sanitaria.

In verità, le disposizioni neppure forniscono particolari chiarimenti sulla funzione che dovrebbe svolgere in concreto il fondo, che appare, almeno in prima approssimazione, quantomeno controversa.²⁴ Ebbene, a conclusione di queste brevi considerazioni, è del tutto evidente che nonostante l'importanza delle novità introdotte, la cui portata applicativa finirà sicuramente per dispiegare i suoi effetti anche sulla riformulazione delle principali problematiche affrontate, tuttavia non si può non rilevare l'assenza di una qualunque organicità negli interventi attuati per cercare di collocare in una prospettiva differente il sistema della responsabilità medica e, segnatamente, quello dell'obbligo assicurativo.

Le nuove proposte di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

A conclusione di questo breve *excursus* sulle discipline normative, che più o meno direttamente trattano le tematiche che ci occupano, va ricordato che, nei mesi scorsi, sono stati presentati ben sei nuovi disegni di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, di cui cinque attualmente all'esame della XII commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, e uno assegnato alla XII commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica.²⁵

Un disegno di legge è stato presentato a gennaio alla Camera anche dalle Regioni.²⁶

Inoltre, alla Commissione Finanze, sempre della Camera, è stata presentata una proposta di legge, la proposta Gutgeld (dal nome del suo relatore), volta a standardiz-

²⁴ Cfr. M. Gagliardi, *Profili di rilevanza assicurativa nella riforma "Balduzzi": poca coerenza e scarsa attenzione al sistema*, in Riv. It. Med. Leg., 2-2013, 774, che sottolinea come *"non è chiaro se si tratti di un fondo di garanzia, costituito per risarcire i danni non coperti dalle ordinarie polizze di responsabilità, oppure un fondo inteso come ente contraente per quelle polizze che risulterebbero inarrivabili e fuori mercato per i singoli professionisti appartenenti alle determinate categorie di rischio professionale"*.

²⁵ Vedi Atto Camera 1902 presentato dall'on. Giovanni Monchiero e altri; Atto Camera 1769 presentato dall'on. Anna Margherita Miotto e altri; Atto Camera 1581 presentato dall'on. Pierpaolo Vargiu e altri; Atto Camera 1324 presentato dall'on. Raffaele Calabrò e altri; Atto Camera 1312 presentata dall'on. Giulia Grillo e altri; Atto Camera 262 presentato dall'on. Benedetto Fucci; Atto Camera 259 presentato dall'on. Benedetto Fucci; Atto Senato 1134 presentato dall'On. Amedeo Bianco e altri.

²⁶ *Quotidiano Sanità*, rivista on-line, 16.01.2014, in http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamentol/articolo.php?articolo_id=19190.

zare i risarcimenti assicurativi per le lesioni derivanti da circolazione stradale (tabella ex art.138 codice delle assicurazioni), tesa al contenimento dell'entità dei danni liquidati, rispetto alle tabelle di valutazione utilizzate dal Tribunale di Milano: si tratta di una proposta, che potrebbe avere delle ricadute anche sulla assicurabilità del sistema della responsabilità sanitaria, se si tiene conto che la legge Balduzzi è intervenuta, tra le altre cose, sulle regole di quantificazione del danno, rendendo applicabili al caso dell'esercente la professione sanitaria, i criteri di quantificazione del danno previsti, appunto, negli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private. L'attribuzione di un ruolo centrale all'istituto assicurativo rappresenta la cifra caratteristica che qualifica i diversi disegni di legge citati, i quali sembrerebbero dare per scontata, nonostante l'attuale contesto, la capacità assuntiva delle aziende assicurative e la sostenibilità del settore della r.c. sanità.

Difatti, autentico cuore di molti dei disegni di legge su citati, è l'istituzione di un obbligo assicurativo a carico di ciascuna struttura sanitaria che renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, quale condizione, tra le altre cose, ai fini dell'accreditamento o la convenzione di enti o strutture private per il finanziamento dell'attività di istituto per le aziende sanitarie del SSN.

Inoltre, in alcuni dei disegni di legge, in uno schema volto a replicare il contesto di protezione offerto al danneggiato nel sistema assicurativo della r.c. auto, si pone la previsione di *un'azione diretta* per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore.

In conclusione di queste brevi note, da notare che la commissione Affari Sociali ha deciso di procedere alla nomina di un comitato ristretto, riservando al presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi. A questo comitato sarà assegnato il compito di elaborare un testo unico sul quale far convergere il consenso più ampio possibile, da sottoporre poi all'esame dell'assemblea.²⁷

3.3 Risvolti operativi dell' "autoassicurazione"

3.3.1 Approccio regionale

di Paola Luraschi

In mancanza di un approccio unitario, allo stato attuale la scelta della modalità di gestione operativa del rischio / dei sinistri derivanti da errori sanitari è prevalente-

²⁷ Vedi *Responsabilità professionale. La svolta dell'Affari Sociali: "Faremo un testo unico. Bisogna fare presto"*, *Quotidiano Sanità* del 28 marzo 2014, in http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=20651.

mente²⁸ demandata alle Regioni che, comprensibilmente, hanno adottato approcci e sistemi operativi eterogenei.

La disamina esaustiva dei diversi modelli adottati esula dagli scopi del presente documento. Si è per tale ragione deciso di selezionare alcune specificità di aspetti gestionali adottati da talune regioni²⁹ che si ritiene possano fungere da spunto di riflessione / approfondimento nell'identificazione di un modello / linee guida di gestione unitari.

Un primo aspetto su cui si ritiene utile focalizzarsi è connesso agli aspetti quantitativi. La minore immediatezza delle conseguenze di aspetti quali le scelte metodologiche adottate per la quantificazione statistico – probabilistica del rischio³⁰ rispetto a temi quali la gestione dei sinistri ha implicazioni piuttosto significative sul focus – equilibrio delle linee guida regionali che spesso supportano con linee guida di dettaglio fasi operative della gestione del rischio (e.g. la gestione dei sinistri) a discapito di temi quali la metodologia di quantificazione dell'accantonamento da effettuare per autoassicurarsi (i.e. l'equivalente del calcolo del premio assicurativo in una cessione a terzi³¹) che vengono spesso totalmente omissi (come a titolo esemplificativo non esaustivo nel caso dell'Emilia Romagna).

Un altro aspetto che vale la pena menzionare è la frequentissima assimilazione, nelle delibere regionali, di expertise assicurative ed expertise legali (si pensi alla terminologia di uso comune nelle delibere regionali quale ad esempio: 'Struttura legale e/o assicurativa, 'Esperti di materia legale-assicurativa' etc.). Ciò è coerente con la disamina sopra indicata in relazione alla maggior sensibilità diffusa nei confronti di temi gestionali (e.g. gestione dei sinistri) rispetto a temi quantitativi. Quanto sopra infatti sembrerebbe indirettamente attribuire alla gestione assicurativa un ruolo preponderante se non esclusivo nella definizione di aspetti giuridici connessi alla gestione dei sinistri / controversie facendo venir meno o comunque non dando evidenza del ruolo di 'Investitore Istituzionale' nonché soggetto professionalmente demandato alla assunzione, quantificazione e gestione del rischio.

A conferma di quanto sopra si rileva il frequente riferimento diretto o indiretto nelle delibere regionali alla cessione assicurativa come ad uno strumento alternativo piuttosto che sinergico alla gestione del rischio da parte delle strutture ospedaliere. Di contro la prassi della autoassicurazione viene presentata spesso come strumento benefico per la corresponsabilizzazione delle strutture ospedaliere. Infatti, una delle

²⁸ Fanno eccezione alcune Regioni oltre al settore ospedaliero privato.

²⁹ Tra principali i testi di riferimento per la disamina si segnalano: *allegato A DGR Lombardia 4334 (2012)* e *Delibera Giunta Emilia Romagna (dicembre 2013); delibera Giunta Emilia Romagna (Dicembre 2013); conferenza regioni e Province Autonome (2013).*

³⁰ Cfr. paragrafo 4.1.2 per maggiori dettagli.

³¹ Cfr. paragrafo 4.1.2 per maggiori dettagli.

motivazioni addotte per la promozione della gestione dei danni derivanti da errori sanitari senza avvalersi della cessione assicurativa è quella di corresponsabilizzare gli operatori sanitari e le strutture nei confronti del rischio. Inoltre sarebbe opportuno contestualizzare talune considerazioni relative alla relazione tra la cosiddetta 'medicina difensiva' e la cessione assicurativa. Infine, diversamente da quanto spesso indicato nelle delibere regionali, la cessione assicurativa non ha di per se implicazioni dirette sulla modalità di gestione dei sinistri / composizione delle controversie e in linea di principio è possibile, nonché auspicabile, ipotizzare di realizzare un modello in cui la cessione assicurativa di una quota parte del danno economico si coniughi ad un modello di gestione congiunta del rischio da parte della compagnia di assicurazione/riassicurazione e della struttura ospedaliera.

Ruolo sociale della r.c. sanitaria e solidità patrimoniale delle strutture ospedaliere
La natura del rischio sanitario ne implica significativi risvolti sociali per cui, a tutela del terzo danneggiato, appare necessario un approccio prudenziale condiviso dalle Regioni nei confronti della gestione-quantificazione del rischio stesso. E' infatti evidente che un approccio non rigoroso o comunque non prudenziale nella determinazione degli impegni economici derivanti dal rischio potrebbe avere impatti sulla solidità patrimoniale delle strutture ospedaliere e quindi potrebbe implicare la loro impossibilità di dare seguito al risarcimento dei danni causati a terzi.

Nella pratica accade però che le delibere regionali forniscano linee guida senza dare sempre evidenza della ratio sottostante le indicazioni quantitative. Può essere un esempio di tale situazione la delibera della Regione Emilia Romagna che non indica il criterio di quantificazione dei limiti di danno che identificano i sinistri 'catastrofali' in contrapposizione a quelli ordinari lasciati in capo alle realtà sanitarie. Se infatti fino al 1.1.2014 (data di effetto del recesso della compagnia di assicurazione QBE dal contratto stipulato con la regione) era stato ritenuto che le strutture sanitarie potessero gestire in autonomia sinistri fino a 100.000 € di danno e che fossero da ritenersi eventi catastrofici (quindi da cedere ad una compagnia di assicurazione) eventi al di sopra di 1.500.000 €, il recesso di QBE ha indotto la regione a modificare la prescrizione prevedendo che le strutture sanitarie amministrino in autonomia sinistri fino a 250.000 €. Posto che l'identificazione dei sinistri di natura 'catastrofale' potrebbe variare sensibilmente al variare delle caratteristiche della struttura sanitaria tanto in funzione all'assetto organizzativo quanto in relazione agli aspetti dimensionali e di tipologia di attività della singola struttura, non risulta evidente dalla lettura della delibera la ratio che ha supportato la regione nella identificazione di soglie unitarie, per altro estremamente diverse, ante e post recesso di QBE.

Delocalizzazione

Posto che la delocalizzazione delle iniziative regionali può avere effetti benefici e che in linea di principio ogni approccio operativo, se rigoroso e funzionale agli scopi per cui è stato consapevolmente attivato, trova la sua giustificazione, resta pur vero che in tale contesto diventa complesso riuscire a realizzare con successo iniziative nazio-

nali. Anche volendo prescindere da aspetti operativi relativi alla fattiva gestione dei rischi/sinistri e concentrandosi per esempio sulla sola raccolta di dati a livello nazionale, si può ricordare a titolo di esemplificazione non esaustiva, che la si rilevano al momento significative criticità attuative nella realizzazione di un database centralizzato di informazioni quale il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (nel seguito '**SIMES**'), istituito con D.M. 11.12.2009, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative a eventi sentinella e denunce dei sinistri. In tal caso infatti si rileva un'adesione parziale delle regioni al SIMES/DS, il frequente disallineamento dei contenuti informativi tra i sistemi regionali e il SIMES/DS, una componente soggettiva eccessiva conseguenza della notevole variabilità nelle interpretazioni terminologiche dovuta all'assenza di un glossario condiviso nonché l'utilizzo di indicatori poco adeguati ai fabbisogni informativi delle regioni.³²

Per tale ragione si riterrebbe utile / necessario adottare un programma 'ibrido' che demandi alla competenza nazionale quantomeno la predisposizione di linee guida di alto livello che vengano poi declinate a livello regionale.

Si segnala infine che nel paragrafo 3.3.2 viene inoltre descritto un modello di gestione diretta dei sinistri in regime di Autoassicurazione.

3.3.2 Un modello di gestione diretta dei sinistri in regime di Autoassicurazione

di Anna Guerrieri

Nel presente contesto in cui diverse regioni (Liguria, Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte, Sicilia, Friuli) e sempre più numerose aziende sanitarie pubbliche e private, avviano procedure di gestione autonoma dei sinistri, per scelta programmata o necessità, e molte altre che si accingono a farlo, non riuscendo a reperire sul mercato assicurativo partner affidabili cui delegare tutto o parte del proprio rischio per responsabilità civile verso terzi; al fine di fornire ai lettori strumenti operativi di riferimento, si traccia un modello tipo di procedura per la gestione stragiudiziale dei sinistri con l'obiettivo di mappare le fasi essenziali di gestione, le componenti che si attivano all'interno dell'amministrazione aziendale e le competenze richieste.

Nel presupposto che la gestione delle richieste risarcitorie che pervengono alle strutture e/o notifica di citazioni e/o invito alla mediazione, sia curata direttamente ed integralmente dall'azienda sanitaria, che a tal fine predispone una specifica procedura condivisa da tutta l'architettura aziendale.

Ovviamente la stessa sarà adeguata alle caratteristiche strutturali dell'ente, e pertanto diversa per ogni realtà aziendale.

³² Cfr. *Quaderni Monitor (2013)*.

La necessaria eterogeneità delle modalità gestionali deve comunque tener conto di alcuni fondamentali capisaldi operativi, di cui si dà riscontro nella trattazione che segue, propedeutici ad una efficace ed efficiente attività di gestione, anche nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Elementi costituenti la procedura sono:

- definizione dell'oggetto e dello scopo della procedura stessa;
- il campo di applicazione;
- normativa di riferimento;
- definizioni;
- iter procedimentale;
- il Comitato Valutazione Sinistri;
- tempi di risposta;
- eventuali allegati a completamento della trattazione.

DEFINIZIONE DELL'OGGETTO E DELLO SCOPO

La procedura in argomento, nelle sue declinazioni, definisce le modalità di gestione del percorso amministrativo concernente la notifica, l'istruttoria, la trattazione/valutazione, e la definizione dei sinistri.

I suoi scopi pertanto sono:

- individuare la tipologia e la natura delle informazioni necessarie per la gestione dei sinistri;
- individuare le responsabilità nella loro raccolta e nella loro gestione;
- ridurre al minimo i tempi necessari all'istruzione documentale della pratica;
- definire comportamenti omogenei degli attori coinvolti nel processo in esame
- favorire la discussione dei singoli casi, all'interno degli organismi (Comitato Valutazione Sinistri se presente) individuati dalla direzione generale;
- Promuovere e favorire la corretta gestione dei processi informativi, orizzontali e verticali, all'interno della struttura organizzativa aziendale e con l'esterno (controparte, società civile, giornali);
- promuovere e favorire l'analisi reattiva sui sinistri denunciati e le attività di controllo e monitoraggio, nonché la gestione e riduzione del rischio clinico aziendale.

IL CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica ai danni involontariamente cagionati a terzi, per morte, per lesioni personali, per danneggiamenti a cose, in conseguenza di un fatto verificatosi in relazione all'attività istituzionale svolta dall'Azienda, nonché alle rivalse INPS ed INAIL.

Le figure aziendali interessate sono:

- direttore generale;
- direttore amministrativo;
- direttore sanitario;
- direzioni mediche di presidio;

- responsabile/coordinatore infermieristico;
- responsabile del servizio di gestione di sinistri ovvero ufficio affari generali e legali;
- responsabili della qualità e sicurezza delle cure;
- responsabili di area tecnica (per i danni ex art. 2043 cc. e derivanti da cose in custodia ex art. 2051 cc. e qualora sia necessario accertare lo stato di manutenzione e funzionamento di beni, impianti e/o apparecchiature che abbiano avuto rilevanza nella causazione del sinistro) ;
- responsabile del servizio prevenzione e protezione (per danni occorsi a causa del mancato rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro);
- responsabile gestione economico – finanziaria.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D. Lgs. 502//92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni - *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*
- D. Lgs. 229/99 del 19/6/1999 - *Norme per la razionalizzazione del SSN* (cosiddetto decreto Bindi).
- D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi.
- L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi* e D.P.R. 445/2000 *Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa.*
- D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

DEFINIZIONI

Nella sua redazione è fondamentale esplicitare il significato specifico che si attribuisce a determinate espressioni nel contesto di riferimento, e puntualizzare aspetti che si daranno poi per assodati nel prosieguo della trattazione. In un'ottica più generale improntata alle best practice sul tema si veda anche il paragrafo 4.1.3.1 (Tipologia e definizioni) e la relativa appendice.

Si riporta un esempio di possibili definizioni attinenti al tema trattato:

Gestione diretta dei sinistri

Costituisce la modalità di assunzione diretta da parte dell'azienda sanitaria del servizio di gestione e liquidazione delle vertenze stragiudiziali insorte con i danneggiati, applicabile a tutte le richieste di risarcimento pervenute per le quali:

- sia necessaria la gestione diretta in assenza di copertura assicurativa; oppure
- in presenza di copertura assicurativa, quando il risarcimento richiesto o quantificato rientri, certamente o ragionevolmente, nell'importo di franchigia assoluta per sinistro contemplata nel contratto assicurativo.

Procedura stragiudiziale

Attività istruttoria e di liquidazione in via transattiva dei sinistri derivanti da responsabilità civile verso terzi, per i quali non sia ancora stata avviata un'azione in sede giudiziale.

Sinistro

Evento che ha causato un danno a terzi, di cui debba rispondere l'azienda, secondo le regole del codice civile.

Richiesta di risarcimento

Qualsiasi comunicazione scritta di richiesta danni per fatti connessi allo svolgimento dell'attività istituzionale dell'azienda.

Richiedente

Colui/coloro (cittadino/paziente - operatore sanitario - familiari/eredi – ente previdenziale, INAIL) che direttamente o indirettamente ovvero assistiti con specifico mandato da legale di fiducia, associazioni, patronati, tribunale per i diritti del malato, ecc, ritenendo di essere stati danneggiati dalla struttura sanitaria (prestazione sanitaria – attività lavorativa in ambito sanitario) e che avanzano una formale richiesta di risarcimento danni e/o azione di rivalsa nei confronti dell'azienda

Software di gestione sinistri

Programma informatico gestionale di riferimento per l'imputazione dei dati riferiti ai singoli sinistri.

Accertamento/consulenza medico - legale

Attività tecnico professionale per la valutazione del nesso causale, della colpa professionale e dell'entità della lesione, a supporto dell'attività di accertamento, gestione e liquidazione dei danni.

ITER PROCEDIMENTALE

AVVIO DEL PROCEDIMENTO

Il procedimento si avvia al verificarsi delle seguenti circostanze:

- ricezione di una istanza di risarcimento danni da parte di terzi, direttamente o per mezzo di un rappresentante legale incaricato;
- avviso di garanzia a carico dei soggetti di cui l'azienda debba rispondere o altro provvedimento della Procura della Repubblica (sequestro documentazione sanitaria, autopsia giudiziaria), nel caso in cui la stessa abbia ad oggetto un evento dal quale potrebbe derivare una richiesta di risarcimento danni;
- atto giudiziale (ATP ex art. 696 bis c.p.c., citazione, ecc.) nel caso in cui lo stesso non sia stato preceduto da altra richiesta di risarcimento e costituisca la prima notizia del presunto sinistro;
- domanda di mediazione ex D.Lgs n. 28/2010 e successive modifiche, nel caso in cui la stessa non sia stata preceduta da altra richiesta di risarcimento e costituisca la prima notizia del presunto sinistro.

ISTRUTTORIA DELLA PRATICA

Fase di valutazione preliminare/accertativa

ADEMPIMENTI PRELIMINARI

L'ufficio legale ovvero il servizio preposto alla gestione dei sinistri all'interno dell'organizzazione aziendale, provvede:

- alla strutturazione del fascicolo ed all'apertura del sinistro;
- alla individuazione della natura del danno lamentato: sinistri per responsabilità sanitaria ovvero per responsabilità non sanitaria;
- a verificare la completezza della richiesta, accertare che la stessa sia sottoscritta dalla parte interessata o dal suo legale rappresentante o comunque dal soggetto legittimato, contenga i dati anagrafici necessari, nonché l'esposizione dei fatti, delle motivazioni, l'identificazione della struttura e del personale coinvolto nella controversia;
- provvede all'inserimento dati nel software di gestione sinistri – se operativo - ovvero in un preposto elenco excel o in un qualunque acces operativo per l'archiviazione dei dati;
- alla numerazione/repertazione del sinistro;
- ad inviare comunicazione al richiedente in cui si dà atto dell'apertura di una posizione, fornendo tutte le indicazioni di merito, ed invitandolo a fornire il consenso al trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, di solito con specifico modello allegato alla comunicazione da restituire sottoscritto (ved. *Modello per la raccolta del consenso informato*).

ADEMPIMENTI ISTRUTTORI RELATIVI AI SINISTRI PER RESPONSABILITÀ SANITARIA

Qualora si ravvisino carenze informative e/o documentali nella richiesta risarcitoria avanzata si invita la parte istante ad effettuare le eventuali integrazioni. In particolare, se già non allegate alla domanda, si richiede al presunto danneggiato o al legale da questi designato copia della documentazione anche medico legale di parte, dalla quale si possa evincere:

- il fatto;
- la contestazione delle responsabilità professionale medica e/o delle possibili difettosità/carenze organizzative;
- Il nesso di causalità tra la condotta lamentata e/o le doglianze espresse;
- l'importo del danno;
- le strutture sanitarie dove l'evento sarebbe accaduto e gli operatori coinvolti;

Contestualmente il servizio dedicato alla gestione provvede a richiedere alla Direzione Medica interessata dall'evento:

- copia di tutta la documentazione sanitaria esistente relativa al caso, intendendo la cartella clinica di ricovero ordinario o giornaliero (D.H.) completa di ogni sua

componente (relazione operatoria, consenso informato, cartella infermieristica etc.), verbale di DEAP/S., certificato di visita ambulatoriale e quant'altro;

- una relazione tecnico sanitaria sui fatti redatta dal personale coinvolto. Per facilitare la redazione ed al fine di reperire tutte le informazioni necessarie si fornisce all'operatore un palinsesto di punti che la redazione stessa dovrà contenere (ved. *Traccia modello per la relazione relativa a evento-sinistro RCT*). Inoltre per la stesura di tali relazioni i professionisti sanitari coinvolti possono richiedere la consulenza dei medici legali dell'U.O. di Medicina legale e/o dei professionisti medici legali che collaborano con la struttura;
- dichiarazione degli operatori sanitari coinvolti circa la sussistenza o meno di copertura assicurativa personale ed eventuale inoltro di copia della stessa (art. 1910 c.c.).

Acquisita tutta la documentazione di merito, sia interna alla struttura sia di parte, in un tempo ragionevole (20-30 giorni dall'invio della richiesta ai soggetti di riferimento indicati, che provvedono tempestivamente a trasmetterla all'ufficio gestionale):

- si invita l'unità di medicina legale della struttura o i professionisti medici legali che collaborano al suo interno a redigere specifica perizia medico-legale sul caso, sulla base di tutta la documentazione reperita e, se ritenuto necessario, sottoponendo a visita la persona del danneggiato, al fine di riscontrare nesso di causalità tra l'evento lamentato ed il danno, la condotta dei sanitari coinvolti e la quantificazione degli eventuali postumi invalidanti residuati a seguito delle prestazioni sanitarie effettuate.

ADEMPIMENTI ISTRUTTORI RELATIVI AI SINISTRI PER RESPONSABILITÀ NON SANITARIA

L'ufficio dedicato alla gestione dei sinistri provvede ad inoltrare richiesta al servizio di volta in volta competente per il sinistro (direzione medica di presidio, servizio tecnico, patrimonio, prevenzione e protezione, qualità, veterinario etc) al fine di acquisire:

- tutta la documentazione relativa all'evento;
- la relazione tecnica sui fatti lamentati a cura degli operatori direttamente coinvolti.

Il servizio competente investito degli incumbenti provvede entro il termine di circa 20 giorni dalla ricezione della richiesta, alla raccolta della documentazione, alla stesura della relazione tecnica ed al relativo inoltro all'ufficio gestionale.

COMPLETAMENTO DELLA FASE ISTRUTTORIA

A conclusione dell'istruttoria si provvede a formare il fascicolo curando che lo stesso sia completo di tutta la documentazione atta a ricostruzione l'iter del presunto danno:

- richiesta risarcitoria avanzata;
- consenso al trattamento dati sottoscritto dal richiedente;

- corrispondenza intercorsa;
- copertura assicurativa operatori;
- documentazione relativa al caso.

Per sinistri da responsabilità sanitaria:

- cartella clinica e/o diversa documentazione sanitaria;
- perizia medico-legale di parte;
- perizia medico-legale interna;
- relazione sui fatti degli operatori;
- spese sostenute dal richiedente.

Per sinistri da responsabilità non sanitaria:

- richiesta risarcitoria;
- fatture o preventivi di spesa;
- fotografie attestanti i fatti lamentati;
- dichiarazioni testimoniali;
- relazioni tecniche interne sui fatti lamentati e/o sui luoghi dove è accaduto l'evento;
- quantificazione del danno;

ed in genere tutto quanto ritenuto di pertinenza dei singoli casi e di utilità al fine di una chiara ricostruzione degli eventi.

Il servizio gestionale convoca il comitato valutazione sinistri mettendo a disposizione il fascicolo.

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI: CONVOCAZIONE E FUNZIONI

Fase di valutazione conclusiva

È un organismo tecnico costituito a livello centrale dell'azienda e/o in staff alla direzione generale.

Ha una composizione multidisciplinare e concorre alla organica gestione della sinistrosità aziendale, derivante sia da malpractice medica sia da diversa tipologia di danno.

L'attività svolta di analisi reattiva dei sinistri, che puntualmente avviene al suo interno, è strumento essenziale a supporto della complessiva policy aziendale rivolta all'identificazione, gestione e riduzione del rischio clinico e con la stessa si interseca direttamente ai fini della individuazione di obiettivi, azioni, indicatori finalizzati alla maggiore sicurezza delle cure e dei pazienti.

Sono componenti del comitato di valutazione:

- direttore amministrativo;
- direttore sanitario;
- responsabile area affari generali e contenzioso;
- responsabile medicina legale;
- responsabile infermieristico;
- hospital risk manager in funzione di coordinatore delle attività svolte dal comitato;
- segreteria.

Il comitato, all'interno dell'iter procedimentale di gestione dei sinistri, nella fase di valutazione conclusiva, assolve alla funzione di:

- verificare la completezza dell'istruttoria svolta in fase di valutazione preliminare ed accertativa, per ogni singolo sinistro oggetto di valutazione;
- richiedere eventuali ulteriori approfondimenti istruttori al fine della appropriata valutazione dei casi;
- richiedere consulenze specialistiche a professionisti medici interni o esterni all'azienda, se ritenuto dirimente per la definizione del caso;
- definire le riserve da iscrivere a bilancio;
- definire il sinistro;
- proporre alla direzione sanitaria e/o generale attività propedeutiche e finalizzate alla gestione del rischio clinico aziendale, fondate sulle risultanze ed evidenze emerse in ambito di analisi reattiva dei sinistri.

Alla segreteria del Comitato è affidata l'attività amministrativa di provvedere alle comunicazioni formali in esito alle valutazioni espletate, da inviare ai servizi aziendali interessati ed alla controparte, nella persona dell'istante o del suo legale incaricato.

Alla stessa è affidata l'attività di verbalizzazione degli incontri effettuati, la conservazione degli atti, e l'avvio delle procedure amministrative interne per la liquidazione del danno, che viene affidata alla contabilità centrale.

DEFINIZIONE DEI CASI

Il processo dibattimentale in seno al comitato esita nella definizione collegiale e condivisa del sinistro che si sostanzia nelle due espressioni:

1 **accoglimento**, totale o parziale della domanda di risarcimento danni nel caso in cui siano state riscontrate responsabilità dell'azienda. In tal caso si provvede a formalizzare a controparte e per conoscenza ai servizi aziendali interessati, apposita proposta di definizione transattiva offrendo contezza dell'iter logico giuridico seguito per giungere alla determinazione del quantum da proporre all'accettazione della controparte.

Nel caso in cui sia ritenuto possibile un risarcimento in forma specifica e vi sia l'adesione della controparte alla proposta, la direzione generale impartirà le opportune indicazioni alle competenti unità operative per l'erogazione delle prestazioni necessarie (es: nel caso di smarrimento protesi o di avulsione dentaria presa in carico del paziente dalla odontostomatologia, nel caso necessiti un nuovo o diverso intervento chirurgico inserimento nelle liste operatorie ecc.).

La sottoscrizione della proposta di accordo ha natura di transazione stragiudiziale ai sensi dell'art. 1965 c.c. atta a definire integralmente i rapporti tra le parti in relazione ai fatti oggetto di richiesta e costituisce presupposto per la conseguente liquidazione del danno.

In caso di mancata accettazione della proposta e/o di fallimento dei tentativi di

definizione bonaria della vicenda, ovvero trascorsi 30 giorni dall'invio della proposta a controparte, mediante comunicazione raccomandata a.r., senza alcun riscontro da parte della stessa, si provvede all'archiviazione del sinistro come senza seguito.

- 2 **La reiezione** della domanda di risarcimento danni nel caso in cui dall'analisi effettuata si palesi assenza di responsabilità in capo alla struttura ovvero presa d'atto che gli elementi al momento disponibili e documentati non sono sufficienti ad accogliere le richieste avanzate. Si provvede a formalizzare, a cura della segreteria del comitato, motivata comunicazione a controparte e pc ai servizi dedicati interni, di rigetto delle richieste risarcitorie avanzate e ad archiviare il sinistro come senza seguito.

PROCEDURA SPECIFICA RELATIVA AGLI ATTI GIUDIZIARI

Il servizio di gestione sinistri aziendale con avallo della direzione generale assume le necessarie determinazioni in merito alla costituzione in giudizio ed incarica della difesa un legale interno ovvero esterno alla struttura per il prosieguo della vertenza.

Qualora, nell'atto giudiziario notificato da controparte, il legale abbia specificato e precisato le contestazioni mosse al personale sanitario, i danni subiti e l'oggetto delle sue richieste (considerando che le richieste di risarcimento sono normalmente sintetiche e si limitano a richiamare il ricovero o l'intervento/prestazione sanitaria, senza precisare la responsabilità attribuita all'operatore e senza indicare i danni riportati) è opportuno inoltrare copia di tale atto alla direzione medica interessata, con invito a richiedere al personale sanitario coinvolto di integrare la relazione sul caso eventualmente già redatta, laddove l'atto introduca elementi nuovi sui quali si renda necessario controdedurre.

Nel caso in cui l'atto di citazione sia stato notificato ad uno od anche a più operatori coinvolti di cui l'azienda debba rispondere, se dipendenti pubblici e qualora gli interessati ne facciano richiesta, il servizio di gestione attiva le procedure concernenti il patrocinio legale dei dipendenti ai sensi dei Contratti Collettivi Nazionali di riferimento, e contestualmente provvede all'apertura del sinistro sulla eventuale polizza aziendale di tutela Legale.

PROCEDURA SPECIFICA CONCERNENTE LE DOMANDE DI MEDIAZIONE EX D.LGS 28/2010

Il servizio di gestione sinistri aziendale con avallo della direzione generale assume le determinazioni necessarie alla partecipazione al procedimento di mediazione ovvero alla formalizzazione di motivata assenza, in relazione allo stato di avanzamento dell'istruttoria del presunto sinistro.

Nell'ipotesi in cui lo stadio istruttorio della pratica, non consenta di valutare la sussistenza o meno di responsabilità in capo all'azienda, potrà essere chiesto all'organo di mediazione un rinvio dell'udienza di mediazione che sia sufficientemente con-

gruo a consentire gli approfondimenti istruttori necessari.

Nel caso in cui l'istruttoria sia ad uno stadio sufficientemente avanzato l'azienda potrà, qualora dagli atti non emerga alcuna responsabilità, formalizzare la relativa comunicazione di diniego alla partecipazione motivandone le ragioni. In caso contrario il servizio di gestione sinistri avrà cura di predisporre la delega, affinché il soggetto individuato di volta in volta dal Direttore Generale, partecipi alla conciliazione con la finalità di perseguire una soluzione transattiva della vertenza coerente con le risultanze agli atti del fascicolo ed il mandato ricevuto.

CORTE DEI CONTI

La comunicazione alla Corte di Conti relativa ai danni liquidati, incombenza esclusiva degli enti sanitari pubblici e/o a partecipazione pubblica, viene effettuata dal Responsabile aziendale cui compete la gestione del personale e l'applicazione dei relativi istituti contrattuali, nel rispetto dei criteri di cui alla nota interpretativa n. 9434/2007P del 2 agosto 2007, della Procura generale della Corte dei Conti concernente i criteri e le modalità di denuncia di danno erariale.

A tal fine si provvede a trasmettere con cadenza semestrale alla Procura della Corte territorialmente di competenza, le schede dei sinistri conclusi con accoglimento della richiesta risarcitoria e liquidazione del danno, nelle quali vengono descritti i seguenti elementi:

- procedimento di riferimento;
- entità dell'importo complessivo liquidato a titolo di risarcimento;
- descrizione dell'evento dannoso e delle responsabilità.

Allorché ne ricorrano i presupposti, in quanto il fatto risulti essere stato posto in essere con *colpa grave* tanto da rendere necessaria la relativa denuncia di danno erariale, il responsabile del personale ne dà comunicazione al professionista interessato, così da consentire allo stesso la denuncia alla propria compagnia assicuratrice, ove lo stesso abbia stipulato apposita polizza personale avente ad oggetto la relativa copertura.

DOCUMENTI ALLEGATI

L'allegazione di documenti ritenuti di rilievo, a completamento di tutto quanto declinato nei passaggi gestionali, conclude la procedura.

Di solito sono modelli di richiesta, di raccolta consenso informato, tabelle riassuntive degli step procedurali, determine interne di riferimento operativo, pertanto strumenti che facilitano l'applicazione uniforme della procedura stessa a tutti i livelli dell'architettura aziendale: sia per rispondere adeguatamente alle aspettative degli utenti, che auspicano giustamente da parte di un ente sanitario modalità chiare di comportamento valide per tutti, che per agevolare gli operatori stessi nelle attività amministrative da svolgere in caso di coinvolgimento in un evento avverso.

Nel caso specifico sono allegati (cfr. Appendice 2) **modelli standard** finalizzati:

- alla raccolta del consenso informato;
 - alla stesura della relazione sui fatti da parte dei soggetti coinvolti.
- e **tabella sintetica di riferimento** sulle fasi essenziali del processo gestionale, soggetti coinvolti, competenze possedute e tempi stimati per svolgere le attività.

3.3.3 Il contenzioso penale

di Luigi Orlando Molendini

Con riferimento al tema della presente trattazione, escludendo quindi i comportamenti dolosi, nell'esercizio di una attività sanitaria si può incorrere nel reato di lesioni personali colpose (artt. 582, 583, 590 c.p.) e nel reato di omicidio colposo (art. 589 c.p.). Si tratta di delitti colposi commessi pertanto *“contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia (colpa generica) ovvero per inosservanza di leggi, regolamento, ordini o discipline (colpa specifica)”* (art. 43 c.p.).

Tra quelli indicati l'unico reato perseguibile d'ufficio è l'omicidio colposo, per il quale è quindi previsto l'obbligo di referto all'autorità giudiziaria da parte di tutti i professionisti sanitari *“che hanno prestato la propria assistenza od opera”* in un caso di decesso che sia la possibile conseguenza di un errore colposo (art. 365 c.p., art. 334 c.p.p.).

Per i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio l'obbligo di denuncia sussiste non solo dei casi in cui vi è una diretta partecipazione alla gestione clinica del paziente poi deceduto per un errore colposo ma anche dei casi di cui sono venuti a conoscenza in modo indiretto (è quindi sufficiente l'aver avuto *“notizia”* del fatto) (artt. 361 e 362 c.p., artt. 331 e 332 c.p.p.).

Le altre fattispecie di reato, ovvero le lesioni personali colpose, anche gravi e gravissime, sono perseguibili a querela della persona offesa, ovvero del paziente, del suo legale rappresentante o dei suoi legittimi eredi.

Come sancito dall'art. 27 della Costituzione, la responsabilità penale è individuale, riguarda pertanto l'operatore sanitario in prima persona il quale risponde delle conseguenze di proprie azioni od omissioni previste come reato dalla legge (ovvero dal codice penale).

Pertanto gli atti di indagine e quelli processuali sono rivolti direttamente nei confronti degli operatori, che sono quindi chiamati a rispondere personalmente nel procedimento giudiziario con la possibilità di esercitare il proprio diritto alla difesa.

Ciò determina il potenziale instaurarsi di dinamiche sfavorevoli alla struttura nella gestione del procedimento penale. Tra queste si devono considerare la possibilità che l'azienda non sia a conoscenza del procedimento a carico di un suo operatore o che non sia aggiornata in modo completo sull'evoluzione delle indagini, la non infrequente possibilità che emergano degli interessi contrastanti tra singoli profes-

sionisti indagati oppure tra professionisti e struttura relativamente alla individuazione delle responsabilità ovvero sulla valutazione del nesso causale tra comportamenti colposi e danno.

Non sono disponibili dei dati nazionali od anche solo locali sul contenzioso penale ma nella osservazione diretta di chi esercita in questo settore solo una minima parte dei procedimenti avviati giungono ad una condanna.³³ Malgrado ciò, diversi studi hanno evidenziato che il timore di un contenzioso penale è tra le principali cause che spinge i professionisti ad adottare pratiche di cosiddetta medicina difensiva. Ciò evidentemente in relazione al coinvolgimento diretto dell'operatore ed agli elevati costi legali della difesa in sede penale.³⁴

Una peculiarità dell'attuale casistica dei contenziosi penali è che essa è influenzata dal fatto che la querela da parte del paziente è divenuta uno strumento frequentemente utilizzato da chi ha subito un danno, o crede di avere subito un danno, per semplificare e velocizzare la strada per ottenere il risarcimento dei danni.

L'art. 185 del codice penale prevede infatti che *"ogni reato che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui"*. Al riconoscimento di una responsabilità in sede penale, pertanto, consegue per il condannato l'obbligo risarcitorio in favore della parte lesa.

3.3.4 Il ruolo dell'azione penale come strumento per ottenere il risarcimento

di Anna Guerrieri

E' il codice di procedura penale (prima parte, libro primo soggetti, titolo V) che declina l'esercizio dell'azione civile per il risarcimento del danno in un procedimento penale.

Secondo quanto prevede l'art. 74 c.p.p. *"L'azione civile per le restituzioni e per il risarcimento del danno di cui all'articolo 185 del codice penale può essere esercitata nel processo penale dal soggetto al quale il reato ha recato danno ovvero dai suoi successori universali, nei confronti dell'imputato e del responsabile civile"*.

Legittimato all'esercizio dell'azione civile nel processo penale è pertanto il **danneggiato**, vale a dire colui che abbia riportato un danno eziologicamente riferibile all'azione od omissione compiuta dall'imputato. Su detto soggetto, danneggiato

³³ *Relazione conclusiva dell'attività della Commissione Parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali*, Atti Parlamentari XVI Legislatura, Camera Dei Deputati, Doc. XXII-bis N. 10 - 2013

³⁴ *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, project work Fondazione ISTUD 2011.

dal reato, e che si è costituito parte civile nel procedimento, grava pertanto l'onere di provare gli estremi del fatto, del danno, e del rapporto di causalità.

Il giudice decide in merito al risarcimento del danno in favore della parte civile soltanto qualora ritenga, così facendo, di affermare la penale responsabilità dell'imputato. Ma come legano tra loro l'azione civile e quella penale? Il codice di procedura penale del 1930 era rigorosamente rivolto verso la prevalenza del giudicato penale sul processo civile avendo come principi informativi quello della unitarietà della giurisdizione e quello della preminenza del giudizio penale sul giudizio civile. In particolare, il principio dell'unità della giurisdizione rappresentava il cardine dell'intero sistema.

Il nuovo codice di procedura penale del 1988 non si è fatto carico di queste preoccupazioni ed ha aperto la strada alla possibilità che il giudizio penale e quello civile scorrano su due binari paralleli, concludendosi con giudicati a volte anche contraddittori.

L'unico mezzo di coordinamento offerto dalla nuova disciplina tra giudizio civile e azione penale è costituito dall'art. 75 c.p.p., che sostanzialmente prevede tre ipotesi:

- 1 l'azione proposta davanti al giudice civile può essere trasferita nel processo penale fin tanto che in sede civile non sia stata pronunciata una sentenza di merito, anche non passata in giudicato; tale trasferimento comporta la rinuncia agli atti del giudizio civile;
- 2 l'azione civile può proseguire in sede civile, se non viene trasferita in sede penale, ovvero se è iniziata quando non è più possibile la costituzione di parte civile;
- 3 se l'azione è proposta in sede civile nei confronti dell'imputato dopo la costituzione di parte civile nel processo penale o dopo la sentenza penale di primo grado, il giudizio civile deve essere sospeso fino alla pronuncia della sentenza definitiva.

E quali sono gli effetti del giudicato? Il nuovo schema legislativo è stato completato con le norme di cui agli artt. 651 e 652 c.p.p. che regolano l'efficacia della sentenza penale.

In particolare, per quanto riguarda il giudizio risarcitorio, gli artt. 651 e 652 c.p.p. citati introducono la possibilità di giungere a giudicati contraddittori, in quanto, ex art. 75 c.p.p., il giudizio civile e quello penale possono scorrere su *due binari paralleli*, ignorandosi vicendevolmente. Posto che, infatti, l'art. 651 c.p.p. stabilisce che la sentenza penale irrevocabile di condanna ha efficacia di giudicato nel giudizio risarcitorio pendente nei confronti del condannato e del responsabile civile, l'art. 652 c.p.p. ci dice che questa espansione del giudicato non opera quando il giudizio penale si concluda, non con una sentenza di condanna, ma di assoluzione, e il danneggiato dal reato abbia esercitato l'azione in sede civile ai sensi dell'art. 75 secondo comma c.p.p. In questo secondo caso, quindi, la nuova disciplina permette al giudice civile di non essere vincolato dalla sentenza assolutoria pronunciata dal giudice penale.

Nel contesto attuale, anche a seguito della riforma del codice di procedura penale così come sopra sinteticamente descritta, il ricorso al procedimento penale ex art. 590 c.p. *lesioni personali colpose* e 589 c.p. *omicidio colposo*, ante o in concomitanza con il civile, ovvero con esercizio dell'azione civile da parte del danneggiato, è ormai frequente, di contro al basso numero delle condanne emesse – fonte Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari – con il vantaggio per la parte offesa di:

- ridurre i costi della giustizia, in ambito civile ormai considerevoli;
- disporre della valutazione medico-legale redatta dal CTU incaricato dal Tribunale, i cui costi seguono la parte soccombente;
- incentivare la definizione della vertenza civile, giudiziale o extragiudiziale, attraverso una transazione economica condivisa a tacitazione di tutto quanto lamentato, anche al fine della remissione della querela;
- evitare il passaggio della mediazione obbligatoria per adire le vie giudiziali, con inevitabile allungamento dei tempi ed ulteriore aggravio economico – esclusione art. 5 comma 4 del D. Lgs 28/2010.

3.3.5 Il contenzioso civile

di Anna Guerrieri

L'*azione* è il mezzo dato dalla legge per rivolgersi al giudice con il fine di ottenere la tutela dei diritti.

In senso generale pertanto si intende per *azione* il diritto di un soggetto di rivolgersi al Giudice competente per ottenere un provvedimento, più specificatamente viene esercitata invocando un provvedimento del giudice nei confronti di un altro soggetto.

In ambito civile, materia della nostra osservazione, sono richiesti per l'esercizio dell'*azione* alcuni elementi, che tradizionalmente sono denominati *condizioni dell'azione*:

- interesse ad agire;
- legittimazione ad agire;
- capacità giuridica.

La forma tipica con cui viene esercitata è la citazione predisposta dal richiedente, detto tecnicamente *attore*, fatta notificare a mezzo di ufficiale giudiziario all'avversario, detto *convenuto*, e con il deposito della stessa in cancelleria mediante *nota di iscrizione al ruolo*.

Pertanto il ruolo dell'*azione civile* è quello della tutela giudiziale di un diritto, esplica la sua funzione nell'iter processuale e si conclude con la pronuncia del giudice. Così il processo è non solo lo strumento che assiste il singolo per la realizzazione e

l'esercizio di questo suo diritto, ma costituisce di fatto anche una reale funzione pubblica di garanzia per il cittadino.

Nel contesto attuale purtroppo si deve registrare un ricorso esorbitante a questo fondamentale mezzo di tutela, soprattutto in merito alla materia *responsabilità sanitaria*, e dunque molto importante incentivare l'utilizzo di modalità diverse di risoluzione della lite – ADR:

- una possibilità la mediazione obbligatoria che ci auguriamo raggiunga gli obiettivi deflattivi del contenzioso posti dal legislatore – D. Lgs 28/2010 + DL 69/2013;
- la consulenza tecnica preventiva ex art. 696 bis;
- la semplice trattativa stragiudiziale.

Si definisce **mediazione**, secondo la lettura fornita dal Ministero della Giustizia *l'attività svolta da un professionista con requisiti di terzietà, finalizzata alla ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, anche con formulazione di una proposta per la risoluzione della lite.*

In Italia questo fondamentale principio si è tradotto normativamente con il D. Lgs n. 28 del 2010 Attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.

Le vicende di questa controversa procedura, la cui efficacia ai fini deflattivi del contenzioso, così tra le motivazioni principe alla sua attuazione nel 2010, è ancora tutta da verificare – primo step nel 2016, data al cui termine verrà avviato *il monitoraggio degli esiti di tale sperimentazione* (art. 5 comma 1 bis D.Lgs 28/2010) - sono sinteticamente ricostruite dallo stesso Ministero della Giustizia nell'aggiornamento in materia del 16.09.2013:

".....Il decreto legislativo 4 marzo 2010, n.28 (pubblicato nella G.U. n. 53 del 5 marzo 2010) sulla mediazione in materia civile e commerciale regola il procedimento di composizione stragiudiziale delle controversie vertenti su diritti disponibili ad opera delle parti – tra cui il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria - attuando, al contempo, la direttiva dell'Unione europea n. 52 del 2008.

Il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 (decreto "del fare", convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98) ha ripristinato il procedimento di mediazione quale condizione di procedibilità della domanda giudiziale nelle materie elencate dall'articolo 5, comma 1 del D.Lgs. 28/2010.

In tal modo sono state riportate in vigore le disposizioni dichiarate incostituzionali con sentenza n. 272/2012 della Corte costituzionale e sono state introdotte altresì nuove norme che si indicano sinteticamente di seguito:

- *è stato inserito un criterio di competenza territoriale per la presentazione della domanda;*
- *la procedura di mediazione può procedere solo a seguito del consenso delle parti raccolto in un incontro preliminare di programmazione;*

- solo lo svolgimento dell'incontro preliminare di programmazione è condizione di procedibilità (per le materie indicate) e deve svolgersi entro 30 giorni dal deposito dell'istanza a costi massimi molto contenuti;
- gratuità del primo incontro di programmazione in caso di mancato accordo;
- le controversie di r.c. auto sono escluse dalle materie per cui è previsto l'incontro di programmazione, mentre sono state aggiunte le controversie in tema di risarcimento del danno derivante da responsabilità (non solo medica ma più ampiamente) sanitaria;
- il giudice può ordinare, e non solo invitare, alle parti di procedere alla mediazione;
- la durata massima dell'intera procedura è stata ridotta a 3 mesi;
- gli avvocati sono mediatori di diritto ed hanno l'obbligo di aggiornamento professionale;
- gli avvocati assistono le parti durante l'intera procedura di mediazione;
- nuova disciplina in tema di efficacia esecutiva dell'accordo di mediazione.

Solo la reinserita indicazione della mediazione come condizione di procedibilità per l'eventuale ricorso alle vie giudiziarie, contenuta nell'art. 84 del Decreto Letta, ha fatto resuscitare l'istituto che dopo la sentenza della Corte Costituzionale era ormai agonizzante, con l'annotazione che anche prima della sentenza 272/2012, perlomeno con riferimento alla materia *responsabilità sanitaria*, la percentuale di ricorso alla mediazione fosse decisamente basso e con scarsi esiti positivi.

Ciò nonostante ancora molte ombre persistono sulle modalità attuative del D. Lgs 28/2010 (come sulla sua reale utilità considerando istituti *gratuiti* già presenti nel nostro ordinamento e finalizzati ad una definizione conciliativa delle vertenze come l'art. 696 bis c.p.c.) tra cui annotiamo:

- ogni organismo autorizzato ha un suo regolamento specifico e peculiare
- non si è normato l'accesso alla procedura dei terzi, comprese le compagnie assicurative;
- non si palesano valide motivazioni al fatto che gli avvocati sono di diritto anche mediatori;
- il termine di 30 giorni dal deposito dell'istanza per lo svolgimento dell'incontro preliminare di programmazione è insufficiente ad una struttura sanitaria/operatore sanitario per costruire una prima istruttoria sul caso: reperire e valutare la documentazione sanitaria, la relazione sui fatti lamentati dall'operatore/i coinvolto/i, riscontrare l'applicazione delle linee guida/protocolli interni di merito; pertanto la stessa struttura/operatore in molti casi è impossibilitata a parteciparvi;
- esito della prossima udienza presso il TAR del Lazio prevista l'8 ottobre 2014 e disposta dall'ordinanza del Consiglio di Stato del 12 febbraio 2014, preso atto delle rimostranze avanzate dall'Organismo Unitario dell'Avvocatura sempre in tema di obbligatorietà della procedura.

Pertanto ad oggi è ancora prematura qualsiasi valutazione su efficacia ed efficien-

za della mediazione civile così come disegnata del D. Lgs 28/2010 e successive modifiche.

3.4 Esempificazioni tratte da esperienze estere. Cenni

di Paola Luraschi

L'osservazione dell'approccio alla gestione del rischio sanitario adottato da paesi esteri può fornire, seppur nella considerazione delle eterogeneità di contesto, utili spunti di riflessione e di approfondimento. I paragrafi che seguono si propongono di fornire alcune esemplificazioni in tal senso. Per le finalità del presente documento la trattazione non costituisce una *overview* complessiva od esaustiva degli approcci adottati nei paesi menzionati.

3.4.1 L'esperienza UK. National Health Service Litigation Authority

Nel Regno Unito la gestione dei risarcimenti conseguenti a errori sanitari delle strutture pubbliche è centralizzata e demandata ad un'organizzazione no profit denominata National Health Service Litigation Authority (nel seguito '**NHSLA**') che amministra e gestisce il fondo istituito dal servizio sanitario nazionale (nel seguito '**NHS**').

Da un punto di vista attuariale l'**NHSLA** effettua le proprie valutazioni prospettiche di quantificazione del rischio relativo alle singole strutture ospedaliere in funzione di parametri specifici delle strutture stesse (i.e. tipologia di attività, indicatori sulla numerosità delle attività stesse etc.) adottando quindi in linea di principio un approccio tariffario limitatamente a questo aspetto coerente con la tariffazione responsabilità civile auto ('**RCA**' nel seguito).

Inoltre, l'**NHSLA** promuove proattivamente e supporta fattivamente la gestione ERM dei rischi nelle singole strutture ospedaliere per il contenimento dei danni derivanti da errori sanitari.

Di contro l'offerta assicurativa esistente nel mercato a supporto delle strutture private è estremamente scarsa e onerosa. Molti professionisti sanitari a tutela dell'attività che svolgono privatamente si avvalgono di organizzazioni quali la Medical Defence Union ("MDU"), la Medical and Dental Defence Union of Scotland ("MDDUS") che diversamente da quanto suggerisce il nome opera prevalentemente al di fuori della Scozia, la Medical Protection Society ("MPS") e la Premium Medical Protection ("PMP"). Tali organismi di fatto manlevano i loro iscritti per gli errori sanitari commessi nell'espletamento della loro professione al di fuori del siste-

ma sanitario pubblico. Dalle informazioni disponibili è possibile evincere che i modelli valutativi prospettici adottati da tali organizzazioni sono spesso molto semplificati anche a seguito della dominanza di 'cigni neri' nei dati storici UK relativi ai sinistri sanitari.

3.4.2 L'esperienza irlandese. State Claims Agency

Anche in Irlanda lo stato ha un ruolo centrale a tutela dei cittadini per i danni causati da errori sanitari commessi in strutture pubbliche. Infatti la gestione dei danni relativi agli errori sanitari è supportata dalla State Claims Agency (nel seguito '**SCA**') che contribuisce tanto alla gestione operativa dei sinistri quanto alla promozione e realizzazione di approcci ERM volti alla riduzione al minimo gli oneri (statali) derivanti dai sinistri stessi.

4

Controllo dei rischi e gestione dei sinistri: limiti dell'approccio attuale

4.1 Key elements

di Paola Luraschi

Fatti salvi gli aspetti tecnico – operativi di gestione del rischio che verranno trattati nel seguito, è essenziale rammentare in via preliminare che la pratica del risk management deve in primis partire da un **cambiamento culturale** che non consideri la gestione dei rischi alla stregua di un onere amministrativo a scarso valore aggiunto o, peggio, come un'ingerenza delle funzioni di controllo aziendali da cui tutelarsi in quanto demandate alla valutazione della bontà dell'operato individuale.

Ricordando infatti che un rischio altro non è che un evento aleatorio ne deriva che qualsiasi strategia di gestione del rischio deve avere come obiettivi:

la riduzione della probabilità di accadimento delle conseguenze negative del rischio (i.e. limitazione della frequenza dei danni) con contestuale aumento della probabilità delle conseguenze positive;

la riduzione dell'impatto dei singoli eventi dannosi anche attraverso l'efficientemente dell'attività di resilienza post evento.

La **copertura assicurativa** trasferisce a un terzo (compagnie di assicurazione e riassicurazione) una parte dei danni economici causati dall'evento avverso. E' quindi evi-

dente che tale azione, a meno di attività specifiche addizionali di risk management da parte della compagnia, **non ha alcun impatto in termini di riduzione della frequenza dell'evento né di contenimento in senso assoluto dei danni da esso derivanti**. L'unico effetto è infatti la riduzione di una quota parte dei danni (i.e. i soli danni economici) per il soggetto che stipula la copertura assicurativa.

Ciò premesso l'identificazione di un approccio efficace e razionale alla gestione assicurativa del rischio sanitario va inquadrata nel più ampio contesto di gestione del rischio secondo un approccio di tipo ERM inteso come *processo, posto in essere dal consiglio di amministrazione, dal management e da altri operatori della struttura aziendale, utilizzato per la formulazione delle strategie in tutta l'organizzazione; l'ERM è progettato per individuare eventi potenziali che possono influire sull'attività aziendale, per gestire il rischio entro i limiti accettabili e per fornire una ragionevole sicurezza sul conseguimento degli obiettivi aziendali*.³⁵ La figura 2 illustra sinteticamente le fasi in cui può essere rappresentato un processo ERM e raggruppate nelle due macro – famiglie di analisi strategica preliminare ed attuazione operativa.



figura 2- Il processo di Enterprise Risk Management (ERM).

La pratica dell'autoassicurazione, non prevedendo la presenza di un attore terzo (i.e. compagnia), di fatto dovrebbe in linea di principio assolvere ad una funzione economico - finanziaria di appostamento preventivo di risorse economiche da parte delle strutture sanitarie per far fronte al risarcimento dei danni monetari derivanti alle strutture sanitarie stesse da errori sanitari.

³⁵ cfr. COSO (2004).

Pur riconoscendo in linea di principio la parziale utilità sociale dell'appostamento di cui sopra e anche prescindendo da considerazioni di merito relative all'efficacia/correttezza delle attuali modalità di determinazione del quantum da appostare, per cui si rimanda al successivo paragrafo 4.1.2, appare evidente l'insufficienza di tale strumento per la gestione tout court del rischio.

I paragrafi che seguono hanno lo scopo di identificare gli aspetti core di un approccio solido di gestione ERM del rischio nonché di fornire indicazioni operative derivate dalla best practice internazionale. Da tali aspetti sarà possibile derivare Raccomandazioni per la gestione del rischio sanitario in cui verrà ricompresa anche la gestione assicurativa.

4.1.1 La gestione del rischio

di Paola Luraschi

Il rischio connesso agli errori sanitari rientra nella più ampia fattispecie dei rischi operativi.

Secondo una delle accezioni più comuni di derivazione bancaria (i.e. definizione data dal Comitato di Basilea per la vigilanza bancaria³⁶) il rischio operativo è il *rischio di subire perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure, risorse umane e sistemi, oppure da eventi esogeni*. Partendo da tale definizione è possibile fare alcune riflessioni:

- 1 l'eterogeneità di elementi che determinano il rischio operativo (e.g. errore umano, malfunzionamento di apparecchiature, inefficienza di servizi esterni all'azienda, inadeguata o incompleta regolamentazione di controlli e procedure interne all'azienda etc...) implica la necessità di analizzare e gestire il rischio e le sue conseguenze con un approccio di tipo olistico come si propone un sistema ERM. L'analisi verticale delle singole componenti che determinano il rischio infatti potrebbe avere al più un effetto di riduzione parziale delle conseguenze del rischio;
- 2 il dinamismo insito in processi e procedure aziendali che si adattano nel tempo al contesto di riferimento rende solo parzialmente efficace una strategia di gestione del rischio operativo che si basi su analisi di tipo retrospettivo.

La gestione olistica tipica di un processo ERM non può prescindere dalla tipologia di informazioni / dati che possono essere utilizzati per realizzare la gestione stessa. La figura 3 sintetizza le tre macro categorie di elementi (i.e. Eventi di Perdita o Negative

³⁶ Organizzazione internazionale istituita dai governatori delle Banche centrali dei dieci paesi più industrializzati - G10 - alla fine del 1974, che opera sotto il patrocinio della Banca dei Regolamenti Internazionali.

Events, Key Risk Indicators – “**KRI**” nel seguito – e Conoscenza ed Esperienza od Expert Opinion) che, opportunamente integrate, permettono di calibrare i modelli di valutazione e gestione del rischio. Gli approcci tradizionali di gestione del rischio si basano quasi esclusivamente sui cosiddetti Negative Events ossia sugli eventi di perdita / eventi avversi che si sono registrati in passato. Tali eventi, se correttamente collezionati e utilizzati, hanno un’evidente utilità ma da soli non possono che supportare una gestione retrospettiva e statica del rischio che mal si adatta alle caratteristiche sopra indicate di eterogeneità (i.e. difficilmente la numerosità dei negative events è tale da permettere la creazione di un campione statisticamente rilevante per ciascuno dei *risk drivers* che determinano il rischio) e di dinamismo (i.e. l’osservazione del passato presuppone che la realtà in cui il rischio si manifesta non muti nel tempo oltre a non permettere l’identificazione preventiva di rischi che non hanno mai prodotto effetti/danni in passato). Per late ragione un adeguato sistema di ERM non può prescindere dal monitoraggio in tempo reale di KRI che permettono da un lato di rendere conto dell’evoluzione nel tempo del contesto in cui i rischi si manifestano e dall’altro permettono di realizzare una gestione proattiva di reale prevenzione del rischio e non di mera reportistica post-evento. La contestualizzazione dei negative events e dei KRI per mezzo della expert opinion supporta la predisposizione di approcci e strumenti che consentano una fattiva identificazione tempestiva di situazioni potenzialmente dannose e quindi la prevenzione del rischio intesa come riduzione delle due componenti frequenza e impatto.

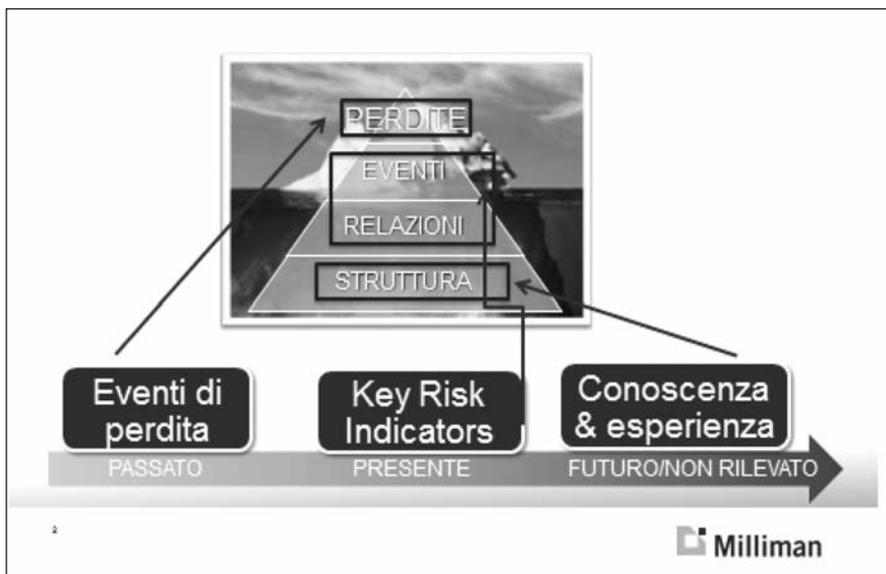


figura 3 - Elementi per effettuare ERM.

La raccolta e l'utilizzo delle informazioni indicate in figura 3 presenta una serie non trascurabile di difficoltà attuative che in taluni casi rendono sostanzialmente vana la raccolta in quanto tardiva, incompleta e/o incoerente. Tra gli elementi critici vale la pena menzionare la gestione della componente soggettiva nella rilevazione (elemento per altro rivelatosi critico anche nella gestione del SIMES di raccolta centralizzata delle informazioni relative agli eventi sentinella relative a eventi sentinella e denunce dei sinistri).³⁷ Un elemento che permette di gestire tale componente è la scelta adeguata dei KRI che devono al minimo rispettare caratteristiche quali:

- rilevanza: con focus specifico o generico, gli indicatori devono riflettere l'esposizione o la misura di un rischio o performance e aiutare nella gestione;
- misurabilità: devono esprimere una misura (ammontare, rapporto, percentuale, durata o numero) che sia di per sé interpretabile e poter essere confrontati in istanti temporali differenti;
- capacità predittiva: devono poter esprimere non solo una valutazione attuale, ma anche i possibili cambiamenti futuri nell'esposizione o natura dei rischi;
- semplicità: devono essere sufficientemente semplici da calcolare, interpretare e monitorare, in termini di tempo, costo e risorse;
- chiarezza: devono permettere un audit agevole;
- confrontabilità: devono poter essere confrontabili con benchmark interni o esterni.

Altra e non minore criticità è la disponibilità di processi e strumenti centralizzati per la collezione e sintesi delle informazioni. Tali processi/strumenti devono consentire non solo la coerenza del contenuto informativo ma anche la tempestività della raccolta stessa. Un adeguato sistema di supporto all'attività di gestione di KRI deve per esempio essere in grado al minimo di:

- ridurre l'onere operativo di collezione e/o la duplicazione di dati già presenti su archivi informatici mediante interfacciamento con sistemi esistenti;
- creare, anche attraverso l'utilizzo di opportuni triggers (i.e. valori soglia), framework gestionali automatizzati che supportino la segnalazione in tempo reale alle aree aziendali interessate di rilevazioni incoerenti con il risk appetite aziendale;
- supportare un'attività di reportistica automatizzata che sintetizzi adeguatamente il contenuto informativo della raccolta effettuata.

Se prendiamo ad esempio l'attività del SIMES è evidente che se da un lato tale iniziativa pone le basi della gestione proattiva indicata in precedenza dall'altro le modalità operative con cui viene realizzata ne riducono l'efficacia (e.g. significatività della componente soggettiva nella identificazione e rilevazione degli eventi, mismatch temporale tra l'utilizzo della informazione e epoca di accadimento dell'evento stesso, reportistica difficilmente utilizzabile a scopo di gestione proattiva degli eventi avversi etc...). Inoltre per supportare elevati standard di sicurezza ed efficienza delle strutture sanitarie e quindi di gestione del rischio conseguente alla

³⁷ Cfr. Paragrafo 3.3.1

loro operatività dovrebbe essere progressivamente introdotta la gestione di KRI e Key Performance Indicators (nel seguito '**KPI**'). A livello operativo per ogni KRI / KPI dovrebbero al minimo essere gestiti i valori:

- valore effettivo puntuale → valore aggiornato rilevato per la struttura/reparto/divisione della struttura ospedaliera. Il valore potrà essere raccolto in modo automatizzato nel caso questo sia presente su archivi informatici ovvero importato tramite flussi nel caso i dati vengano raccolti dalle strutture su file/elenchi elettronici (e.g. file Excel o testo) ovvero imputato manualmente nel caso nessuna delle ipotesi indicate sia realizzabile. In quest'ultimo caso è possibile stabilire un processo di verifica automatizzata dell'operato di chi è incaricato del caricamento dati in modo da assicurare la governance del processo e ridurre l'errore umano;
- valore del benchmark di riferimento → il valore del benchmark verrà calcolato e aggiornato automaticamente dal sistema sulla base dei dati storici delle singole strutture. In una prima fase è possibile ipotizzare l'integrazione con dati esterni nel caso quelli interni non siano sufficienti per creare un campione robusto di riferimento;
- valori soglia → valori di scostamento dal benchmark ritenuti fisiologici ovvero valori ritenuti rappresentativi di una situazione anomala in base alla quale verranno stabilite segnalazioni/gestioni automatizzate in tempo reale della criticità.

I dati storici dei KRIs/KPIs potrebbero poi essere sintetizzati in indici di rating delle strutture/reparti sanitari sulla base dei quali è possibile stabilire reportistica e indicazione di eccellenze/aree di miglioramento. L'osservazione dell'esperienza estera (e.g. USA) suggerisce che la realizzazione operativa di tale approccio seppur complessa è possibile.

Un ulteriore elemento da tenere in debita considerazione nella raccolta e gestione delle informazioni relative ai rischi è la dominanza dei cosiddetti "**cigni neri**" o "**eventi catastrofali**" ossia di quegli eventi dannosi caratterizzati da una bassissima frequenza di accadimento ma da un altissimo impatto in termini di perdita. E' evidente che la raccolta di dati / informazioni storiche difficilmente potrà rappresentare in modo adeguato la presenza di cigni neri per la loro scarsa numerosità. Tale considerazione potrebbe essere uno dei punti cardine per l'identificazione di un approccio razionale alla cessione assicurativa del rischio sanitario. Un primo criterio potrebbe infatti essere quello di prevedere la cessione assicurativa obbligatoria dei danni economici causati da cigni neri ossia dei danni superiori ad una soglia prefissata che identifichi, in linea di principio, il discrimine tra gli eventi di perdita 'ordinari' per una struttura sanitaria e quelli 'eccezionali' (i.e. i cigni neri). Tale discrimine dovrebbe variabile in base alle caratteristiche della struttura sanitaria anche, da un punto di vista operativo, potrebbe verosimilmente rendersi necessaria una semplificazione che identifichi il parametro in modo centralizzato per tutte le strutture.³⁸

³⁸ Cfr. capitolo 5 per maggiori dettagli.

4.1.2 L'equilibrio attuariale – finanziario

di Paola Luraschi

Un rischio, in quanto evento aleatorio, può produrre effetti il cui timing e la cui entità non sono pre-determinabili con certezza. Per tale ragione qualsiasi considerazione connessa alla gestione dei rischi deve basarsi su analisi/modelli di tipo statistico probabilistico o, in altre parole, su modelli attuariali.

Il codice civile italiano dà la seguente definizione di assicurazione (art. 1882) *“L'assicurazione è un contratto nel quale l'assicuratore, verso pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, dei danni a lui prodotti da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana.”*

Le considerazioni sopra ricordate sono alla base dell'esistenza dell'articolata normativa che regola l'attività delle compagnie. Tale normativa prevede, tra gli altri, una serie di adempimenti in capo alle compagnie che devono fondare le proprie valutazioni bilancistiche - patrimoniali su stime attuariali che, a tutela degli assicurati, ne preservino la solidità patrimoniale.

In linea di principio l'equilibrio finanziario - patrimoniale delle compagnie è garantito in primis dalla modalità di determinazione dei premi assicurativi che si basa sulla proiezione prospettica degli impegni futuri derivanti da ciascun contratto assicurativo. Più precisamente, il premio di tariffa che viene corrisposto dal contraente di un contratto assicurativo è il risultato della somma di una serie di componenti tra le quali rileva in questa sede menzionare:

- il premio puro → ossia l'importo che uguaglia il valore attuale, alla decorrenza del contratto assicurativo, degli impegni futuri attesi della compagnia nel corso di validità delle coperture assicurative. In altre parole è quell'importo che permette il raggiungere l'equilibrio tecnico della gestione assicurativa ossia di garantire la solvibilità e il pagamento degli impegni contrattualmente previsti;
- il caricamento di sicurezza → ossia la maggiorazione del premio puro che tiene conto del criterio della prudenza imposta nelle valutazioni al fine di preservare la solidità patrimoniale delle Compagnie a tutela dei propri assicurati. Il caricamento di sicurezza infatti tiene conto della possibile variabilità degli impegni derivanti alla compagnia dal contratto assicurativo proprio in ragione della natura aleatoria di tali impegni;
- i caricamenti di gestione/margine industriale → ossia la maggiorazione del premio che rende conto dei costi che la Compagnia deve sostenere per l'acquisizione e gestione del contratto oltreché dell'utile che la Compagnia stessa deve realizzare per garantire il proprio sostentamento economico.

Ricordando che l'incasso del premio assicurativo è anticipato e che quindi precede le prestazioni eventualmente erogate dalla compagnia, è evidente che a tutela della

solidità finanziario-patrimoniale delle compagnie è fondamentale la determinazione della quota parte di tale premio che tempo per tempo rappresenta il valore degli impegni futuri della compagnia. Tale valore, determinato in funzione della previsione che è ragionevole fare con i dati disponibili alla data di valutazione dell'importo ed della frequenza dei pagamenti che si verificheranno nel corso della durata della copertura assicurativa, è alla base dei seguenti appostamenti bilancistico – patrimoniali di una compagnia di assicurazione:

- le riserve tecniche → ossia gli accantonamenti di una quota parte dei premi assicurativi per fronteggiare gli obblighi tecnici nei confronti degli assicurati per quanto ragionevolmente prevedibile alla data di valutazione. La valutazione delle riserve tecniche si basa su presupposti rigorosi di tipo statistico – probabilistico. Nell'ambito delle assicurazioni contro i danni, la prassi distingue tra riserva premi e riserva sinistri in base alla finalità di detti accantonamenti;
- il Margine di Solvibilità (nel seguito '**MS**') / Solvency Capital Requirement (nel seguito '**SCR**') → ossia un accantonamento addizionale rispetto alle riserve tecniche per rendere conto della aleatorietà della valutazione delle riserve tecniche stesse e quindi della possibilità che gli obblighi effettivi della compagnia siano superiori alle riserve prevedibili alla data di valutazione. Tale accantonamento viene realizzato mediante appostamento di una quota parte di patrimonio libero della compagnia.

Tanto per la determinazione dei premi, delle riserve tecniche e del MS/SCR è possibile adottare metodi attuariali più o meno sofisticati la cui scelta è demandata all'attuario e fondata su una serie di considerazioni quali ad esempio la disponibilità e qualità di dati storici. Quale che sia il metodo di valutazione adottato il principio fondamentale su cui si basa la quantificazione è la prudenza che deve essere adottata, su indicazione normativa, nella scelta delle ipotesi e dei metodi di valutazione.

Va da sé che la natura degli impegni assunti contrattualmente dalla compagnia e quindi la tipologia di eventi assicurati possono avere un impatto significativo sulla aleatorietà della valutazione. Ad esempio nel caso dei danni dovuti ad errori sanitari:

- la richiesta di risarcimento danni può pervenire molti anni dopo l'evento che ha causato il danno (i.e. pratica sanitaria scorretta) e tale aspetto non può che aggravare l'aleatorietà insita nella quantificazione degli impegni futuri;
- i tempi di gestione / liquidazione dei sinistri ed i relativi costi, che devono essere ricompresi nella valutazione delle riserve tecniche, possono essere significativi³⁹ e di nuovo tale aspetto può costituire un aggravio non trascurabile nella valutazione degli appostamenti patrimoniali.

L'esistenza del MS/SCR ha lo scopo di ridurre l'impatto economico di tale aleatorietà e dare garanzia della solvibilità della compagnia anche in circostanze avverse.

³⁹ Cfr. Paragrafo 3.1.

Il fondo patrimoniale che le strutture ospedaliere accantonano periodicamente per far fronte in autonomia agli impegni economici derivanti da errori sanitari è di fatto assimilabile per natura e finalità al premio assicurativo che dovrebbe essere corrisposto ad una compagnia per assicurare il rischio. Tutto ciò premesso appare evidente che nel caso le strutture sanitarie decidessero di gestire in autonomia i propri sinistri dovrebbero adottare metodi e strumenti di valutazione compatibili con la natura aleatoria degli impegni economici e quindi coerenti in linea di principio con quanto sopra indicato. Di contro la normativa attuale lascia pressoché piena libertà alle Regioni di includere indicazioni / prescrizioni in tal senso a salvaguardia della solidità patrimoniale delle strutture sanitarie e quindi a tutela dei danneggiati dalle stesse. Le delibere regionali⁴⁰ attuali spesso non danno indicazioni in tal senso lasciano quindi in linea di principio libertà alle strutture ospedaliere di adottare un criterio contabile per cassa che si limiti a valutare il presumibile impegno della struttura sanitaria all'inizio di ogni anno solare in base agli importi liquidati nell'esercizio precedente alla valutazione. Appare evidente non solo l'inadeguatezza ma anche e soprattutto la rischiosità di tale semplificazione / vacanza prescrittiva.

Anche prescindendo da considerazioni tecnico – matematiche è sufficiente ricordare che l'evoluzione degli importi liquidati per risarcire errori sanitari⁴¹ presenta un trend crescente talmente spiccato da aver colto di sorpresa anche le compagnie e che proprio tale trend è una delle concause della scarsità di offerta assicurativa adeguata. In tale contesto fondare la quantificazione degli impegni futuri sulla base degli importi liquidati nell'esercizio precedente oltre che tecnicamente scorretto è estremamente rischioso in quanto induce una sottostima significativa degli impegni assunti.

Vale infine la pena menzionare che, analogamente a quanto già ricordato sul piano giuridico⁴², si rileva una apparentemente incomprensibile asimmetria di trattamento tra il rischio oggetto di analisi e quello relativo alla RCA. Basti pensare che l'RCA è obbligatoria in quasi tutti i paesi del mondo e nella totalità dei paesi industrializzati e che fino al 1.07.1994 (data di entrata in vigore della Terza direttiva danni) in Italia e in altri paesi comunitari, le tariffe RCA erano amministrate (in Italia una commissione appositamente costituita dall'allora Ministero dell'Industria stabiliva ogni anno, dopo aver stimato il fabbisogno sufficiente a garantire l'equilibrio tecnico della gestione, di quanto doveva essere modificata la tariffa dell'anno precedente al fine di consentire l'equilibrio).

Ricordando che la normativa RCA ha lo scopo di tutelare il danneggiato, vittima di un sinistro provocato da terzi, sembrerebbe ragionevole armonizzare la gestione RCA e quella della fattispecie oggetto di analisi in quanto accomunate dalle impli-

⁴⁰ Cfr. paragrafo 3.3.1.

⁴¹ Cfr. paragrafo 3.1.

⁴² Cfr. paragrafo 4.1.4 per maggiori dettagli.

cazioni sociali degli eventi coinvolti. E' infatti evidente che una significativa sottostima degli impegni economici da parte di una struttura ospedaliera che decida di gestire in autonomia i propri sinistri ha conseguenze che non si limitano a minare la solidità patrimoniale della struttura stessa ma che anche e soprattutto possono causare la potenziale inadempienza della struttura nell'indennizzare il soggetto / i soggetti danneggiati dalla malpractice sanitaria.

Un ulteriore elemento di riflessione può derivare dalla analisi delle indicazioni normative previste dall'International Accounting Standards Board (nel seguito '**IASB**') per la quantificazione del valore che le società soggette a tale normativa devono appostare a copertura dei cosiddetti *Employ Benefits* (trattamento di fine rapporto, fondi pensione complementari etc....) dei propri dipendenti. Dal 2005 tale importo è regolamentato dallo International Accounting Standard 19 (nel seguito '**IAS 19**') che è stato oggetto di successive rivisitazioni nel 2000, 2008 e nel 2011. Il principio alla base dello IAS 19 è che le aziende devono, a tutela delle obbligazioni assunte nei confronti dei loro dipendenti, appostare a bilancio un ammontare patrimoniale che renda conto dei loro impegni prospettici in termini di *Employ Benefits* e non si limiti a quantificare, secondo il criterio per cassa, l'importo dovuto nell'esercizio corrente ai dipendenti stessi. Lo IAS 19 con le sue successive modificazioni norma le modalità di valutazione di tale impegno e prescrive, in particolare, che la valutazione effettuata dalle aziende sia certificata da un attuario.

Di nuovo, sembrerebbe ragionevole ipotizzare di trarre spunto dalla normativa europea per fornire una prescrizione simile nel caso degli accantonamenti delle strutture sanitarie.⁴³

4.1.3 La gestione dei sinistri

di Antonio Furlanetto

Le considerazioni che seguono intendono suggerire un approccio manageriale alla trattazione dei sinistri sanitari allo scopo di ridurre l'incertezza degli oneri futuri per sinistri, aumentare l'efficienza e l'integrazione con la gestione professionale dei rischi e con il mercato assicurativo in funzione di agevolare la messa a disposizione di nuove capacità di *underwriting* per i rischi sanitari.

TIPOLOGIA E DEFINIZIONI

Un evento dannoso può essere interpretato sotto diversi aspetti e con differenti visuali, soprattutto quando riguarda organizzazioni stratificate e complesse come quelle del mondo sanitario. I gruppi di riferimento o i singoli stakeholder nella catena di produzione dei servizi attorno ad un evento dannoso hanno solitamente

⁴³ Cfr. capitolo 5 per maggiori dettagli.

approcci differenti.

Questi aspetti sono già un'indicazione evidente della complessità del sistema che si definisce in modo molto generale come "gestione dei sinistri" in ambito sanitario. Obiettivo comune nella diversità degli interessi è comunque ottenere progressivamente un servizio ottimale, la migliore perspicuità del sistema e il suo più efficace controllo.

Per rendere possibile il raggiungimento di tale obiettivo è necessario partire dagli elementi fondamentali e quindi dalle **definizioni** di eventi, ambiti, funzioni e procedure, insomma di un linguaggio comune che permetta a tutti gli stakeholder di utilizzarlo almeno per gli aspetti fondamentali della catena di produzione del servizio.

Vi sono fondamentalmente quattro punti di vista principali da tenere in considerazione: quello dell'utente finale (ad esempio il paziente o più in generale il "danneggiato"), quello dell'organizzazione che sopporta direttamente il rischio, quello dei professionisti (ad esempio i medici) che lavorano nell'organizzazione, e quello di chi si assume in parte o in toto il rischio nei successivi trasferimenti (ad esempio, le compagnie di assicurazione).

È quindi indispensabile disporre di un'adeguata e condivisa **segmentazione degli eventi dannosi** che consenta non solo il corretto riconoscimento degli eventi stessi e delle loro conseguenze prevedibili o potenziali, ma anche un più rapido approccio a tali eventi, che vengano trattati sia come semplice dato statistico, sia come strumento di programmazione finanziaria, ma anche come stimolo alla prevenzione oppure come "sinistro", cioè come pratica per la trattazione di richieste di risarcimento.

Sebbene l'obiettivo del presente documento non implichi di primo acchito una restrizione nella definizione (assicurativa) di sinistro, è sottinteso che l'attenzione si concentra su un'area di sinistri di più rilevante impatto per le strutture sanitarie. Tali sono soprattutto, in termini assicurativi, i sinistri che colpiscono i rischi di **responsabilità civile**, con particolare riferimento a quelli conseguenti ad eventi di *medical malpractice*. Va tuttavia ricordato che non tutti i sinistri ascrivibili alla responsabilità civile possono derivare da fatti presumibilmente illeciti di natura medica o infermieristica o di altro operatore sanitario, ma possono verificarsi anche in conseguenza delle cosiddette prestazioni "alberghiere" delle strutture sanitarie, per effetto del malfunzionamento di impianti o in conseguenza ad eventi di altra natura. Eventi dannosi possono colpire altri "terzi", sempre per usare una terminologia legale-assicurativa, diversi dai "pazienti" o da altri utenti tipici che fruiscono di servizi sanitari (visite ambulatoriali), come ad es. i visitatori, i fornitori, gli stessi dipendenti o gli operatori di società a cui sono appaltati servizi all'interno delle strutture.

In un concetto allargato di autoassicurazione potrebbe quindi rientrare una più vasta categoria di danni (e quindi di sinistri) che vanno oltre i confini della sola RC sanitaria e, pur rimanendo nello stesso "ramo" assicurativo, interessano ad es. la RC

generale, la RC nei confronti dei dipendenti (la cosiddetta RCO), la RC dei dirigenti e degli amministratori e altro tipo di responsabilità amministrative e finanziarie. Sinistri possono derivare anche da altri ambiti di rischio tradizionalmente coperti da polizze assicurative nei cosiddetti **rami property**, vale a dire ad es. incendio, furto, infortuni. Gli eventi dannosi che potremmo definire complessi o “gravi” determinano situazioni per cui si hanno: più ambiti di rischio coinvolti o, detto in termini assicurativi, più rami colpiti contemporaneamente (**pluralità di rami colpiti**); più persone interessate che possono essere qualificate come “danneggiati” (**pluralità di danneggiati** ad esempio nei casi di infezioni nosocomiali); richieste di indennizzo o risarcimento presentate in tempi diversi, non direttamente alle strutture sanitarie, e che implicano regimi differenti di tipo giuridico (ad es.: responsabilità civile contrattuale o extracontrattuale, ecc.) e assicurativo (possibilità di rivalse, eventi in franchigia, ecc.) (**pluralità di regimi legali**); interessi diversi e a volte in conflitto (**pluralità di interessi**).

Se ci si sofferma anche al solo ambito principale della responsabilità civile nei confronti dei pazienti e degli altri utenti dei servizi delle strutture sanitarie, il panorama attuale risulta comunque piuttosto incoerente, proprio in termini di **linguaggio**, cioè di termini e definizioni. In parte questo è dovuto all’evoluzione dei servizi sanitari in Italia con una netta distinzione tra le strutture pubbliche e quelle private. Esigenze differenti comportano anche risposte e soluzioni diverse che parlano linguaggi simili, ma non coincidenti. Gli stessi dati statistici del settore, come si vedrà più oltre, diventano di difficile lettura e vengono interpretati secondo parametri ed indicatori non uniformi.

Un tentativo di ricondurre, almeno il mondo delle strutture sanitarie pubbliche, ad un sistema di definizioni coerente e quindi di creare un sistema misurabile e perciò più controllabile nella sua evoluzione è quello introdotto nel 2009 dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con il *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*, collegato ad un altro importante documento, il cosiddetto *Sistema Informativo Monitoraggio degli Errori in Sanità, Gestione flussi (GAF) eventi sentinella e denunce sinistri*. Il documento del 2009 contiene anche un “glossario” che è un utile strumento per uniformare, almeno all’interno del sistema pubblico, il linguaggio. Una rapida panoramica su alcuni termini può essere utile a mostrare alcune differenze di approccio al “sinistro in ambito ospedaliero” che sussistono ad esempio con il mondo assicurativo e che rendono quindi più complicato il dialogo tra i due mondi.

La **definizione di danno** ad uso del **SIMES** recita: «Danno: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).» Solo soffermandoci sugli aspetti macroscopici, notiamo innanzitutto che sembrerebbero esclusi i danni materiali e/o in senso più generale quelli patrimoniali. Ed inoltre questa nozione di danno “non patrimoniale” non sembra coincidere con quella sviluppata dalla dottrina giuridica e dalla giu-

risprudenza, che è più ampia del solo pregiudizio al bene “salute” e che nei suoi tratti essenziali si può ancora oggi riferire alla definizione di danno non patrimoniale così come si è consolidata nelle famose sentenze gemelle della Cassazione nel 2009 (Sezioni civili unite n. 26972/3/4/5 dell’11.11.2008).⁴⁴

Il protocollo ministeriale definisce anche l’ “errore”, l’ “evento (*accident*)”, l’ “evento avverso” e l’ “evento sentinella”. Già la prima definizione di evento (semplice) identificherebbe anche in termini assicurativi un “**sinistro**”. L’industria assicurativa trasforma infatti un evento dannoso in un sinistro quando concretamente o potenzialmente viene colpita una garanzia coperta da una polizza. Il concetto di sinistro in senso assicurativo contempla anche la “pratica di danno”, cioè lo strumento burocratico attraverso il quale viene di fatto gestito l’evento dannoso.

L’ottica dell’amministrazione pubblica privilegia l’approccio statistico di conoscenza del fenomeno e di prevenzione del fenomeno (evento dannoso) non però inteso in una prospettiva di vera gestione del rischio di tipo ERM (ved. paragrafo 4.1.1) e si preoccupa di meno degli aspetti di “gestione dell’evento”. Gli aspetti gestionali, come si vedrà nei punti successivi, mirano al corretto inquadramento giuridico ed assicurativo del sinistro sia in funzione concreta della trattazione, liquidazione e pagamento del danno sia in funzione finanziaria di previsione dell’esito della trattazione e di apposizione di adeguate riserve per il futuro.

L’ottica dell’amministrazione pubblica è orientata più al censimento degli eventi dannosi che non alla trattazione dei sinistri. La confluenza dell’**approccio statistico-preventivo** con l’**approccio assicurativo-gestionale** a partire da un’armonizzazione delle definizioni e delle classificazioni è uno degli aspetti principali per raggiungere una sempre migliore efficienza del management dei sinistri sanitari.

La maggiore ambiguità nell’approccio SIMES consiste nel fatto che, in senso assicurativo, non solo gli “eventi sentinella”, ma anche gli “eventi avversi” e gli “eventi” dovrebbero essere comunque considerati come “sinistri”. Nella prospettiva di una maggiore affidabilità nella previsione dell’evoluzioni dei sinistri, a partire dai “reclami” che possano configurare anche lontanamente l’ipotesi di una qualsiasi responsabilità, l’approccio gestionale-assicurativo ad un evento dannoso anche potenziale, indifferentemente dalla modalità con cui avvenga (segnalazione prudenziale, denuncia cautelativa o richiesta di risarcimento), deve essere considerato un **continuum di processo** su cui pianificare tempestivamente e in senso manageriale le decisioni sull’iter di un sinistro.

Un altro aspetto ambiguo del sistema SIMES (ved. anche paragrafo 4.1.1) consiste nel fatto che le definizioni di danno, danneggiato, evento nelle sue varie declinazioni, e persino di errore sono fuorvianti o quanto meno imprecise e quindi non funzionali ai fini della **responsabilità**, intesa propriamente come responsabilità civile,

⁴⁴ Per una ulteriore analisi delle differenze nelle definizioni si veda anche l’Appendice 1.1 relativa al presente paragrafo.

concetto giuridico e assicurativo che è discriminante per la gestione di un sinistro, vista anche l'evoluzione della giurisprudenza.

Garantire attraverso procedure definite e l'intervento di operatori competenti e qualificati l'analisi della situazione delle responsabilità ad ogni stadio del sinistro è pre-requisito essenziale per ottenere un drastico miglioramento della **predittività** dell'evoluzione dei sinistri e una riduzione altrettanto verticale dei tempi di gestione dei sinistri che attualmente rappresentano, soprattutto in fase iniziale, uno degli aspetti più critici dei sinistri sanitari nell'ambito delle strutture pubbliche.

Circoscrivere la definizione di sinistro in senso concreto, ovvero quella di "pratica di danno" è infine il presupposto per definire in modo ottimale la struttura o le strutture che dovrà/dovranno trattare i sinistri e soprattutto le risorse da destinare e necessariamente i requisiti di competenza che tali risorse devono mettere in campo.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI E REGOLAMENTARI

Il riferimento specifico relativamente a tutto ciò che ha a che fare con la gestione dei sinistri è contenuto nel Codice delle Assicurazioni Private (decreto legislativo del 07.09.2005 n. 209, pubblicato il 13.10.2005 e successive modifiche ed integrazioni, in seguito CdAP) con poche eccezioni riguardanti norme accessorie di leggi precedenti non abrogate o sostituite appunto dal CdAP. Sebbene il CdAP si rivolga principalmente all'attività degli compagnie, non si può escludere che l'eventuale attività delle strutture sanitarie in regime di autoassicurazione non possa rientrare indirettamente nella sfera di competenza del CdAP, in particolare per quel che riguarda le norme specifiche sui destinatari della vigilanza (art. 6), sui reclami all'autorità di vigilanza (IVASS, art. 7) e più in generale sulla gestione dei sinistri. Sotto questo aspetto il già citato "Decreto Balduzzi" (D.l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189) all'articolo 3 introduce l'applicabilità delle norme di cui agli articoli 138 e 139 del CdAP (risarcimento del danno biologico di non lieve entità e di lieve entità), norme originariamente ristrette all'ambito della RC Auto. Come già accennato altrove (in particolare al paragrafo 3.2), senza entrare nel merito del dibattito dottrinale e giurisprudenziale su tale estensione di validità dei citati articoli, si tratta di un segnale di tendenza del legislatore che va tenuto in debita considerazione in prospettiva futura.

Va inoltre tenuto presente che la giurisprudenza di massimo livello ha finora mantenuto l'orientamento nell'ambito delle responsabilità civile a non considerare generalmente applicabili nell'ambito delle prestazioni ospedaliere le prescrizioni della responsabilità civile prodotti che non rientrano attualmente nel CdAP, ma nel cosiddetto Codice del consumo (Decreto legislativo del 06.09.2005 n. 206, pubblicato l'08.10.2005, e successive modifiche ed integrazioni). Non si può escludere in futuro un cambio di orientamento, che potrebbe mutare il panorama dei sinistri ospedalieri non solo al livello gestionale.

MANAGEMENT DEI SINISTRI

Perché management dei sinistri

Negli ultimi due decenni la trattazione dei sinistri è diventata a livello internazionale uno dei **processi fondamentali del business** delle compagnie di assicurazione, non solo perché l'onere per sinistri rappresenta uno dei costi più rilevanti nel conto economico, ma anche perché è stato riconosciuto il valore aggiunto che il management dei sinistri, ossia un vero e proprio approccio strategico e manageriale ai sinistri, apporta alla creazione di valore per i gruppi di interesse (*stakeholder*) delle compagnie stesse soprattutto in termini di dati utili ad altri processi aziendali (ad es. la sottoscrizione) e alla prevenzione, di risk management, di pianificazione finanziaria e non ultimo di benefici per la reputazione.

Non diversamente da una compagnia di assicurazione le strutture sanitarie pubbliche, soprattutto quando affrontano i rischi connessi con le loro attività in regime di autoassicurazione parziale o totale, hanno interesse a ricercare nella gestione dei sinistri la massima efficienza, l'implementazione di controlli efficaci, la prevedibilità finanziaria e il ritorno degli investimenti a favore della prevenzione, della riduzione dei costi e non ultimo l'aumento della fiducia dei cittadini nel sistema e nelle sue prestazioni.

Si tratta dunque di una **funzione direttiva** che allinea la gestione dei sinistri, intesa come **organizzazione di processi, risorse e prestazioni**, agli obiettivi strategici delle strutture sanitarie, che in sostanza non differiscono molto dagli obiettivi strategici che si pongono in generale le imprese e nello specifico le imprese che gestiscono rischi.

La peculiarità dei sinistri ospedalieri risiede tra l'altro nella classificazione dei sinistri a fini organizzativi, che però non può avvenire con i criteri normalmente in uso presso le compagnie di assicurazione che distinguono tra sinistri di massa, sinistri specialistici e sinistri di alto valore, per citare una delle possibili varianti in uso. Come detto più sopra, i sinistri ospedalieri si caratterizzano o dovrebbero caratterizzarsi per un *modus operandi* che inizialmente non fa distinzioni in base al grado di difficoltà o di specializzazione dei sinistri, dovendo attivare una sorveglianza continua in fase di istruzione delle pratiche per stabilire su basi oggettive quali siano effettivamente da gestire, come si vedrà in seguito, come "sinistri gravi". Ciò non toglie che anche nella strutturazione dei processi per i sinistri ospedalieri non si debba fare ricorso ai principi di **industrializzazione**, tipici della categoria dei sinistri di massa.

La necessità di una conduzione specializzata e strategica dei sinistri nasce anche dalla constatazione che i maggiori protagonisti (strutture sanitarie, industria assicurativa nazionale, sottoscrittori internazionali, broker, provider professionali nella gestione dei sinistri) hanno mostrato la tendenza, soprattutto nell'ultimo decennio, a lavorare e pensare per compartimenti stagni e a ricercare le cause in situazioni generalizzate, nell'interpretazione di statistiche parziali se non addirittura focaliz-

zando le responsabilità sull'uno o sull'altro stakeholder.

Maggiormente all'indice sono presunte situazioni di fatto o atteggiamenti che accrescerebbero l'imprevedibilità del rischio. Senza contestare la veridicità di tali affermazioni, va tuttavia constatato che raramente si è entrati nel dibattito degli ultimi anni in un'analisi, anche autocritica, che si focalizzi sul management dei sinistri, sull'efficacia e sull'efficienza della loro gestione, in particolare di quelli che si definiranno in seguito come "sinistri gravi". Un management pianificato dei sinistri dovrebbe abbandonare queste logiche, soprattutto in regime di Autoassicurazione, e ripensare l'organizzazione in senso strategico a partire da una concezione interdisciplinare dei sinistri, la cui **conduzione** dovrebbe essere **strategica e progettuale**.⁴⁵

Va inoltre ricordato che anche le attività connesse con la gestione dei sinistri ospedalieri possono ricadere sotto la **responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi** come regolamentata dal D.Lgs. n. 231 dell' 8 giugno 2001 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, pubblicato il 19 giugno 2001).

Il rapporto con i danneggiati

La gestione manageriale dei sinistri non deve inoltre perdere di vista gli **aspetti comunicativi, psicologici e di immagine** della liquidazione dei sinistri. Proprio nell'eventualità di autoassicurazione manca il "filtro", se così possiamo chiamarlo, dell'intervento di un assicuratore nella gestione delle pratiche di danno e quindi la struttura sanitaria è maggiormente esposta ad un secondo giudizio del danneggiato. Il primo giudizio, quello sulla prestazione erogata, non può essere, a torto o ragione, che negativo dal momento che ha portato ad una richiesta di risarcimento. A questo punto la struttura sanitaria non deve pregiudicare, nei limiti del possibile, il secondo giudizio, quello sulla qualità della liquidazione del danno. E questo anche se la trattazione dovesse concludersi con una ricsuzione delle richieste o dopo un contenzioso.

⁴⁵ L'imprevedibilità viene spesso attribuita all'arbitrio dei giudici nell'allargare il perimetro delle responsabilità e il livello dei risarcimenti e all'assenza di tabelle di riferimento di legge per le lesioni gravi e gravissime. Come più sopra affermato il perimetro giurisprudenziale del danno non patrimoniale è ormai sostanzialmente stabile dal 2009, le tabelle del Tribunale di Milano per il danno a persona non patrimoniale sono comunque adottate da un gran numero di corti e sono state indicate come riferimento nazionale già da almeno due sentenze della Cassazione civile dal 2011. La Suprema Corte ha ripetutamente ribadito che la responsabilità è in solido in capo ad entrambi i soggetti coinvolti nell'erogazione della prestazione sanitaria: il medico e la struttura dove è stato curato il paziente. Analogamente pacifico da anni è l'orientamento della Cassazione sulla natura della responsabilità civile delle strutture sanitarie, che ha scelto la matrice contrattuale (sia nel caso di cure private che di un ospedale pubblico). Se proprio si deve trovare un fronte aperto di incertezza, lo si può individuare nell'allargamento della platea dei danneggiati diversi dal paziente o dall'utente che ha subito direttamente il danno o nel dibattito sul nesso di causalità che ormai è indirizzato ad ammettere anche la sua presunzione nell'intento di sollevare il paziente dall'onere di provare tale nesso tra la condotta del medico e il danno. Ma questi fatti dovrebbero essere noti agli esperti e trovare quindi adeguata considerazione nelle decisioni sulle riserve o sul contenzioso in essere o in fase di radicamento. Un'opinione critica su questi temi è quella di Francesco Taroni, *La responsabilità professionale medica: dai fattoidi ai fatti?*, op. cit. in bibliografia.

Il danno può essere quindi visto come una seconda occasione in cui la struttura sanitaria dimostra all'utente se la **fiducia** concessa era ben riposta. La qualità della liquidazione percepita dall'utente, soprattutto se si tratta di pazienti, non solo può ristabilire un rapporto "normale", cioè costruttivo, anche per il futuro con lo stesso utente, ma influisce in modo duraturo attraverso il passaparola, le raccomandazioni degli utenti, le informazioni diffuse dalle organizzazioni per la protezione dei consumatori e dai media sull'immagine globale della struttura sanitaria.

In questo contesto va sottolineato che nella maggior parte dei casi non è l'entità della prestazione risarcitoria o la mancata prestazione risarcitoria a influenzare la percezione della qualità del servizio nell'utente. Molto più spesso sono parametri quali: la correttezza, la trasparenza, la reperibilità e la cortesia nei contatti diretti, ma anche la sollecitudine nelle comunicazioni e l'eshaustività delle informazioni veicolate.

Anche questi elementi "soft" contribuiscono all'**effettività della liquidazione**.

Da ultimo va considerato in tale contesto il ruolo speciale che ha la **gestione reclami relativi alla gestione dei sinistri**. Anche questo è un aspetto che, sulla falsariga di quanto avviene in campo assicurativo, è di pertinenza direzionale, non solo perché può implicare ad esempio l'intervento di autorità di sorveglianza o questioni rilevanti connesse con la reputazione, ma anche perché i reclami devono essere gestiti da uffici estranei alla trattazione dei sinistri. Quest'ultimo aspetto introduce quindi la necessità di un coordinamento che deve essere garantito ad un livello alto della conduzione aziendale.

Gestione dei provider e dei collaboratori esterni

Da un punto di vista manageriale data la complessità del sistema l'outsourcing, a cui le aziende sanitarie devono ricorrere, rappresenta un ambito di particolare attenzione sotto l'aspetto della **produttività** sia dal punto di vista dell'efficienza e dell'efficacia della trattazione dei sinistri sia sotto il profilo dei costi.

L'esternalizzazione della gestione dei sinistri va infatti considerata un **rischio** e come tale deve essere sottoposto alla prassi di analisi, valutazione e prevenzione.

È bene precisare che esistono due modalità principali di outsourcing: la prima comporta l'**affidamento a provider terzi**, esterni alla struttura sanitaria, di parte o dell'intera trattazione dei sinistri ospedalieri; la seconda l'**incarico a collaboratori esterni** di effettuare operazioni inerenti l'istruzione e la trattazione di una pratica di danno (periti, accertatori, avvocati, altre categorie di consulenti). Sono due modalità che convivono in molte costellazioni operative. Quello che si può constatare attraverso le esperienze già raccolte, che coincidono con considerazioni di tipo manageriale, è che in sostanza vi sono tre aspetti critici nell'esternalizzazione, soprattutto se pensata o attuata in regime di autoassicurazione:

- il **controllo**;
- la **continuità**;
- la **scelta dei partner giusti**.

Apparentemente il primo aspetto può essere più agevole da risolvere nel momento in cui si fissano a priori i criteri di professionalità, di organizzazione e di referenze a cui devono corrispondere i candidati all'appalto di servizi liquidativi per le strutture sanitarie, e se si abbinano i requisiti di selezione ad adeguati contratti di qualità servizio e ad una coerente azione di sorveglianza (monitoraggio delle scadenze, audit). Il secondo aspetto, la continuità, rappresenta in effetti la questione di più difficile soluzione. Continuità va qui intesa nel duplice aspetto di continuità di gestione e disponibilità dei dati e delle informazioni. I bandi di gara hanno durate generalmente brevi. Dal momento che i sinistri, soprattutto quelli in ambito RC, possono avere una durata di trattazione di anni si pone il problema del passaggio della consegna tra vecchi e nuovi provider incaricati della gestione. La questione pone problemi diversi e criticità diverse se la gestione dei fascicoli è cartacea o elettronica. Nel primo caso, a prescindere da eventuali duplicazione degli atti e dalla loro completezza, si pone il problema della trasmissione (e quindi dell'accesso e della conservazione) dei dati amministrativi e contabili dei sinistri. Nel secondo caso oltre alla questione dei dati dei sinistri si pone anche quella della trasmissione (e quindi della conservazione) e del successivo riaffidamento dei fascicoli elettronici, collegata ad una serie non indifferente di questioni informatiche e relative alla privacy.

L'ultimo aspetto è stato più volte utilizzato in passato dai diversi attori del mercato per scaricare vicendevolmente parte delle carenze e delle cause della situazione attuale in Italia dei sinistri in ambito sanitario. La scelta dei partner giusti è decisiva per la riuscita di qualsiasi programma di gestione dei sinistri ospedalieri, tanto più se in autoassicurazione.

Se la struttura sanitaria non dispone al proprio interno o non è intenzionata a creare uno staff e strutture dedicate al management dei sinistri, allora l'affidamento a terzi dovrà essere fatto nella consapevolezza che il prestatore di servizi dovrà possedere innanzitutto quelle **capacità manageriali di pianificazione e organizzazione** che sono state descritte più sopra e che implicano un alto grado di conoscenze generali e specifiche del mondo dei sinistri.

Qualità

Per definizione le questioni inerenti alla qualità nella prestazione di servizi sono direttamente afferenti alla sfera direzionale di un'azienda.

Questo è un ulteriore compito che attiene alle competenze del management dei sinistri innanzitutto per garantire l'**armonizzazione** con norme e procedure previste a livello statale (ad es. l'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative e l'Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella, Corte dei Conti), ma anche a livello aziendale qualora siano attivate certificazioni di qualità esterne con i relativi processi.

In generale il management deve far osservare a tutti i livelli un principio di **tracciabilità** degli interventi dei diversi addetti ai lavori, al di là della semplice protocollazione all'interno della singola pratica o di cosiddetti registri informatici e che includa anche l'identificazione delle decisioni e delle autorizzazioni ai diversi gradi di

responsabilità.

L'esternalizzazione è una delle criticità potenziali più consistenti nell'ambito della qualità del servizio.

In quest'ottica tutti gli strumenti di sorveglianza possono essere presi in considerazione, ma tre in particolare garantiscono risultati più tempestivi e concreti: il primo a carattere preventivo sono gli accordi sul livello delle prestazioni (**Service Level Agreement**) da concordare in forma scritta con i provider e i collaboratori esterni, strumenti duttili che consentono di **misurare** gli interventi (ad esempio i vicendevoli tempi di reazione alle comunicazioni, la disponibilità e la raggiungibilità nei confronti dei danneggiati, ecc.) ed altri fattori della prestazione; il secondo sono gli **indici di prestazione** (KPI, ved. anche il paragrafo 4.1.1) che permettono al management di verificare in continuo o a scadenze periodiche il livello delle prestazioni in outsourcing; ed infine le ispezioni o **audit**, che possono essere di diverso tipo e profondità, meglio se eseguiti da specialisti esterni indipendenti.

Un importante strumento per il controllo regolare della qualità sono anche gli audit interni ovvero le **revisioni a campione** sia su pratiche aperte che su pratiche chiuse. Compito infine del management dei sinistri è anche quello di impostare processi idonei a prevenire e combattere eventuali **speculazioni o frodi**.

Analisi e definizione delle interfacce

Tra i compiti essenziali del management dei sinistri vi è quello dell'individuazione e della definizione delle interfacce con i diversi stakeholder interessati al ciclo di gestione dei sinistri. Con interfaccia si intendono qui: le modalità formali ed informali di dialogo e di scambio di informazioni ma anche i canali e le routine informatiche, nonché le statistiche che sono funzionali a tale dialogo.

Tra i principali interlocutori del management dei sinistri vanno menzionati: il risk management aziendale (comitati, consulenti esterni), gli altri settori aziendali coinvolti nella gestione e nel controllo (amministrazione, management finanziario, alta direzione, consiglio di amministrazione), il Ministero della Salute, l'Agenas e le altre istituzioni di riferimento o di vigilanza a livello nazionale e locale, il mercato assicurativo e i mercati finanziari (nell'ipotesi di trasferimento del rischio a livello di riassicurazione e a strumenti finanziari più sofisticati).

Questioni di privacy, gestione dei dati e dei documenti

Spettano a questo livello di responsabilità la definizione delle politiche di indirizzo e le direttive operative sul trattamento dei dati e dei documenti necessari ai sinistri ospedalieri nel rispetto delle leggi specifiche, con particolare riferimento alla normativa vigente sulla privacy, compresi i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali. Si tratta di un'attività direttiva imprescindibile a partire dal fatto che nei sinistri ospedalieri viene gestita una grande mole di **dati "sensibili"**, il cui trattamento non conforme può portare anche a conseguenze di carattere penale.

I PROCESSI DI GESTIONE

L'organizzazione manageriale dei processi relativi ai sinistri dei rischi sanitari dovrebbe avvenire in base a principi già consolidati ad esempio nell'industria assicurativa, secondo una schematizzazione sulla falsariga di quella che segue:

- **struttura di gestione;**
- **supporto informatico;**
- **reporting;**
- **workflow di gestione.**

Data la complessità degli argomenti è opportuno dedicare ad ogni singolo aspetto organizzativo un proprio paragrafo così come alla gestione dei sinistri onerosi o di grande impatto,⁴⁶ che è estremamente rilevante anche da un punto di vista economico e finanziario.

Struttura di gestione (macrostrutture e possibili costellazioni)

L'approntamento di strutture adeguate ai numeri e alla complessità dei sinistri di un'organizzazione sanitaria si deve tra l'altro occupare di:

- **standardizzazione**, attraverso l'individuazione e la definizione univoca della già citata natura dei sinistri e dei loro parametri, armonizzandoli con quelli degli altri interlocutori istituzionali e di mercato e dei provider di servizi esternalizzati;
- identificazione delle più idonee **configurazioni (unità) organizzative** (intese però come unità di creazione di valore) per la gestione dei sinistri in coerenza alla classificazione di cui sopra;
- **implementazione di processi coerenti** alle differenti unità di gestione, ma integrati e controllabili centralmente (workflow di gestione);
- **segmentazione delle prestazioni** e quindi di quanti e quali processi e funzioni operativi debbano/possano essere gestiti internamente e quanti e quali affidare in outsourcing;
- **regole di attribuzione** per categoria di sinistro e per competenza delle risorse (attribuzione della pratica al giusto gestore);
- **reclutamento** e formazione di risorse idonee, oppure
- **esternalizzazione** di attività (fasi della gestione, intera gestione di singole tipologie di sinistri, gestione di collaboratori esterni);
- **controllo** sull'efficienza e sull'efficacia dei processi e delle strutture.

È opportuno ora chiedersi se esistono una o più **configurazioni organizzative** che meglio rispondano a tutte le esigenze di gestione dei sinistri ospedalieri.

Ovviamente molto dipende dalle **dimensioni** della struttura sanitaria interessata e dal numero di pratiche potenzialmente da gestire. Dal momento che le strutture di gestione comportano non solo consistenti investimenti per la loro creazione, ma anche costi di gestione (di personale, di esercizio e soprattutto di informatizzazione) non trascurabili, la trattazione di sinistri in totale autonomia può essere una

⁴⁶ Cfr. Paragrafo 4.1.4.

soluzione operativa a partire da dimensioni e complessità rilevanti della struttura, ma comporta anche processi di **contatto e di interscambio** tra il centro e le varie realtà sanitarie controllate o consorziate alla periferia.

Un problema essenziale da affrontare nel disegnare la configurazione e i flussi di lavoro di un'unità specializzata nella liquidazione dei sinistri ospedalieri è rappresentato dalle modalità con cui si deve **interfacciare con la struttura amministrativa dell'azienda**, a prescindere dalle dimensioni dell'ente.

Sotto una dimensione critica è necessario ricorrere all'**esternalizzazione**, che presenta tuttavia a sua volta aspetti problematici e discontinuità che devono essere affrontate in modo pianificato per annullare o limitare le potenziali inefficienze.

Le articolazioni sono in realtà molto variegata e differenziate. Spesso gli stessi contratti assicurativi sono intermediati da broker, i quali a loro volta possono intervenire su piccoli o grandi segmenti della catena di produzione del servizio liquidativo e/o delegare in accordo con le compagnie a *provider* terzi piccoli o grandi segmenti della stessa catena. A volte l'architettura della prestazione dei servizi è già stabilita a priori nei capitolati (un intermediario candidato ad esempio deve dimostrare di disporre di proprie strutture interne o di adeguate partnership per la gestione dei sinistri).

Un aspetto non indifferente nella concezione delle strutture di gestione dei sinistri ospedalieri è il problema della **terzietà**, sia in senso giuridico che in senso di opportunità e di immagine. Se è vero che l'utente in generale è più ben disposto nei confronti dell'amministrazione pubblica, anche quando questa è all'origine del disservizio o del danno patito, la gestione in autonomia del programma assicurativo e quindi dei sinistri che ne derivano non risolve per nulla il problema della terzietà.

Almeno sotto questo aspetto la scelta a favore di un'agenzia statale a cui demandare la gestione dei sinistri ospedalieri rappresenterebbe una soluzione garantista sia verso l'utente sia verso i portatori del rischio, ovvero lo Stato e/o il mercato in ipotesi di schemi misti di trasmissione del rischio.

Supporto informatico

L'individuazione, l'organizzazione e l'assegnazione dei compiti a servizi informatici interni ed esterni per la gestione di sinistri ospedalieri deve tra l'altro supportare:

- la maggiore automazione possibile dei processi;
- la gestione amministrativa dei dati dei sinistri;
- la gestione documentale dei sinistri;
- la gestione dei dati contabili dei sinistri;
- l'interscambiabilità dei dati con i provider esterni;
- l'integrazione tra le diverse applicazioni informatiche e l'interazione tra le diverse unità organizzative interne ed in outsourcing;
- la compliance alle norme di settore e legislative in generale (ad es. trattamento di dati personali e sensibili secondo privacy);
- i canali, i tool e i tracciati necessari al funzionamento delle interfacce definite dal management dei sinistri.

In sintesi si vedranno ora alcuni aspetti di dettaglio del supporto informatico, che spesso restano in ombra rispetto ad altre problematiche della liquidazione dei danni ed in realtà possono però condizionare pesantemente la velocità e l'efficienza nella trattazione dei sinistri.

La gestione amministrativa dei dati dei sinistri

I dati amministrativi dei sinistri sono ad esempio le informazioni anagrafiche delle persone coinvolte, le indicazioni temporali che scandiscono la vita di un sinistro: tra le altre data di avvenimento, data di pervenimento della richiesta di risarcimento, data di pagamento, etc, lo status, la riserva, le informazioni storiche, la traccia delle operazioni effettuate sulla pratica e l'identificazione degli autori. Molti di questi dati sono necessari per la generazione di statistiche e per attività di audit.

Attraverso appositi indici possono essere anche verificate, ad esempio, la **performance** di singole unità, il **carico di lavoro** dei singoli collaboratori, la sussistenza di **sospetti di frode** e molte altre funzioni.

La gestione documentale dei sinistri

Sebbene la gestione cartacea delle pratiche di danno sia ancora diffusamente in uso, non è pensabile che nei prossimi anni non si passi definitivamente alla gestione generalizzata dei sinistri in formato elettronico. Come è noto questo comporta delle cautele dal punto di vista della accessibilità e della protezione dei documenti nel rispetto delle leggi sulla privacy, dal momento che nei sinistri sanitari si utilizzano documenti che contengono molto spesso dati sensibili.

Il passaggio al **fascicolo elettronico** comporta inoltre che le soluzioni informatiche individuate siano allineate con le strategie gestionali, ovvero che sia garantita l'accessibilità (controllata), la trasmissibilità e compatibilità dei formati dei fascicoli conformemente alle scelte relative alla esternalizzazione di servizi attinenti alla liquidazione dei sinistri.

La gestione dei dati contabili dei sinistri

L'importanza dei dati contabili dei sinistri è spesso sottovalutata e non solo in ambito pubblico. Le compagnie di assicurazione, essendo soggette a controlli stringenti dell'autorità di settore, sanno molto bene che non può esistere un dato contabile non verificabile e non ritracciabile a sistema. Non ci si riferisce soltanto alle operazioni che riguardano gli indennizzi e i risarcimenti, ma anche al fatto che la gestione dei sinistri, comunque sia esternalizzata, si avvale sempre di contributi esterni (dei provider di liquidazione, dei periti, degli avvocati) che comportano costi giustificati da fatture, notule e rimborsi spese nei più disparati regimi fiscali, che devono trovare adeguata contabilizzazione e traccia documentale nei sistemi informatici. Analogo discorso vale per altre fonti di costo esterne (tributi giudiziari, altro tipo di tasse) ed interne (eventuali prestazioni interne delle strutture sanitarie). Si tratta in genere, per le strutture di grandi dimensioni, di decine di migliaia di registrazioni contabili. Tutti questi dati devono essere gestiti opportunamente non solo nel senso di una responsabile ed ineccepibile gestione finanziaria e fiscale dell'azienda, ma

anche nei confronti dei controlli ormai sempre più stringenti della Corte dei Conti, e devono essere disponibili ordinatamente nelle pratiche di danno anche per gli scopi interni alla gestione di un sinistro (esibizione in giudizio, recupero di esborsi in sede di rivalsa, ecc.).

Tracciati Simes

Si è già ricordato il Sistema Informativo Monitoraggio degli Errori in Sanità con i suoi tracciati definiti nel documento *Gestione flussi (GAF) eventi sentinella e denunce* (versione 1.8 del 7 febbraio 2014).

Il record tipo definito dai campi dei due tracciati, opportunamente integrato con informazioni di carattere tecnico-assicurativo e di risk management che mancano, ma che sono necessarie per attingere a dati statistici valutabili dal mercato assicurativo e dai mercati finanziari, potrebbe rappresentare in futuro una base comune per armonizzare parametri e indici nell'ambito dei rischi sanitari e specificatamente dei sinistri ospedalieri. Si dovrebbe comunque individuare uno standard per allineare anche il mercato dei rischi delle strutture sanitarie private.⁴⁷

Reporting (statistiche, fruibilità dei dati, interfacce)

La definizione della reportistica va intesa in senso ampio, in modo da contemperare tra loro le esigenze delle strutture sanitarie, dello Stato e del mercato assicurativo.

Si tratta inoltre da un lato di identificare i mezzi (management tool ma anche tabelle, check list, sistemi di protocollazione standardizzati) che favoriscano internamente i **controlli** sia dei parametri di produttività (nella gestione dei sinistri) sia degli esiti delle trattazioni. Dall'altro i sistemi interni devono poter dialogare con l'esterno e questo può avvenire soltanto attraverso la condivisione di **statistiche** basate su parametri condivisi o di mercato. Per questo la **fruibilità dei dati** aggiornati, confrontabili ed affidabili fruibilità a livello di mercato è un tema fondamentale assieme a quello dell'**attivazione delle interfacce** interne ed esterne.

Proprio per garantire la fruibilità generalizzata dei dati relativi ai sinistri ospedalieri sarebbe necessario sviluppare in modo centralizzato un catalogo di rapporti o di raccolte statistiche di dati che sia scambiabile e univocamente interpretabile (cfr. para-

⁴⁷ Attualmente è difficile addirittura stimare quale sia l'effettiva portata del fenomeno dei danni e dei conseguenti sinistri ospedalieri. Le statistiche riportate da ANIA a metà 2013 riportano negli ultimi anni un numero di sinistri relativi alla "RC Strutture sanitarie" in calo, intorno a 20.000 nuove aperture all'anno (21.353 nel 2010 e 19.627 nel 2011), ma dal momento che il mercato assicurativo italiano si è praticamente ritirato dagli affari relativi alle strutture sanitarie pubbliche, questi dati dovrebbero riferirsi prevalentemente a strutture sanitarie private. Inoltre si tratta, come prudentemente afferma ANIA, di stime su un certo numero di Compagnie che hanno partecipato alle rilevazioni della loro associazione (per un montepremi pari al 41% nel 2011) e soltanto del mercato italiano. Le statistiche fornite da Agenas a fine 2013 sul flusso alimentato da SIMES parlano di un andamento pressoché stabile intorno a 12.000 nuovi sinistri all'anno (2010: 12.596; 2011: 12.066; 2012: 12.341) e si riferiscono invece soltanto a strutture sanitarie pubbliche, ma i dati non sono completi, nel senso che non si riferiscono alla totalità delle regioni e quindi delle strutture pubbliche. Non sono disponibili stime attendibili sui sinistri delle strutture sanitarie assicurate da compagnie estere operanti in Italia. Non si conoscono quindi con precisione le dimensioni reali del fenomeno.

grafi 4.1.1 e 4.1.2 e raccomandazioni B3, B4, B6 e B7). Come si è visto esistono differenze di definizioni e di linguaggio che corrispondono a differenti obiettivi tra strutture sanitarie, Stato e mercato assicurativo. **Indici** e parametri di confronto sono a volte diversi.

La domanda che bisogna porsi è: quali dati e quali indicatori sono effettivamente necessari e utili agli scopi di cui si è detto?

Ad esempio il rapporto sinistri a premi (detto anche *loss ratio*) è un indice importantissimo per le assicurazioni, ma è molto meno indicativo per le strutture sanitarie pubbliche e per lo Stato, i quali invece sono interessati di più alla confrontabilità con determinati benchmark in funzione della prevenzione e del risk management.

22 nuovi Indicatori sono stati definiti dal tavolo tecnico inter-regionale coordinato da Agenas e dovrebbero essere stati implementati o sono corso di implementazione nel SIMES nel 2014.⁴⁸ Molti di questi indicatori sono simili a quelli usati nel settore assicurativo (costo medio dei sinistri, velocità di liquidazione ovvero percentuali di sinistri pagati o chiusi, ecc.), tuttavia manca in gran parte la visione diacronica ovvero la storicizzazione dei dati dei sinistri in base a criteri attuariali in cui valori e percentuali siano connessi a riferimenti cronologici (ad es. anno di accadimento, anno di generazione) e manca un qualsiasi accenno ad una suddivisione tra danni a cose e danni a persona e ai costi delle strutture, che invece sono parametri importanti per valutare l'efficienza e la produttività delle strutture liquidative.

Un'adeguata granulazione dei costi delle strutture abbinata ad indici di controllo dei flussi di lavorazione (KPI), come ad esempio i sinistri liquidati per singolo collaboratore o unità produttiva, la misurazione degli arretrati, lo smaltimento delle scadenze, ecc., agevola i controlli e fornisce elementi utili anche alla redazione dei parametri per le gare di appalto.

Workflow di gestione

Le modalità e le procedure con cui la/le struttura/e dedicate alla gestione dei sinistri trattano le pratiche sono normalmente oggetto di una serie codificata di istruzioni raccolte in uno o più **manuali di gestione**, che costituiscono il riferimento di base a cui i collaboratori interni o esterni dei servizi dedicati devono attenersi per garantire l'uniformità nella trattazione e il raggiungimento degli obiettivi che il management dei sinistri ha fissato in sintonia con le strategie aziendali e i vincoli della compliance.

Si è già segnalato più sopra, che la continuità e la gestione precoce e proattiva dei sinistri ospedalieri sono un valore imprescindibile per normalizzare e quindi ottimizzare la loro trattazione.

La situazione attuale in tal senso è senz'altro deficitaria, basti fare riferimento alle statistiche riportate a fine 2013 da Agenas che indicano in 755 i «giorni medi per l'aper-

⁴⁸ Labella Barbara, Caracci Giovanni, *L'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione sinistri*, op. cit. in bibliografia, diapositiva 10.

tura di una pratica di sinistro» (con un valore minimo di 345 giorni e massimo di 1.100 giorni), laddove per apertura Agenas intende «giorni che mediamente intercorrono tra il verificarsi dell'evento presunto dannoso e la denuncia di sinistro». ⁴⁹

Sono dati molto pesanti che indicano a chiare lettere uno dei maggiori ambiti di intervento affinché qualsiasi segnalazione di potenziale danno, *malpractice* o insoddisfazione dell'utente (dal reclamo all'evento sentinella, alla richiesta di risarcimento) entri immediatamente in una gestione sorvegliata di un sinistro ospedaliero. Questo comporta in primo luogo un'adeguata sensibilizzazione e formazione del personale che acquisisce e o elabora in prima battuta (back office) i dati iniziali dei reclami, degli eventi dannosi e delle richieste di risarcimento.

Una articolazione attuale di un workflow efficiente per al gestione dei sinistri ospedalieri, potrebbe essere la seguente: ⁵⁰

- apertura;
- "triage";
- istruzione;
- strategia;
- trattazione e liquidazione;
- autorizzazioni;
- pagamenti;
- riservazione;
- contenzioso;
- rivalse;
- reclami sulla gestione dei sinistri;
- speculazioni e truffe;
- formulari e documentazione di supporto standardizzata.

Sebbene ogni segmento nella filiera per la produzione del servizio "liquidazione" sia importante, vi sono alcuni momenti che sono maggiormente decisivi per una efficace ed efficiente gestione del sinistro. Oltre all'"apertura", come si è detto, è fondamentale una prima ricognizione sul sinistro, per la quale si propone la denominazione di "triage" con un termine entrato in uso recentemente nel management dei sinistri e mutuato proprio dai processi del mondo ospedaliero. Indispensabile è anche stendere una "strategia" di gestione, ovvero il percorso e i controlli in corso d'opera.

A volte le sacche di inefficienza si nascondono nei dettagli anche burocratici, ecco perché il sistema delle "autorizzazioni e dei "pagamenti" deve essere organizzato a priori con criteri manageriali.

⁴⁹ Labella Barbara, Caracci Giovanni, *L'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione sinistri*, op. cit. in bibliografia, diapositiva 12.

⁵⁰ Per una più dettagliata analisi dei motivi e dell'utilità di una simile organizzazioni dei processi si veda anche l'Appendice 1.2 relativa al presente paragrafo.

I SINISTRI ONEROSI O DI GRANDE IMPATTO

Come evidenziato più sopra, a seconda del punto di vista la soglia di attenzione di un sinistro, che ne determini un diverso e speciale iter di trattazione, dipende da diversi fattori: sicuramente la probabile onerosità degli esborsi per i risarcimenti, per cui spesso, soprattutto in ambito assicurativo, si parla di sinistri “di alto valore” o di sinistri “**catastrofici**”. Potrebbe però trattarsi di sinistri con pesanti effetti ad esempio sulla reputazione di una struttura sanitaria e sui costi delle contromisure organizzative per arginarne tali effetti o prevenirli; ecco perché si parla di sinistri di grande impatto. A volte l’iniziale difficoltà a prevedere l’evoluzione di una pratica di danno è data dalla sua complessità dovuta ad esempio alla pluralità di danneggiati o alla pluralità di regimi legali, difficoltà che necessita di esperienza, ma anche di un approccio manageriale per essere superata.

Che cosa conta nella trattazione di questa tipologia di sinistri che, con un parola ricca di tradizione nel mondo assicurativo, potremmo semplicemente definire “**sinistri gravi**”?

Innanzitutto emerge la necessità che possano essere individuati tempestivamente. E quindi questo comporta che già prima della vera e propria trattazione vengano messi in campo tutta una serie di accorgimenti, ma anche di procedure standardizzate che ne permettano l’individuazione. Fondamentale è in tal senso la **sensibilizzazione** e quindi la **formazione** del personale che per primo viene a contatto o deve gestire in prima battuta le aperture o le richieste di risarcimento. Si tratta di predisporre quel sistema di **allarmi precoci**, che consentano di indirizzare la pratica nelle mani giuste affinché si prendano conseguentemente decisioni e iniziative altrettanto tempestive.

In secondo luogo devono essere tracciati e standardizzati i **percorsi di escalation**, affinché qualsiasi operatore si trovi nella necessità di chiedere una verifica, far intervenire un collega senior o chiedere un parere esterno, sappia cosa fare e quali particolari procedure avviare.

Un ulteriore fattore determinante è la **conoscenza**. Prendere decisioni sui sinistri gravi presuppone che si posseda o si sia in grado di raccogliere il know-how necessario e interdisciplinare da attivare nel momento o nei momenti opportuni durante la trattazione del sinistro (skill in ambito giuridico, economico e attuariale, ma anche capacità di pianificazione, di negoziazione nonché l’abilità di analizzare i contesti e di mettere assieme le tessere di un mosaico complesso).

La necessità di coniugare *expertise* e autorevolezza impone che il ressort dei sinistri gravi sia presenziato da persone che siano in grado di “maneggiare” questa complessità e di recuperare le informazioni presso le giuste fonti, di avere una **capacità di supervisione**, affinché le decisioni siano prese razionalmente e non subite per il precipitare degli eventi, ed infine di avere anche una certa **creatività** razionale, nel senso che spesso ci trova ad affrontare terreni inesplorati o comunque situazioni nuove in cui l’esperienza o la casistica possono aiutare fino ad un certo punto.

La strategia di gestione

La gestione dei sinistri gravi non è efficace ed efficiente se non è guidata da una strategia.

Per agevolare l'instaurarsi a tutti i livelli interessati di una giusta mentalità all'approccio dei sinistri gravi può essere utile servirsi di semplici **strumenti tipici del management dei progetti**.

Il principio su cui si deve basare la strategia di un sinistro grave è quello della **plausibilità** e della **ricostruibilità cronologica** della pratica, ovvero delle decisioni e dei motivi che hanno portato a quelle decisioni. Due circostanze sono tipiche in questi sinistri: la durata della trattazione che può protrarsi per anni e la necessità di prendere decisioni che impegnano l'azienda in tempi a volte ristrettissimi. Molto spesso i gestori cambiano nel corso del tempo e quindi la perspicuità degli atti e la rintracciabilità delle informazioni è un *must* in questi sinistri.

Altrettanto importante è la **regolarità degli aggiornamenti** sia sotto forma documentale, sia sotto forma di scambio di opinioni tra gli specialisti coinvolti (periti, avvocati, consulenti d'altro genere, attuari, responsabili finanziari, ecc.). La road map della trattazione del sinistro deve essere chiara, definita e aggiornata nero su bianco all'interno della pratica.

Va enfatizzata l'importanza delle fasi di "triage" e di "istruzione" di una pratica di danno, dove nulla può essere lasciato alla routine. L'attività di accertamento precoce consente di ricostruire eventi e responsabilità, di rintracciare tutte le persone coinvolte e quindi la possibilità di descrivere scenari probabili e prevedibili è inversamente proporzionale al trascorrere del tempo. La **probabilità di successo**, intendendo con questa parola la conclusione in tempi brevi della trattazione di un sinistro in termini di equità e con relativa soddisfazione di tutte le parti coinvolte, dipende in modo rilevante dalle azioni che vengono intraprese nell'immediatezza, se possibile, dell'evento dannoso e nell'immediatezza dopo il pervenimento delle richieste di risarcimento. Qualsiasi operazione ricostruttiva a posteriori in via stragiudiziale o giudiziale (pareri, perizie, testimonianze) diventa tanto più opinabile, incerta, speculativa quanto più distante avviene dai fatti e quanto più scarsa e scadente è la documentazione raccolta a breve distanza dall'evento dannoso.

Un ulteriore aspetto cruciale della strategia di gestione dei sinistri gravi è il **controllo della comunicazione**. Proprio perché ogni atto intrapreso dall'azienda (struttura sanitaria) e in sua vece da chi ne ha mandato (gestori, studi legali, periti) può o potrebbe avere conseguenze legali e finanziarie anche di lungo periodo, è necessario che la comunicazione con i terzi sia sorvegliata, formalizzata e meditata su tutti gli aspetti giuridici rilevanti. Tuttavia questa necessità non può inficiare l'altro aspetto della comunicazione tra le parti, ovvero **l'aspetto negoziale**. Nella "vita" di un sinistro grave si presentano molti punti nodali, nei quali una soluzione concordata può essere più favorevole all'una o all'altra delle parti o a tutte due contemporaneamente. Se si è pronti e disponibili a cogliere queste occasioni, creando le premesse

per una transazione, si possono chiudere in modo favorevole pratiche onerose. La comunicazione non va però intesa solo verso l'esterno. La circolazione delle informazioni ed in particolare la preparazione di decisioni o atti importanti (quali ad es. transazioni, pagamenti, costituzione in causa) deve avvenire all'interno delle strutture, ovvero verso i *decision maker*, in modo fluido, sintetico e tempestivo. In definitiva si pretende dal singolo o dal gruppo responsabile della gestione dei sinistri gravi di attivarsi per mantenere quell'**aggiornamento culturale**, cioè multidisciplinare e trasversale che è l'ingrediente decisivo per proporre scenari prevedibili. Questo significa, come è già stato detto, non solo essere aggiornati sui **trend giurisprudenziali o sui possibili sviluppi legislativi** – anche del legislatore comunitario, che molto spesso viene trascurato in Italia –, ma anche la capacità di **“leggere” il contesto** nella sua evoluzione (la condizione del danneggiato nella sua sfera familiare, il rapporto tra danneggiati e i loro rappresentanti, la situazione del tribunale in cui è incardinato un giudizio, etc), valutare le conseguenze economiche di ogni singolo nuovo instradamento della pratica, dialogare all'interno e all'esterno con gli specialisti per essere in grado di venire a conoscenza di fatti o strumenti che possano dare una svolta alla gestione di un sinistro grave o renderlo quantomeno più prevedibile.

Vi sono alcuni strumenti più utili per agevolare il lavoro con i sinistri gravi, due sono da ricordare in particolare: il resoconto periodico e riassuntivo sullo stato della pratica e la **rappresentazione del danno civilistico**.

La rappresentazione del danno civilistico

Con rappresentazione del danno civilistico intendiamo qui la definizione di scenari e i rispettivi calcoli, sottoposti a revisione periodica, per esprimere un'ipotesi tecnica sul valore della pratica e quindi creare le premesse per una valutazione meditata sulla riserva tecnico-liquidativa.

La prima ricognizione per ricostruire tali scenari di calcolo va fatta sulle cosiddette **partite di danno**, ovvero l'identificazione dei soggetti danneggiati e, per ogni soggetto danneggiato, delle diverse voci di danno. Le partite di danno possono essere negative, ma anche positive, per esempio in caso di **rivalsa** nei confronti di corresponsabili o co-obbligati.

A questa prima ricognizione si affianca l'**analisi giuridica e tecnico-assicurativa** (analisi delle coperture, analisi dei massimali, analisi della questione in punto responsabilità e dei conflitti di interesse, diritto da applicare, soprattutto in presenza di ripercussioni con l'estero, giurisdizioni possibili) per dare maggior concretezza alle ipotesi di calcolo per ogni partita di danno.

Si ottiene così un calcolo del danno civilistico complessivo che deve poi essere ulteriormente aggiornato con **le spese di giudizio e le spese legali**, con la stima degli eventuali **interessi** di legge sui risarcimenti previsti e con una previsione dell'**inflazione del sinistro** nella sua complessità.

Un serio monitoraggio anche delle situazioni più complesse, soprattutto quelle ere-

ditate dal passato di gestioni non adeguate e che scontano mancate decisioni o decisioni che si sono dimostrate errate, può ottenere una buona prevedibilità persino degli esiti più infausti, ad esempio sentenze che riconoscano una **mala gestio** propria o impropria del sinistro.

Esiti che possono confluire tutti in una chiara previsione di scenari tra **best case** e **worst case**, tra i quali identificare a seconda dello stadio di evoluzione della pratica il punto intermedio in cui suggerire una meditata riserva tecnico-liquidativa.

Il contenzioso

Gli aspetti giudiziali dei sinistri vengono analizzati più nel cap. 4.1.4 di questo documento. Senza quindi ripetere quanto scritto altrove, si ricorda qui soltanto l'importanza di una gestione strategica del contenzioso all'interno della strategia di gestione dei sinistri gravi.

L'**ottica** con cui si deve affrontare la possibilità di un contenzioso, già da quando è appunto un'ipotesi e quindi ben prima che si arrivi alla notifica di una citazione, è quella **proattiva e manageriale**. Nella gestione di un sinistro grave la possibilità di un confronto in giudizio non dovrebbe mai essere "subita", ma consapevolmente affrontata e pianificata in un'ottica di soluzioni graduate e progressive e come ultima evenienza al fallimento di un possibile accordo stragiudiziale.

Questo significa ad esempio: prevedere anticipatamente l'ipotesi concreta di contenzioso e calcolarne l'onere nel danno civilistico complessivo e quindi nelle riserve; attivare idonee misure di prevenzione sia in sede penale che civile (azioni positive, soluzioni alternative, provvedimenti di opportunità, cfr. par. 4.1.4); mantenere sempre aperto un canale di trattativa; valutare l'ipotesi di anticipare l'azione in giudizio di chi fa valere richieste di risarcimento (ad es. citazione preventiva per evitare un foro sfavorevole); evitare di costituire precedenti giurisprudenziali, se non è ritenuto strategicamente utile e fondamentale nell'interesse dell'azienda.

Il management dei sinistri gravi comporta infine che anche in caso di contenzioso la competenza sulle decisioni strategiche in giudizio rimanga interna e non venga delegata all'esterno.

La liquidazione del danno in forma specifica

La forma giuridica dominante in Italia soprattutto per il risarcimento dei danni a persona è il **pagamento anticipato sotto forma di capitale**. Si tratta di un risarcimento "per equivalenti", ovvero in denaro. Tuttavia l'ordinamento italiano prevedrebbe anche il risarcimento "in forma specifica". Nel caso del danno a persona questo potrebbe significare ad esempio **prestazioni sanitarie e assistenziali** (cure, anche domiciliari, riabilitazione, ecc.). In altri Paesi europei come in Francia e Germania questo è largamente praticato soprattutto a favore dei cosiddetti "macrolesi" attraverso istituzioni e società specializzate. In Italia non è stato possibile finora realizzare, se non in casi isolati, programmi di risarcimento alternativi, anche solo parziali. Il pagamento in forma specifica del risarcimento o di parte del risarcimento presenta alcuni vantaggi, spesso sottovalutati: dal punto di vista del

danneggiato, gli garantisce cure e assistenza prolungate nel tempo, consente di mantenere un determinato tenore di vita più a lungo negli anni (a volte il capitale erogato in un'unica soluzione anticipatamente viene male investito o speso troppo in fretta o per altri scopi). Anche l'assicuratore o lo Stato (la struttura sanitaria debitrice, se in autoassicurazione) possono programmare meglio l'impegno finanziario nel tempo, evitando crisi di liquidità in singoli esercizi colpiti da più sinistri gravi. Inoltre l'affidamento a strutture "terze" specializzate anche di parte della trattativa per stabilire il piano di intervento terapeutico e assistenziale, è garanzia di indipendenza e crea un clima più costruttivo e maggiore disponibilità, in particolare delle parti lese.

Purtroppo una maggiore apertura è ostacolata da una mentalità orientata al presente e tradizionalmente propensa ad ottenere il denaro, tutto e subito, anziché pensare in una prospettiva di lungo periodo e di conservazione di un benessere relativo. Questo vale sia per i danneggiati e i loro rappresentanti (legali e consulenti a vario titolo), sia per i debitori (compagnie di assicurazione, Stato ovvero struttura sanitaria) che temono di dover tenere aperte le pratiche sine die. In realtà attraverso la stipulazione di idonei contratti assicurativi (o di altro genere) sul modello delle polizze vita, il problema dei **risarcimenti in forma di rendita** (al posto di parte del capitale) sarebbe facilmente risolvibile. In altri Paesi europei è ormai prassi, vuoi per mentalità, come in Polonia, vuoi per intervento del legislatore, come in Gran Bretagna, dove il pagamento di risarcimenti per danni gravi attraverso *annuity* è stato incentivato e in parte forzato negli ultimi anni dallo Stato.

La riservazione dei sinistri gravi

Come ricordato più sopra, gli scenari *best case* e *worst case* consentono in maniera ottimale di identificare a seconda dello stadio di evoluzione della pratica il punto intermedio in cui suggerire una meditata **riserva tecnico-liquidativa**. È necessario ricordare che nella prassi assicurativa si distingue tra una riserva appunto tecnico-liquidativa, definita a livello di singolo sinistro da chi ne è l'ultimo responsabile, e una "**riserva attuariale**" di quello stesso sinistro (ad esempio con la metodologia del cosiddetto "costo ultimo"), ovvero la riserva che viene ricalcolata in base a diversi parametri che interpretano la situazione di quel particolare sinistro, tra l'altro in funzione del portafoglio dei rischi, dell'esperienza storica dei sinistri, dei trattati di riassicurazione, delle regole nazionali ed internazionali sulla solvibilità. L'insieme delle riserve di fine esercizio dei sinistri confluisce nelle "riserve tecniche", una delle poste fondamentali nelle passività dello stato patrimoniale delle compagnie di assicurazione.⁵¹

In regime di autoassicurazione, anche se parziale, una struttura sanitaria non dovrebbe trascurare l'aspetto finanziario delle riserve e quindi attivare misure e processi a livello di direzione che puntino ad ottimizzare le risorse finanziarie pianificate

⁵¹ Cfr. anche il paragrafo 4.1.2.

di cui dispone e disporrà negli anni a venire, similmente a quanto avviene con il capitale di rischio delle imprese assicurative. A questo scopo e a seconda delle dimensioni una struttura sanitaria dovrebbe avvalersi di una consulenza attuariale interna o esterna.

In ogni caso il management dei sinistri gravi deve mettere a disposizione della Direzione dell'azienda una **"riserva continua"**, che soprattutto a fine esercizio deve essere accuratissima in senso prospettico. Uno degli aspetti peggiori della gestione dei rischi medicali dell'ultimo quindicennio nel comparto assicurativo è stata infatti l'**insufficienza delle riserve** tra i vari esercizi, che ha aumentato la sensazione di imprevedibilità del rischio, sovvertito le previsioni finanziarie, creando il presupposto per ingenti aumenti dei premi e calo delle capacità assuntive sul mercato nazionale e su quelli internazionali.

4.1.4 La gestione del contenzioso

di Antonio Furlanetto, Anna Guerrieri, Ernesto Macrì, Luigi Orlando Molendini

Abbiamo visto nel par. 3.3.3 che la perseguibilità dei reati colposi in ambito sanitario (lesioni personali colpose e omicidio colposo) influenza la gestione del contenzioso civile ed introduce due fattori importanti: da un lato l'utilizzo strumentale dello strumento "penale" per ottenere il risarcimento del danno, dall'altro l'impatto sul comportamento professionale degli operatori a seguito del timore di un coinvolgimento diretto in un procedimento penale.

Sul piano civilistico l'assenza di normative che tengano conto delle specificità della r.c. sanitaria (al contrario di quanto il nostro ordinamento ha previsto in favore della specificità della r.c. auto con una normativa ad essa dedicata) ha fatto sì che si sia realizzata una vera e propria funzione suppletiva da parte della giurisprudenza con conseguente evoluzione della materia della responsabilità professionale sanitaria avente come unico riferimento quello del diritto vivente.

La giurisprudenza svolge quindi un ruolo significativo, con un crescente interesse verso la materia sanitaria, come comprovato dal notevole incremento del numero di sentenze della Corte di Cassazione che si è registrato negli ultimi 20 anni.⁵²

Il problema per le strutture e gli operatori sanitari è che gli orientamenti della giurisprudenza non sono sempre univoci e sono soggetti a continua evoluzione nel tempo, con conseguente difficoltà di prevedere come verrà valutato il singolo caso in un eventuale contenzioso, sia sotto il profilo del riconoscimento della responsabilità (an) che della quantificazione del danno (quantum).

⁵² Corte Suprema di Cassazione, Quaderni del Massimario - Responsabilità sanitaria e tutela della salute, a cura di Marco Rossetti, 2011.

L'*an debeatur* e il *quantum debeatur* sono espressioni di origine latina in uso nella pratica giudiziaria e costituiscono le due problematiche principali intorno al tema dell'esistenza del danno e del suo eventuale risarcimento.

La locuzione *an debeatur* si usa per indicare la questione concernente l'esistenza del diritto di cui si chiede tutela - letteralmente significa se sia dovuto - ovvero se a fronte di una lesione giuridica sia dovuto un qualche risarcimento del danno.

La locuzione *quantum debeatur* - letteralmente quanto sia dovuto - indica la valutazione che il giudice deve compiere, dopo aver accertato l'esistenza del diritto vantato, per quantificare in denaro la prestazione dovuta dalla parte soccombente.

Nel particolare ambito di indagine della responsabilità sanitaria, di norma il giudice civile si avvale nel procedimento della collaborazione di un CTU (consulente tecnico d'ufficio) specialista in medicina legale auspicabilmente affiancato da uno specialista esperto nella materia oggetto del contenzioso (purtroppo non sempre si procede alla nomina di un collegio di consulenti a scapito della qualità dell'accertamento tecnico), al quale affida l'accertamento dell'*an* attraverso:

l'analisi medico-legale della condotta professionale dei sanitari coinvolti secondo i criteri dettati dalle regole professionali;

l'individuazione del rapporto causale tra gli aspetti della condotta dell'operatore ritenuti colposi ed il danno riscontrato al paziente.

e la valutazione del *quantum* indicando la percentuale di danno biologico residua sulla persona del danneggiato (che viene a tale scopo sottoposto a visita in sede di consulenza), espressa sulla base dei barèmes di riferimento elaborati dalla dottrina medico legale, nonché il periodo di invalidità temporanea biologica oltre ad indicare la sussistenza di un danno patrimoniale (già sofferto e/o futuro) per le spese di cura e l'eventuale lucro cessante.

Una delle criticità che pesa sullo svolgimento degli accertamenti tecnici d'ufficio è la non sempre adeguata competenza dei consulenti nominati dai Giudici i quali sono tenuti a fare riferimento ai nominativi contenuti negli albi dei tribunali senza effettivi vincoli relativamente alle competenze del consulente prescelto in funzione del caso da esaminare. Gli albi dei consulenti peraltro non sono di fatto soggetti a revisione. Elemento considerato anche dal D. Lgs 189/2012 (c.d. legge Balduzzi) che nell'art. 3 comma 5 prevede che *"Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento"*.

La conversione delle percentuali di danno riscontrate in somma di denaro da risarcire al danneggiato è ancora oggi motivo di incertezza giurisprudenziale.

Nel corso degli anni novanta e duemila i vari tribunali di merito sul territorio, per

supplire al vuoto legislativo, hanno elaborato delle Tabelle di risarcimento del danno non patrimoniale alla persona, con fortune alterne.

Questo ha comportato una distonia risarcitoria poiché lo stesso cittadino danneggiato e affetto dalla stessa invalidità si poteva vedere riconoscere importi diversi a seconda del Tribunale competente.

In tempi più recenti vi è stata una convergenza dei tribunali sui valori delle tabelle pubblicate dal Tribunale di Milano. Tale convergenza è dettata in parte da una convenienza di tipo operativo e soprattutto supplisce l'assenza della specifica tabella ministeriale unica per tutto il territorio italiano prevista dal Codice delle Assicurazioni.

Il D. Lgs 189/2012 (c.d. Legge Balduzzi) nell'art. 3 comma 3 prevede che *"Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209"*.

Le tabelle previste dall'art. 139 *Danno Biologico per lesioni di lieve entità* (fino a 9% di IP) sono state emanate con il Decreto del 3 luglio 2003 ed annualmente aggiornate (ultimo aggiornamento Decreto del 6 giugno 2013).

Si attende invece ancora il decreto ministeriale di emanazione delle tabelle previste dall'art. 138 *Danno biologico per lesioni di non lieve entità*.

In considerazione di tale carenza legislativa le pur pregevoli tabelle del Tribunale di Milano affidano al giudice di merito ampia discrezionalità nella personalizzazione del danno che può raggiungere incrementi fino al 50% del valore standard.

Senza considerare l'incertezza nella quantificazione del danno alla persona legata alla frequente evoluzione degli orientamenti giurisprudenziali ed al moltiplicarsi degli aventi diritto.

In definitiva, l'orientamento non omogeneo dei tribunali di merito, unitamente alla mancanza di una adeguata selezione e verifica delle competenze dei consulenti iscritti negli albi tecnici presso i tribunali, tenuto conto che si discute di una materia (quella sanitaria) suscettibile di interpretazioni cliniche eterogenee e che è grandemente influenzata dall'esame a posteriori della vicenda, quindi con la conoscenza dell'esito sfavorevole, sono tutti fattori che comportano una sostanziale incertezza ed imprevedibilità del risultato di un eventuale contenzioso e quindi l'elevata rischiosità dello stesso.

Questi sono i motivi che influenzano le modalità con cui le principali compagnie di assicurazione approcciano alla gestione del sinistro e che devono essere ben conosciuti ed approfonditi in caso di assicurazione diretta.

Strategie per la definizione stragiudiziale

Le strategie per la definizione stragiudiziale di una richiesta danni corrispondono sostanzialmente all'applicazione della "migliore tecnica liquidativa" per individuare il risarcimento equo e quindi, soprattutto nei sinistri di r.c., per ricercare il punto di accordo, la transazione con le controparti.

Se però intendiamo in senso più stretto le strategie per la definizione stragiudiziale in funzione di evitare la possibilità di un contenzioso o un contenzioso incombente, allora le *best practice* hanno alcuni aspetti peculiari.

Come è emerso già in molte parti del presente documento la trattazione dei sinistri si articola su due filoni principali: la gestione nel merito e la comunicazione.

Diversi fattori possono influenzare la trattazione in entrambe le aree e fare in modo che da un lato si mantenga per tutta la durata di vita del sinistro un atteggiamento costruttivo e collaborativo, pur in presenza di interessi differenti e di momenti dialettici o di difficoltà nella trattativa, oppure dall'altro che le distanze tra le posizioni aumentino, si deteriori il "clima" della trattativa stessa fino ad arrivare al momento della notifica di una citazione.

Attenzione però a considerare le azioni e le parole degli interlocutori nel loro giusto contesto e con il loro giusto peso. La stessa notifica della citazione non va considerata per se stessa un atto ostile che interrompa necessariamente una trattativa; molto più spesso è un atto che tende a cambiare qualcosa tra le posizioni delle parti nella trattativa stragiudiziale. A volte può essere una forzatura, una manifestazione di debolezza, a volte mira solo ad ottenere maggiori obiettivi di tipo monetario nel momento della transazione.

Tra i fattori che nel merito possono accelerare la propensione del danneggiato o dei suoi rappresentanti ad agire in giudizio si possono ricordare:

i ritardi nell'apertura dei sinistri, nell'acquisizione di documenti, nell'effettuazione di accertamenti e perizie;

la mancanza di trasparenza nelle prese di posizione sugli elementi concreti del sinistro (richieste di documenti, affermazioni sulla responsabilità, dettaglio dei calcoli delle diverse voci di danno, ecc.);

la mancata condivisione di documenti.

Se si escludono i casi, che sono però una minoranza, in cui la situazione di fatto e di diritto solitamente a priori, ovvero già nel momento del verificarsi dell'evento dannoso, presenta peculiarità tali da non prevedere una soluzione stragiudiziale della vicenda, nella maggior parte dei sinistri che vengono gravati da una citazione e si concludono in giudizio tali esiti dipendono spesso da carenze di tipo comunicativo.

I fattori che accelerano questa deriva nei sinistri possono essere:

- la mancata reazione o la reazione estremamente tardiva alle richieste di controparte;
- risposte burocratiche, atteggiamenti apertamente dilatori, mancato rispetto di impegni;
- lo scarico di responsabilità tra le unità interne e i provider coinvolti, la mancanza di interlocutori identificati o il turn over degli interlocutori (liquidatori, personale di back office o di call center);
- la non rintracciabilità telefonica o il mancato rispetto degli appuntamenti (vale

anche per i periti e gli altri consulenti esterni);

- le differenze di competenza tra le parti che ostacolano la reciproca comprensione;
- la mancanza di capacità negoziali.

Per quanto riguarda gli ultimi punti le questioni sono molto rilevanti. Si è più volte ricordato che vanno assegnate alla liquidazione dei sinistri ospedalieri risorse che dispongano di adeguate competenze ed esperienze a seconda della complessità dei casi. Le trattative giungono a buon fine solo se parti parlano alla stessa "altezza d'occhi" e conoscono le conseguenze di una possibile escalation. Persino nel caso in cui le carenze di conoscenze cliniche, medico legali, giuridiche o assicurative stiano dalla parte di chi rivendica un risarcimento, da parte di chi gestisce il sinistro per conto di una struttura sanitaria devono sussistere capacità nel padroneggiare le differenze di sapere e nell'accompagnare la controparte verso una soluzione transattiva con spirito di umiltà.

Spesso si trascura o si dimentica il fatto che la liquidazione dei sinistri è un servizio che viene reso nei confronti di determinati utenti e come tale dovrebbe essere un'attività orientata al consumatore, con tutto ciò che comporta soprattutto dal punto di vista comunicativo.

Quest'attenzione alla corretta informazione e al dettaglio andrebbe applicata in modo sistematico proprio quando incombe il rischio di una citazione e quando la citazione viene notificata.

In tal senso il periodo di "sospensione" tra la notifica e la prima udienza dovrebbe essere considerato come un tempo utile a riprendere le fila del discorso, a recuperare le eventuali posizioni perdute, a prendere tempestivamente le decisioni anche in funzione di un possibile radicamento del contenzioso.

Il confronto in giudizio dovrebbe essere una scelta ponderata e puntualmente valutata anche in termini di rischio e di costi e quindi a maggior ragione i limiti, cioè i valori e gli argomenti oggetto della trattativa, vanno analizzati e circoscritti preventivamente e comunque ben prima che le scadenze giudiziali tecniche pregiudichino la forza contrattuale nella trattativa.

La preparazione alla negoziazione di un risarcimento in un sinistro ospedaliero che rischia di arrivare al contenzioso è già comunque un buon strumento anche per creare i presupposti per una gestione strategica dell'eventuale successivo confronto in giudizio.

Una gestione professionale della trattativa stragiudiziale non è da sola garanzia che una pratica di danno non degeneri in procedimento civile, ma è il presupposto per limitarne concretamente e ampiamente il rischio.

Una serie di attività possono prevenire lo sbocco processuale; sono azioni positive, soluzioni alternative e misure di opportunità che, si ribadisce, fanno parte comunque della migliore tecnica liquidativa, ma possono essere molto utili se si rischia di essere citati a breve in giudizio.

Azioni positive sono ad esempio:

- recupero di ritardi nella negoziazione;
- formulazione di offerte sugli importi non contestati;
- corresponsione accorta di anticipi.

Tra le soluzioni alternative va presa in considerazione ovviamente anche la possibilità della mediazione, ma i limiti e il campo di applicazione devono essere ben conosciuti, perché possa essere effettivamente considerata un'alternativa percorribile (i dati di una recente analisi Agenas indicano però che in questo campo c'è ancora molto da fare).⁵³

Tra le soluzioni alternative vi è anche quella di instaurare attivamente un contenzioso limitato, qualora sia funzionale ad una più rapida e certa conclusione della pratica (ad esempio attraverso un accertamento tecnico preventivo (ATP) per chiarire esclusivamente la questione della responsabilità, l'entità di lesioni o altro).

Una conoscenza approfondita delle vicendevoli influenze tra procedimenti penali e procedimenti civili fa parte inoltre di un'efficace strategia per la definizione stragiudiziale. Anche nel caso in cui l'azione civile per il risarcimento del danno non venga esercitata nel processo penale, vi è un interesse immediato da parte della struttura sanitaria nel seguire e/o nell'intervenire direttamente o indirettamente nei processi penali perché la loro conclusione, quale che sia, ha molto spesso influenza sull'esito di parallele o successive azioni in ambito civile. Quanto meno la documentazione accessibile attraverso un procedimento penale può andare a colmare eventuali lacune di istruzione in un sinistro, di cui non era stata prevista o era stata sottovalutata un'eventuale escalation in termini risarcitori.

Un ulteriore strumento stragiudiziale di opportunità per non arrivare al contenzioso in posizione svantaggiata è quello di aver dimostrato nei fatti un atteggiamento costruttivo nei confronti delle parti (danneggiati) che sono comunque considerate "deboli" rispetto alle strutture sanitarie e ai loro eventuali Assicuratori (nella comunicazione, nell'essere propositivi, nella formulazione di eventuali offerte, nei pagamenti di somme incontestate, ecc.).

Infine è consigliabile mantenere sempre aperto un canale di negoziazione anche durante il processo, perché esistono punti nodali o di svolta che possono rendere consigliabile una soluzione concordata della controversia.

Gestione del contenzioso penale

Alla luce dell'attuale situazione del contenzioso penale e civile ci sono degli elementi di cui è opportuno tenere conto, sia nel caso di copertura assicurativa sia nel caso in cui si assuma la gestione diretta dei sinistri.

In ambito penale si deve considerare come interesse precipuo per l'azienda quello di essere costantemente a conoscenza dell'iter del procedimento a carico dei suoi

⁵³ Labella Barbara, Caracci Giovanni, *L'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione sinistri*, op. cit. in bibliografia, diapositive 28-30.

operatori e di condividere con essi una strategia difensiva che non si basi sull'evadenza le responsabilità dei colleghi per diminuire il proprio coinvolgimento.

Per raggiungere tali obiettivi è auspicabile che l'azienda fornisca un pieno supporto operativo agli operatori sottoposti ad indagine, possibilmente mettendo a disposizione legali e consulenti di propria fiducia e sostenendone i relativi costi. Ciò appare indispensabile per mantenere con i propri operatori quel rapporto di fiducia e di collaborazione che è alla base di una strategia difensiva efficace.

Per l'operatore avere il sostegno dell'azienda significa avere un supporto non solo economico che generalmente migliora l'efficacia della difesa, per la quale non è secondario l'aspetto relativo alle ricadute positive di una eventuale transazione economica con la parte lesa sul risarcimento del danno.

Gestione del contenzioso civile

Anche in ambito civile, in un'ottica di gestione diretta del sinistro, diventa fondamentale un'adeguata cogestione amministrativa, legale e medico-legale del contenzioso. A fronte di un reclamo o di una denuncia da parte di un paziente, un primo, importante, passaggio è la consulenza medico legale, che il professionista incaricato dall'azienda deve cercare di eseguire nel più breve tempo possibile, in quanto una consulenza tempestiva, in tante situazioni, diviene fondamentale per la precisione e l'oggettività nella ricostruzione dell'accaduto.

Ovviamente, ai fini dell'elaborazione di un articolato esaustivo, è necessario procedere alla completa acquisizione della documentazione che, in funzione del tipo di sinistro, è indispensabile per una corretta istruttoria della vicenda e che, senza alcuna pretesa di esaustività, può identificarsi:

- a. nella documentazione clinica (cartelle cliniche, referti ambulatoriali, imaging radiologico, fotografie e quant'altro prodotto nel processo di cura);
- b. nei nominativi di tutti i sanitari interessati e nelle eventuali loro relazioni sul caso;
- c. nelle eventuali dichiarazioni testimoniali;
- d. in ogni ulteriore utile documentazione ai fini di una compiuta istruttoria del caso.

Altrettanto rilevante, in una procedura di gestione diretta del sinistro, si dimostra una chiara ripartizione delle competenze e il reciproco rispetto dei diversi ruoli.

Così, ad esempio, è opportuno che i rapporti con i danneggiati e con i loro difensori siano gestiti dall'ufficio legale interno all'azienda; o, per esempio, la valutazione delle implicazioni medico-legali sia eseguita dal medico legale interno,⁵⁴ non perdendo di vista il dato che la responsabilità professionale sanitaria deve essere neces-

⁵⁴ Cfr. A. De Palma, *Responsabilità professionale medica nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna*, in *Astrid* del 5 maggio 2011, la quale pone in evidenza come "Il medico legale interno all'azienda deve espletare tutte le attività necessarie e, per tale motivo, non si ritiene confacente allo scopo il fatto di avvalersi di consulenze esterne, stabili o, ancor peggio, occasionali, perché un professionista che non appartiene alla struttura sanitaria, che non ha rapporti di consuetudine con gli altri colleghi (i clinici), che non conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure, i protocolli e le linee guida in uso, nonché quali sono le dinamiche relazionali e strutturali, difficilmente può essere altrettanto utile e "funzionale" al sistema".

sariamente vagliata anche in forma interdisciplinare, per cui il medico legale ha bisogno del clinico specialista di branca possibilmente con conoscenza approfondita della procedura sulla quale verte il caso in esame.

Altro aspetto da considerare, concerne tutte quelle fattispecie in cui è coinvolto un dipendente, il quale è opportuno che attivi la propria polizza personale, se esistente, comunicando gli estremi della stessa all'ufficio affari legali dell'azienda ospedaliera.

A proposito di tale ultima notazione, difatti, un profilo delicato concerne quelle ipotesi in cui è in corso una trattativa per la definizione bonaria del sinistro.

Ebbene, giacché in tale ambito non vi è alcuna normativa che prevede strumenti coattivi da utilizzare nei confronti della Compagnia con la quale il sanitario ha stipulato la polizza personale, per evitare di compromettere il buon esito della trattativa, va da sé che una possibile definizione transattiva del sinistro non può essere condizionata alla ripartizione del risarcimento del danno con la compagnia assicuratrice del sanitario coinvolto.

Pertanto, nel caso in cui l'ente assicurativo con il quale è assicurato il medico non intende partecipare ad una eventuale ripartizione del danno, e non ricorrono le condizioni per esercitare la manleva, l'azienda ospedaliera dovrà procedere a gestire il sinistro e a definirlo, nel caso in cui ritenga comunque opportuna e conveniente la transazione.

4.1.5 Il diritto di accesso agli atti

di Antonio Furlanetto, Anna Guerrieri

L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è improntata a criteri di economicità, efficacia, pubblicità e di trasparenza. La trasparenza consiste in generale nell'assicurare la massima circolazione possibile delle informazioni sia all'interno della Pubblica Amministrazione sia nel rapporto con mondo esterno, cioè in primo luogo con i cittadini.

L'accesso ai documenti amministrativi è regolamentato per la Pubblica Amministrazione in particolare dal Capo V della Legge sul Procedimento amministrativo n. 241 del 07.08.1990 e successive modifiche ed integrazioni, nello specifico soprattutto attraverso la legge n. 15 dell'11.02.2005.

Possono esercitare il diritto di accesso tutti i soggetti (cittadini, associazioni, imprese, ecc.) che dimostrino di avere un "interesse giuridicamente rilevante" nei confronti degli atti oggetto del diritto di accesso.

Con riferimento agli enti sanitari pubblici, gli atti e documenti che si riferiscono alle attività espletate dal Comitato di Valutazione Sinistri e dai dedicati servizi gestionali attivi nella struttura (ad es. verbalizzazioni, relazioni sui fatti redatte dagli operatori interessati, pareri e consulenze medico-legali, ecc.) sono sottratti ovvero differiti

all'accesso (art. 24 comma 2, 3 e 4 legge 241/1990) in quanto considerati attività strumentale nella difesa aziendale, oltre che attività di disciplina privatistica dell'azienda sanitaria.

La pubblica amministrazione può infatti differire l'accesso ai documenti richiesti fino a quando la conoscenza degli stessi determini un impedimento per il regolare svolgimento dell'azione amministrativa.

In ogni caso, tutta la documentazione visionata e/o prodotta è da considerarsi dato sensibile e deve essere trattata nel rispetto di quanto previsto nella normativa vigente sulla privacy (si annota differimento all'accesso art. 8 comma 2 lettera e, Codice Privacy D.Lgs 196/2003 - e) *ai sensi dell'articolo 24, comma 1, lettera f), limitatamente al periodo durante il quale potrebbe derivarne un pregiudizio effettivo e concreto per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio del diritto in sede giudiziaria*).

Tuttavia la pubblica amministrazione, e quindi gli enti sanitari pubblici, non hanno convenienza ad abusare di tale diritto al differimento anche nell'ottica di una gestione strategica dei sinistri, soprattutto in via stragiudiziale, di cui si è detto nei paragrafi precedenti.

È stato più volte ricordato in questo documento che la gestione dei rischi e dei sinistri sanitari nell'ambito della responsabilità civile presenta notevoli analogie per gli interessi sociali coinvolti con il sistema della r.c. auto obbligatoria. A questo proposito l'art. 146 del Codice delle Assicurazioni Private ((D.Lgs. del 07.09.2005 n. 209) prevede che le compagnie di assicurazione siano «tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano». Lo stesso articolo prevede alcune condizioni e modalità che sono poi precisate nel dettaglio nel decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 29 ottobre 2008 n. 191, il quale disciplina appunto il diritto di accesso dei contraenti e dei danneggiati agli atti delle imprese assicuratrici. Condizioni e modalità che in un futuro potrebbero essere adottate per analogia anche per i sinistri sanitari.

4.1.6 Disponibilità, scelta e negoziazione della copertura assicurativa

di Claudio Caldaroni

Oggetto dell'assicurazione r.c. azienda ospedaliera

Una polizza di assicurazione è valida per tutti i casi in cui possa essere reclamata una responsabilità dell'azienda, salve le esclusioni espressamente pattuite.

L'attività dell'assicurato riguarda la gestione e l'erogazione al pubblico di tutti i servizi e le prestazioni che la vigente legislazione prevede possano essere effettuati

dalle aziende ospedaliere, quali, a puro titolo esemplificativo e non limitativo:

- presidi ospedalieri;
- ambulatori;
- gabinetti d'analisi e diagnosi;
- centri trasfusionali;
- farmacia interna;
- servizio di emergenza urgenza 118;
- strutture psico-sociali;
- attività connesse al servizio di elisoccorso (con esclusione del rischio di volo).

L'assicurato può svolgere tutte le attività riconducibili ai servizi sopra elencati anche partecipando ad enti, società o consorzi, ed anche avvalendosi di terzi (persone fisiche e giuridiche) e può svolgere anche attività di sperimentazione e/o ricerca. L'assicurato, stipulando apposite convenzioni, può inoltre avvalersi delle prestazioni di cliniche universitarie ed Istituti a carattere scientifico e può riservare agli stessi l'utilizzo di proprie strutture a fini didattici, di ricerca e di assistenza.

L'assicurato, stipulando apposite convenzioni, può inoltre erogare/prestare presso strutture di terzi tutte le attività riconducibili ai servizi sopra elencati, anche in favore degli utenti delle strutture di detti terzi.

Responsabilità amministrativa dei dipendenti pubblici

Nel quadro del sistema delle responsabilità dei pubblici dipendenti, è alla responsabilità amministrativa che occorre dare maggiore risalto, rispetto a quella penale (comportamenti più gravi), disciplinare o civile (obbligo del risarcimento del danno) per la tutela dei terzi.

Alla responsabilità amministrativa è riconducibile la responsabilità patrimoniale di amministratori, dipendenti pubblici o incaricati di pubblico servizio, per i danni causati all'Ente pubblico nell'ambito o in occasione del rapporto d'ufficio.

L'accertamento della responsabilità, con azione promossa dalla Procura della Corte dei Conti, nel giudizio svolto davanti alla stessa Corte, comporta la condanna al risarcimento del danno a favore dell'amministrazione danneggiata.

Il contesto assicurativo

Le criticità dello scenario di cui sopra comportano una riduzione dei soggetti disposti a sottoscrivere una r.c. sanitaria, nonché inevitabili modifiche dell'offerta da parte di chi continua a sottoscrivere tale copertura. Inoltre, le principali cause della crisi del rischio di r.c. sanitaria sono: la crisi sociale ed economica, il miglioramento delle conoscenze e delle tecnologie ed il processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenza sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità di vita.

Nell'ultimo decennio, abbiamo assistito ad una triplicazione dei sinistri denunciati, ad un incremento delle denunce relative ai singoli medici e ad un allungamento dei tempi di definizione delle pratiche di sinistro, con conseguente lievitazione dei costi

e delle riserve. Così le Compagnie hanno progressivamente abbandonato il settore delle strutture sanitarie, considerato non redditizio, mandando deserte molte gare pubbliche e di fatto spingendo le aziende ospedaliere verso società estere con licenza unica europea, molto spesso prive del know-how sufficiente.⁵⁵ Infatti, secondo l'esperienza di tutti gli operatori sanitari e come testimoniano i dati ANIA ribaditi in tutte le sedi, il ramo *med-mal*⁵⁶ è da tempo in affanno per numerose difficoltà, che si traducono infine in un insostenibile rapporto sinistri/premi.

Inoltre, le primarie compagnie assicuratrici italiane hanno sempre più disertato questo ramo, per le ragioni appena richiamate, che è finito nelle mani di pochissime compagnie, per lo più straniere e poco note. A riprova di ciò, dal mercato sono ultimamente arrivati alcuni segnali negativi nei confronti della compagnia più attiva nel ramo *med-mal* in Italia, l'americana Amtrust, verso cui sono stati mossi rilievi sulla sua contabilità infra-gruppo da alcuni analisti della borsa statunitense. In ogni caso, tali rumors hanno condizionato importanti clienti, tra cui la Regione Sicilia, la quale ha esercitato il diritto di recesso anticipato dal vigente contratto assicurativo.

Un cenno ulteriore merita la travagliata vicenda della Carige Assicurazioni, uno dei principali sottoscrittori nazionali di *med-mal* e che perciò detiene un'altra significativa quota del mercato. Tale compagnia, da tempo sul mercato, è stata oggetto di manifestazioni d'interesse straniera. Tali prospettive di acquisizione straniera, se da una parte consolidano la tenuta della compagnia (e di riflesso di tutto il ramo), riducono dall'altro il suo radicamento territoriale e la sensibilità alle istanze nazionali, accrescendo la volatilità speculativa di matrice estera.

Inoltre, un'altra criticità grava sul sistema *med-mal*: la contabilità del rapporto sinistri/premi è affetta dalla notevole differenza tra la massa di sinistri denunciati, quelli accolti e/o riservati ed, infine, quelli realmente liquidati.

Allora, il punto sulla *med-mal* non sta soltanto nella necessità di migliorare le regole, ma nel monitorare l'efficienza di un mercato assuntivo, visto che occorre garantire affidabilità e solvibilità differite nel tempo. Anzi, per meglio dire, il punto sta proprio nel calibrare le regole nell'ambito del mercato assicurativo, in un equilibrio che si riassume sotto il termine di sostenibilità, ovvero quali regole, per quale mercato.

Da qui l'impulso di tentare di riformare il sistema per contenere numero e valore dei sinistri, oltre a dare maggiore certezza di regole. Una sistematica gestione del rischio, ben supportata metodologicamente, offre numerose informazioni e, se impostata su base regionale, permette anche di avere dati di benchmarking. La metodologia di analisi del rischio e l'autoassicurazione danno origine ad un'analisi finanziaria, che permette di simulare, nell'ottica della franchigia aggregata o della misura dei sinistri, l'impatto economico sui costi da ripartire tra l'azienda e la com-

⁵⁵ Cfr. *Rischio clinico: progetto AIBA per assicurare gli ospedali e tutelare i cittadini*, il Sole 24 Ore – Sanità.

⁵⁶ Abbreviazione utilizzata nel gergo assicurativo per indicare la medical malpractice.

pagnia. La ratio di tale tecnica è incentrata sulla simulazione di possibili scenari di soccombenza futura, incrociando le perdite storiche con l'ipotesi annua di numerosità e gravità dei nuovi eventi dannosi. In questo contesto, numerose Regioni hanno imboccato la via dell'Autoassicurazione, che comporta una naturale flessibilità di gestione e l'impiego delle risorse di bilancio.

Ad esempio, un tentativo di soluzione/risposta alle incombenti necessità di gestire l'esternalizzazione o la ritenzione dei rischi ci è data dai recenti piani sanitari della Regione Toscana, da prendere a modello, che hanno previsto per la gestione del rischio clinico le seguenti fasi preliminari:

- costituzione del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti (Centro GRC);
- la costruzione di un sistema regionale secondo un modello a rete e la messa a punto degli strumenti operativi;
- la creazione di indicatori di verifica e la promozione di buone pratiche, finalizzati al consolidamento del sistema.

Le sopraindicate risorse consentono il raggiungimento dei seguenti obiettivi prioritari:

- applicazione delle azioni di prevenzione locali (anticipare i rischi emersi nell'analisi degli eventi avversi) e regionali (controllare il rischio aggregato a partire dalla verifica complessiva delle criticità più frequenti e più rilevanti);
- monitoraggio delle azioni e valutazione costante dei risultati raggiunti, in termini di costi umani (riduzione della mortalità e della morbilità per eventi avversi), economici (costi diretti, connessi con il prolungamento della degenza o altre procedure diagnostiche terapeutiche ed indiretti, conseguenti alle spese legali e di risarcimento) e professionali (perdita di reputazione e di immagine del sistema).

Altro esempio è quello del Veneto (seguito anche dall'Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia e Piemonte), il quale, a partire dal 2013, ha introdotto nuove modalità assicurative per la responsabilità civile verso terzi, secondo un modello che prevede l'autogestione, interna alle aziende stesse, dei sinistri al di sotto dei 500.000 euro e la contestuale accensione con compagnie assicurative di polizze in eccesso a tale limite, i cosiddetti "danni catastrofali", nonché la rinegoziazione dei contratti in essere sulla base delle nuove indicazioni decise dalla Regione.

La questione è in evoluzione e, se sono chiari e condivisibili gli obiettivi perseguiti, sono ancora notevoli le criticità ed i limiti. L'autoassicurazione non può essere, infatti, considerata la soluzione radicale alla criticità del mercato med-mal evitando, per quanto possibile, di trasferire il rischio al mercato assicurativo. La criticità dell'autoassicurazione risiede nella naturale flessibilità di gestione nell'impiego delle risorse di bilancio che comporta. Ora, da un lato è ben vero che le transazioni effettuate dai funzionari preposti non sono sindacabili nel merito dal controllo della Corte dei Conti,⁵⁷ dunque eventuali atti di disposizione dei fondi di stanziamento regionale,

⁵⁷ Come ha stabilito la sentenza n.68 del 06.08.2013 della Sezione Marche della Corte dei Conti.

se correttamente istruiti, possono conciliarsi con le previsioni normative. Tuttavia gli stanziamenti preventivi devono essere correttamente dimensionati e trovare corrispondenza nei conti consuntivi, per le nuove regole introdotte sulla contabilità regionale.

Sulla gestione sanitaria pesa notevolmente anche l'onere connesso alla gestione del rischio correlato agli errori sanitari e l'attuazione del programma assicurativo, laddove si rende evidente la mancanza di criteri professionali e di indirizzi metodologici. Trattasi di aspetto che non si concilia probabilmente con esigenze programmatiche, né con iniziative di analisi e studio del rischio clinico in capo alle aziende sanitarie, ma che merita necessariamente un intervento di riforma. Sulla base della imprevedibilità e variabilità della spesa per la liquidazione dei sinistri *med-mal*, una corretta rispondenza tra costi preventivati e consuntivati, nonché la idonea imputazione nei bilanci degli esercizi di competenza, è piuttosto problematica. E tale da non incentivare il ricorso all'auto-assicurazione pubblica, oltre che per la diffusa sfiducia nell'utilizzo prudente e responsabile di risorse pubbliche, spesso oggetto di sprechi nella nostra amministrazione.

In questo quadro, il controllo della spesa sanitaria e la sua conformità agli stanziamenti preventivi assume centralità. È quindi il sistema nel suo complesso che è costretto a trovare le risorse necessarie per garantire la liquidazione dei sinistri sanitari con ragionevoli risarcimenti, attraverso condizioni idonee di regole e sostenibilità economica.

Uno sguardo agli ultimi avvenimenti normativi ed al futuro del mercato assicurativo sanitario

Il percorso accidentato della responsabilità sanitaria e della sua assicurazione (*med-mal*) ha continuato a registrare fino allo scorso anno rilevanti accadimenti nell'ambito delle regole e del mercato di riferimento che mantengono elevata l'attenzione su questa materia.

Come se non bastasse, per un verso il Ministero della Salute si accorda con le rappresentanze degli operatori sanitari e delle compagnie assicurative per definire le condizioni delle polizze in linea con la legge Balduzzi,⁵⁸ per altro verso in Parlamento si lavora in alcune Commissioni per sostituire questa controversa normativa, mentre in altre Commissioni per rafforzarne un aspetto essenziale come la standardizzazione dei risarcimenti, che favorisce certezza e speditezza, in contropartita del loro contenimento. Cosa ci riserva il futuro?

Dal quadro tracciato, lo scenario 2014 che si profila per la *med-mal* è foriero di significativi miglioramenti. È lecito ipotizzare che l'attuale assetto normativo resti immutato, pur con le sue difficoltà, ma almeno esso potrà essere integrato dall'emanazione di un DPR, che attui le condizioni assicurative minime delle polizze. Attesa la conclusione delle trattative, l'obiettivo sembra effettivamente prossimo, a

⁵⁸ D.L. 13.09.2012 convertito in Legge 08.11.2012 n. 189.

ridosso della scadenza del 15.08.2014, data prevista per l'ottemperanza dei professionisti sanitari dell'obbligo di disporre della polizza.

Se, poi, le commissioni parlamentari finalizzassero gli accennati lavori, si può prevedere la definizione di una nuova disciplina entro la prossima estate, visto lo stato avanzato dei disegni di legge. L'innovazione potrà migliorare le condizioni delle responsabilità e delle relative garanzie assicurative prestate agli operatori da un favorevole mercato assicurativo. Anche se è prematuro anticipare i tratti della disciplina che verrà elaborata, i testi prodotti poggiano tutti sull'assicurazione obbligatoria e sul mercato privato.

Il vero nodo è allora il monitoraggio del mercato, di cui va accertata solvibilità ed affidabilità.

Abbiamo pure sottolineato l'impraticabilità della totale auto-assicurazione della *med-mal*, in quanto tale soluzione comporterebbe un rischio maggiore per i conti pubblici e per i contribuenti.

Occorre pertanto che il legislatore guardi oltre la tecnica normativa, ponendo attenzione agli effetti pratici ed economici delle disposizioni che saranno elaborate. Il tutto finalizzato all'autentica sostenibilità della sanità, della responsabilità degli operatori e del mercato, su cui poggiano le sopraindicate dinamiche e meccaniche.

Il focus delle esigenze e supporti sostenibili, esercitati dalle aziende, sono volti alla gestione, liquidazione, riservazione e rivalutazione, nonché alla relazione con il danneggiato. In altre parole, più che di autoassicurazione si deve parlare di strategie di SIR (Self Insured Retention), che indirizzino il processo di gestione del sinistro in un'ottica di sostenibilità. È facilmente intuibile che la soluzione più vantaggiosa per la gestione della SIR è l'*outsourcing*.

Franchigia

È parte integrante della polizza di assicurazione, impegna comunque la Compagnia alla gestione del sinistro e a risarcirlo integralmente anche nel caso in cui l'ammontare del danno risulti di importo inferiore al valore stesso della franchigia. La franchigia può essere espressa in valore assoluto o in valore percentuale dell'ammontare del danno. Nel secondo caso viene comunemente definita con il termine "scoperto". In entrambi i casi, la Franchigia e lo Scoperto non sono opponibili al terzo danneggiato: la Compagnia infatti liquida il danno nella sua interezza, così come contrattualmente riconoscibile e provvede, poi, al recupero del suo ammontare, agendo in rivalsa nei confronti dello stesso assicurato.

SIR (Self Insured Retention)

La SIR viene contrattualmente definita come "*L'importo che l'assicurato tiene a proprio carico per ciascun sinistro, anche in termini di gestione, ove il sinistro rientri integralmente in tale importo e che non interessa in alcun modo la garanzia assicurativa*". Ne deriva che, essendo la gestione della SIR a totale carico dell'assicurato, il beneficio economico indiretto, che allo stesso assicurato risulta sul premio pagato, è determinato sia dal mancato caricamento dei costi di gestione, che dell'appo-

stamento a riserva dei sinistri e della loro mancata influenza sulla redditività tecnica del contratto assicurativo.

La soluzione conveniente

Ammesso che l'assicurato sia ancora nella condizione di poter scegliere se articolare la costruzione della propria polizza di assicurazione attraverso l'introduzione di una Franchigia o di una SIR, la scelta a favore della SIR parte dal presupposto che l'assicurato abbia deciso di affidare ad un provider specialista, in grado di gestire con efficienza strutturale, organizzativa e specialistica il processo di liquidazione in proprio del danno. I servizi legali, medico-legali, organizzativi e gestionali, anche attraverso una piattaforma informatica dedicata, sono le tappe di un percorso attraverso il quale la trattazione e definizione della liquidazione, in sede stragiudiziale e giudiziale, è economicamente sostenibile ed atto a consentire alle aziende sanitarie il governo consapevole della gestione delle richieste di risarcimento, sia nella loro definizione economica liquidativa immediata, che nella necessaria attività di riservazione, legata ai possibili differimenti degli esiti giudiziari.

Attività comprese nella gestione in outsourcing delle SIR:

Prestazioni Medico-Legali

- a1) Valutazione del rapporto di causalità;
- a2) valutazione del danno;
- a3) partecipazione alle sedute del Comitato di Valutazione Sinistri;
- a4) attività di Pronto Intervento Medico-Legale con tempistica di risposta corrispondente alla codificazione del codice di urgenza.

Prestazioni Legali

- b1) Quantificazione economica del danno risarcibile;
- b2) partecipazione alle sedute del Comitato Valutazione Sinistri;
- b3) trattazione extragiudiziale della liquidazione del danno in SIR (in vigenza dell'incarico e sulla base della quantificazione economica determinata dal Comitato).

4.1.7 La gestione del rischio clinico

di Francesco Venneri

Introduzione

Il report "To Err Is Human" pubblicato nel 1999 ha posto l'attenzione sul problema degli eventi avversi in sanità in un paese quale gli Stati Uniti dove il modello sanitario veniva considerato a prova di "rischi" e invece ha evidenziato una serie di criticità sia in termini tecnico-professionali e delle competenze sia in termini organizzativi e quindi di sistema. Lucien Leape riporta nella raccolta dati una cifra incredibile di morti legati ad errori medici ed assistenziali nei centri ospedalieri arruolati nello studio. Questa cifra registrata intorno ai 120,000 morti dovuti ad errori medici con una percentuale di evitabilità intorno al 70% ha destato molto clamore nelle istitu-

zioni governative americane tale da far pronunciare all'allora Presidente Clinton un discorso al Senato volto a sensibilizzare le amministrazioni sanitarie ad una attenta analisi e controllo degli eventi critici legati a malpractice medico. La giurisprudenza medica negli Stati Uniti è ben diversa da quella di molti paesi sia europei che extra-europei dove sostanzialmente la questione di aggira intorno alla responsabilità civile e non penale, e quindi con una grossa ripercussione sui costi assicurativi sia delle strutture sanitarie che dei singoli professionisti.

In Italia, vigendo anche l'aspetto della responsabilità penale in ambito della malpractice medica, ed oggi anche di tutte le professioni sanitarie, il tema del rischio e degli errori in ambito clinico-assistenziale ha ottenuto una collocazione di primario interesse da parte delle amministrazioni sanitarie e del governo delle regioni.

Nel 2004 la Regione Toscana per prima in Italia costituisce il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente con lo scopo di coordinare le aziende sanitarie ed ospedaliere regionali e nel supportare le stesse strutture nell'articolare piani ed obiettivi volti alla sicurezza e qualità delle cure con lo scopo preciso di gestire gli eventi avversi in maniera sistemica e fornire agli operatori sanitari strumenti e metodi di analisi degli eventi critici sia sul piano esclusivamente clinico-professionale che sul piano dell'organizzazione dei sistemi.

Il Clinical risk management, metodologia già attiva in molti altri paesi quali il Regno Unito, Australia, Canada, Stati Uniti, Danimarca e Polonia, ha avuto un impatto positivo in tutto il SSN con la creazione di unità operative dedicate alla gestione del rischio clinico ed ultimamente alla gestione del contenzioso medico-legale.

Lo scopo del presente paragrafo è quello di fornire al lettore una conoscenza generale sul sistema di gestione del rischio clinico e della applicazione di strumenti e metodi per un approccio proattivo agli eventi avversi in ambito sanitario.

Clinical risk management: principi generali e cultura dell'errore

La tematica del rischio clinico è un argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale.

Si stima infatti che, nella sola Italia, siano 320.000 l'anno le persone che subiscono danni nelle strutture sanitarie, e si stima che 14.000 di esse perdono la vita a causa di tali eventi.

In uno studio recente, nell'ambito della sorveglianza degli eventi sentinella (eventi che causano morte o grave danno al paziente) effettuato dall'osservatorio per il monitoraggio degli eventi sentinella, sono stati raccolti nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2010, 873 segnalazioni tra cui 35 derivati da errori nella terapia farmacologica, pari al 4% del totale.

Di questi, il 40% circa era avvenuto nelle stanze di degenza e il 23% in sala operatoria. È indispensabile pertanto conoscere ed analizzare quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale dell'organizzazione totale tra qualità e sicurezza.

Con il termine "rischio clinico" si intende la probabilità di un paziente di esser vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se involontariamente, alle cure mediche prestate durante il periodo di degen-

za e che causa un prolungamento del periodo di degenza stessa, o un peggioramento delle condizioni di salute o addirittura la morte.

Quindi il rischio è una condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo stesso.

E' misurato in termini di probabilità e di conseguenze come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (K). Il Ministero della Salute infatti ha avviato, la commissione tecnica sul rischio clinico, avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La commissione ha elaborato il documento "Risk management in sanità", il "problema degli errori" che, analizzando il tema del rischio clinico, fornisce riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.

Il risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, avente come fine la sicurezza della persona, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. E' indispensabile pertanto conoscere ed analizzare quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale dell'organizzazione totale tra qualità e sicurezza.

Per spiegare il rischio clinico e di conseguenza il risk management è necessario definire che cosa è l'*errore umano*.

Esso è "il fallimento nel portare a termine un'azione precedentemente pianificata (errore di esecuzione) oppure l'uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione)"

L'errore umano in campo sanitario scaturisce l'*evento avverso* che è un danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria, non è dipendente dalla sua malattia o da un incidente di particolare rilevanza. Un evento avverso attribuibile ad un errore è un evento prevenibile.

Da una attenta analisi delle cause principali di errori possiamo individuare:

- **cause remote:** eccessivi carichi di lavoro, supervisione inadeguata, struttura edilizia inadeguata, comunicazione tra gli operatori inadeguata, scarsa competenza o esperienza, ambiente di lavoro stressante, recenti modifiche organizzate del lavoro, presenza di obiettivi in conflitto (esigenze cliniche ed esigenze economiche);
- **cause immediate:** omissione di un intervento necessario, errori per scarsa attenzione, violazione di un procedimento diagnostico terapeutico, inesperienza di una procedura diagnostica, difetto di conoscenza, insufficiente competenza clinica, prescrizione illeggibile di una ricetta o di un farmaco, spiegazioni insufficienti, mancanza di coordinamento col MMG rispetto alle varie prescrizioni di medicinali;
- **insufficienza dei meccanismi di controllo:** mancanza di un esperto che avrebbe dovuto supervisionare una procedura tecnica, mancato controllo di una prescrizione.

Un esempio di categorie specifiche di errore potrebbe essere:

<p>ERRORE NELL'USO DEI FARMACI</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
<p>ERRORE CHIRURGICO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Corpi estranei nel focolaio chirurgico - Intervento su parte o lato del corpo sbagliata - Esecuzione chirurgica impropria - Chirurgia non necessaria - Gestione non corretta del paziente chirurgico
<p>ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) - Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) - Uso in condizioni non appropriate - Manutenzione inadeguata - Istruzioni inadeguate - Pulizia non corretta - Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
<p>ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto - Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati - Non appropriate
<p>ERRORI NELLA TEMPISTICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico - Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

In Italia nel Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2006-2008 il Ministero della Salute ha ribadito l'opportunità che le aziende sanitarie devono attivare una funzione per la gestione del rischio clinico attraverso la costituzione dell'Unità di Gestione del Rischio (UGR) che deve essere composta da gruppi interdisciplinari e multi professionali formato da dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, tecnici, operatori del settore qualità, del settore affari generali e legali, della sicurezza, operatori URP, ingegneria clinica, del sistema informativo, della medicina preventiva, della fisica sanitaria, del comitato di controllo delle infezioni ospedaliere, del comitato per il buon uso del sangue e di una rappresentanza delegata degli utenti. La gestione del rischio clinico è un approccio mirato al miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria attraverso la attenzione selettiva alle occasioni che sottopongono (potenzialmente o realmente) il cittadino utente di un servizio sanitario ad un rischio attraverso la predisposizione di azioni mirate alla prevenzione ed al contenimento degli stessi. Gestire il rischio clinico è quindi un problema complesso perché significa da parte dell' Unità di gestione del rischio clinico a livello ministeriale, e aziendale, innanzi tutto identificare le criticità ed analizzare i processi di erogazione e produzione dei servizi, che coinvolgono numerosi attori interagenti all'interno delle strutture sanitarie. Occuparsene presuppone un grande cambiamento culturale e, solo riconsiderando l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, si può pensare di favorire da parte degli operatori sanitari la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi.

Il monitoraggio puntuale e la valutazione precisa di tali eventi, rappresenta l'elemento essenziale per disegnare e ridisegnare i percorsi e promuovere i processi di miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza attraverso un successivo sistema di linee guida, protocolli, percorsi, procedure, orari, turnazioni, prassi organizzative e cliniche. Il clinical risk management, inoltre, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente, (un esempio di classificazione dell'area assistenziale potrebbe essere la seguente: sale operatorie, pronto soccorso e area emergenza, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, oncologia, chirurgia, etc.) e solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina all'utente ed agli operatori, contribuendo indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficaci.

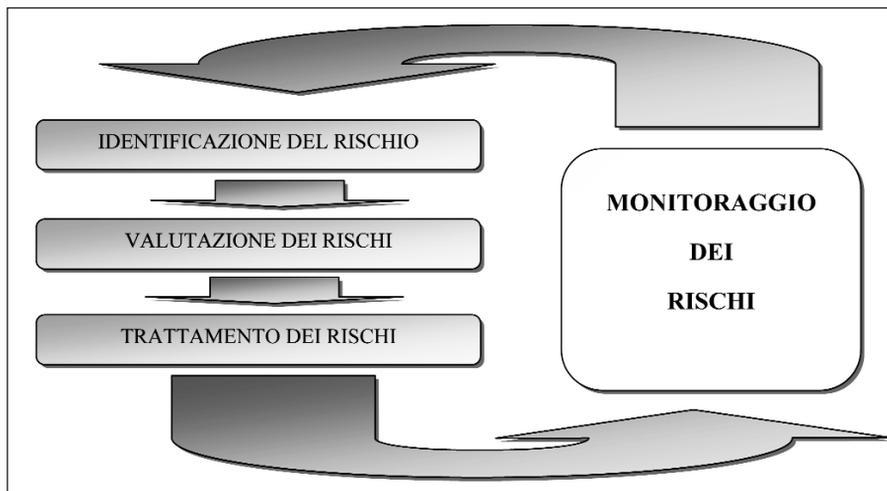
Identificazione del rischio (Incident Reporting and Learning System)

Diversi sono gli strumenti per l'identificazione del rischio ma fondamentale è il sistema di "incident reporting" che costituisce una modalità strutturata per la raccolta di tutte le informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o dei quasi eventi. Lo scopo è di disporre di del maggior numero di informazioni sul numero e sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le

appropriate misure preventive.

Naturalmente la raccolta deve essere interna all'azienda, ma i dati devono anche confluire su una banca dati Nazionale accessibile alle stesse aziende.

Le fasi della gestione del rischio clinico si possono così riassumere:



Un esempio ideale è quello adottato dal **Parlamento danese** su proposta della Danish Society nel 2003 (l'Act on Patient Safety che si pone l'obiettivo di migliorare la sicurezza attraverso la creazione di un sistema di incident reporting caratterizzato da una serie di obblighi. Infatti, il personale sanitario che venisse a conoscenza di un qualsiasi evento o quasi evento, hanno l'obbligo di segnalarlo ai dirigenti dell'ospedale i quali a loro volta hanno l'obbligo di ricevere, registrare ed analizzare l'informazione resa anonima e trasmessa alla Istituzione nazionale centrale dove viene riportata su di un registro nazionale accessibile ad operatori e verso il sistema pubblico. Un punto cruciale di questa legge è l'art.6 che prevede la non punibilità del professionista sanitario per effetto del reporting, affermando che "gli operatori che hanno riportato un evento avverso non possono, essere sottoposti ad indagini o provvedimenti disciplinari" da parte dei datori di lavoro, dai funzionari del ministero o dalla stessa magistratura. Il reporting in pratica viene secretato e non assume valore di fonte di prova. In Italia, nelle aziende sanitarie dove si sono costituite le Unità di Risk Management, è subito apparso il problema della sensibilizzazione dei professionisti sull'utilità della comunicazione dell'evento avverso dove spesso prevale l'atteggiamento di nascondere l'episodio accaduto o scampato. Quindi il problema principale che si vince chiaramente dai documenti divulgati dal Ministero della Salute è quello di favorire la comunicazione tra i professionisti all'interno delle

strutture sanitarie, e incentivare una raccolta efficace dei dati relativi agli eventi. L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno dei gruppi di lavoro.

Normalmente, quando avviene un errore, si è abituati a ricercare immediatamente un colpevole, piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito. E' necessario quindi un cambiamento culturale per riconsiderare l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, creando così i presupposti per la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi. La maggiore difficoltà si riscontra nel segnalare ai colleghi, che l'accaduto ha comportato o avrebbe potuto comportare un danno per il paziente. Una buona comunicazione interna ed il lavoro di gruppo sono essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e più in generale per l'attuazione delle politiche di governo clinico. L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso dovrebbe comunicare l'accaduto al responsabile dell'unità operativa e/o al referente per la gestione del rischio clinico all'interno della stessa, laddove presente. I responsabili di struttura dovrebbero fornire un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito. La comunicazione degli eventi avversi può avvenire in forma scritta, tramite una apposita scheda di segnalazione da inviare con i diversi mezzi oggi a disposizione (mail, telefono, web, intranet, ecc.) mettendo naturalmente in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

La Scheda di Incident Reporting

Una scheda di segnalazione deve contenere:

- per l'evento avverso non verificatosi, le ragioni fortuite o l'intervento dell'operatore che lo ha evitato;
- per l'evento avverso verificatosi: l'entità del danno (grave, moderato, leve o assente);
- il momento temporale dell'accadimento (mattina, pomeriggio, notte, feriale, festivo, l'orario, ecc.);
- il luogo dell'accadimento, (stanza di degenza, corridoio, ambulatorio, bagno, servizio, laboratorio, diagnostica, sala operatoria, ecc.);
- le modalità dell'accadimento, (dinamica, complicità, ecc.);
- altro.

Naturalmente la scheda di segnalazione deve essere uno strumento da migliorare nel tempo ed a fini statistici deve poter essere tradotta in schemi a risposta prefissata.

Da una attenta analisi dei documenti ufficiali elaborati a vari livelli, si evince che le azioni da sviluppare a livello nazionale sono:

- sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione;

- definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori;
- promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss);
- promuovere la segnalazione degli eventi sentinella;
- introdurre processi automatizzati;
- usare dei vincoli;
- ridurre gli effetti indesiderati determinati dai cambiamenti;
- migliorare i sistemi di manutenzione e i controlli di sicurezza;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico;
- sperimentare a livello nazionale, regionale ed aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio;
- promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali;
- attuare il monitoraggio delle raccomandazioni;
- realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative;
- attivazione di un corso di formazione per formatori.

Strumenti di Incident and Reporting

Il sistema di *reporting* è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi. La modalità di segnalazione avviene tramite formato prefissato o testo libero, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause, per poter apprendere e intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggiore criticità. Tali sistemi si dividono in due categorie:

- sistemi *learning*, di apprendimento (di solito volontari, disegnati per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure);
- sistemi *accountability*, di responsabilizzazione (obbligatori, basati sul principio della responsabilità, spesso limitati a una lista di eventi predefinita).

Il *briefing* sulla sicurezza è un metodo semplice e facile da usare, che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguar-

dante i potenziali rischi per il paziente presenti nelle unità operative. La ricaduta immediata è la maggiore responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la superiore attenzione alla sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del lavoro di squadra.

Il metodo *safety walk-round* consiste in visite che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi. In tali incontri si cerca di raccogliere e stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o rischio. Tale modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambiamenti necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

Il *focus group* consiste in una discussione effettuata sia con singole figure professionali che con *equipe*, pazienti, familiari e altri *stakeholder*. Tale metodologia serve ad identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il sistema stesso.

La revisione delle cartelle cliniche, pietra miliare negli studi sugli errori in sanità, rappresenta il metodo più impiegato per la valutazione della qualità. Permette, in particolare, indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. Le cartelle cliniche sono utili per indagini preliminari, fornendo informazioni contestuali molto limitate. Mentre infatti gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono quasi mai. Altre limitazioni di questa tecnica sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, l'allestimento di griglie di lettura.

Lo *screening* ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari.

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitata nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo, che viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia, richiede molto lavoro e, quindi, ha costi elevati; tuttavia offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solo rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento.

Un programma di gestione del rischio, inoltre, utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o dei processi per prevenire gli accadimenti con modalità di tipo proattivo, come già riportato. Molti sono i metodi utilizzabili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo. Alla prima categoria di strumenti appartengono la *Root Causes Analysis* (RCA), alla seconda la *Failure Mode and Effect Critically Analysis* (FMECA).

Strumenti di Analisi

a. Root Causes Analysis (RCA)

La RCA consiste in un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché sia accaduto un evento. In tal modo si migliora la qualità, si aiutano gli individui e l'organizzazione sanitaria in tutti i suoi ambiti a identificare le cause e i fattori contribuenti correlati a un evento avverso e, sulla base dei risultati, si sviluppano progetti di miglioramento.

Requisiti essenziali della RCA sono la costituzione di un gruppo interdisciplinare, in cui devono essere inseriti esperti della materia, in cui si devono garantire l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse, la partecipazione della direzione e di tutti gli interessati al processo e alla riservatezza. Un importante aspetto del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro. A tal fine vengono utilizzati alcuni diagrammi chiamati di causa-effetto o dei fattori contribuenti, quali quelli di *Ishikawa* (a spina di pesce) e i diagrammi ad albero, per visualizzare graficamente le relazioni. Quindi, dopo aver discusso di tutte le cause potenziali, vi è lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni; successivamente, vi è l'individuazione da parte del gruppo delle azioni che preven- gono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. A conclusione della RCA, il gruppo elabora un documento finale contenente le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi e i relativi strumenti e le indicazioni per il miglioramento.

Il successo finale di qualsiasi processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo.

b Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

La FMEA è un modello di analisi delle modalità di guasto e degli effetti utilizzato per identificare la vulnerabilità dei processi con approccio proattivo, per poi quindi ridi- segnarli. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. Si basa sull'analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare com- posto da operatori ed esperti, per identificare le modalità del possibile insuccesso, il perché degli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicu- ro il processo o progetto.

L'analisi effettuata è di tipo quantitativo (valutazione della probabilità di errore) e qualitativo (calcolo della gravità delle sue conseguenze). Per effettuare la stima del rischio, si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (*failure mode*) e i loro effetti (*failure effect*). L'analisi dell'intero processo permette, dunque, di iden- tificare le aree di un processo con priorità di intervento. Un tipo di FMEA è la FMECA, che considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensarne gli effetti.

Metodologie di analisi degli eventi avversi in sanità

L'Audit clinico: parlare dei propri errori

L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit consente di:

garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile;

migliorare la pratica clinica;

migliorare il lavoro multidisciplinare;

favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili;

essere un'opportunità di formazione e aggiornamento.

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati all'attività clinica e all'organizzazione;
- identificare errori e quasi eventi;
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi;
- identificare gli ambiti di miglioramento.

L'audit consiste in una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'équipe: è quindi un'attività finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria ed è condotto secondo modalità standardizzate e sistematiche.

L'audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno identificare nel gruppo un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

Da un punto di vista metodologico l'audit clinico consiste in un "ciclo della qualità": definiti criteri e standard concordati e misurabili, viene valutata la pratica clinica in termini di processo o esito e vengono elaborate proposte di miglioramento: queste vengono applicate e il ciclo può ricominciare.

L'audit clinico prevede che siano compiuti i seguenti passaggi:

- identificare il problema da sottoporre all'audit. L'audit clinico può essere effettuato su prestazioni, procedure, percorsi, scelte di trattamento che rivestono particolari caratteristiche di criticità (relativamente a frequenza di occorrenza, elevate complessità, variabilità, rischiosità, costi, ecc.);
- definire gli standard di riferimento. In questa fase vanno definiti standard espliciti e condivisi con i quali confrontarsi; essi possono essere assunti da standard di prodotto, good practices definite sulla base delle migliori evidenze disponibili,

linee guida, indicatori di benchmarking, indicatori di performance;

- misurare la pratica in confronto agli standard. In questa fase vi è la misurazione, mediante raccolta dati, delle performance relativamente alla pratica locale, e il loro confronto con gli standard precedentemente definiti. I dati possono essere raccolti da cartelle cliniche e infermieristiche, dati amministrativi, questionari, incident reporting, sistemi di sorveglianza (cadute, infezioni, lesioni da decubito....). La misurazione può riguardare esiti di tipo clinico (mortalità, eventi clinici, misure fisiologiche - metaboliche) o di tipo economico (costi diretti ed indiretti), o riferiti alle esigenze e aspettative del paziente (grado di soddisfazione, sintomi, qualità di vita, stato funzionale);
- identificare le aree che necessitano di cambiamento. In questa fase deve essere realizzato l'audit vero e proprio, mediante incontri multidisciplinari e multi professionali a cui tutto il personale coinvolto deve partecipare con atteggiamento aperto e disponibilità all'ascolto (verifica fra pari). Al termine di questa fase, viene elaborato un report scritto finale che contiene anche le proposte di miglioramento. I cambiamenti nella pratica clinica sono proposti con l'intento di ridurre la differenza identificata tra la pratica clinica locale e la pratica clinica basata sugli standard di riferimento;
- realizzare i cambiamenti nella pratica. Le proposte derivanti dall'audit possono riguardare attività di consolidamento (in caso di raggiungimento degli standard) o di miglioramento (in caso di criticità). I cambiamenti concordati nella pratica clinica devono essere implementati il prima possibile, pena la perdita di fiducia dei professionisti nel metodo dell'audit;
- valutare l'efficacia dei cambiamenti. E la fase di valutazione dell'impatto dell'audit sulla pratica clinica. Quando si tratta di risultati di performance possono essere necessarie rilevazioni periodiche ad hoc, oppure possono essere utilizzati dati amministrativi. Se l'oggetto del miglioramento è la competenza professionale (conoscenze, esperienze, atteggiamenti), occorre riprogrammare un audit o trarre evidenze indirette da altre fonti, come l'attività di routine sul campo. Occorre tenere in debita considerazione che il cambiamento dipende da numerose variabili, e che la sua concretizzazione può richiedere tempi lunghi.

Vi sono indubbi vantaggi nell'applicazione dell'audit: miglioramento della pratica clinica, miglioramento del lavoro di gruppo, migliori risultati delle cure, ma vi sono anche ostacoli percepiti dai professionisti che di fatto limitano l'attività sistematica dell'audit nelle nostre organizzazioni e in particolare la partecipazione degli infermieri ad audit multidisciplinari. Da uno studio inglese (rif. Cheater, Keane, 1998) si ricava che i principali ostacoli alla partecipazione degli infermieri agli audit sono da attribuire a:

- relazione di tipo gerarchico tra medico e infermiere;
- mancanza di impegno da parte di infermieri e medici anziani e da parte dei Manager nel supportare l'audit;

- pressioni da parte del carico di lavoro ordinario;
- mancanza di tempo da dedicare;
- mancanza di conoscenze e abilità a condurre il processo di audit.

Ci si aspetta ora che l'audit, inserito in una ben collaudata infrastruttura organizzativa (supporto ai professionisti, tempo "dedicato", riconoscimento di crediti formativi), diventi parte integrante del lavoro di tutti i professionisti della salute.

Il processo di audit clinico si articola attraverso fasi che sono assolutamente precise (perché codificate a livello internazionale), ciò che invece è piuttosto variabile è la situazione di partenza. Infatti un processo di audit potrà essere previsto dalla direzione aziendale e ricompreso negli obiettivi aziendali annuali o potrà invece essere richiesto dagli operatori sanitari di una singola unità operativa.

Spesso un audit clinico origina a seguito di un sistema di segnalazione che ne ha rilevato la necessità, ma abbiamo realtà in cui la pratica dell'incident reporting è ben consolidata con database per la gestione del contenzioso, sistemi di raccolta di segnalazioni e reclami, presenza di consolidate strutture di VRQ e Risk Management e realtà in cui non esiste nulla di tutto questo.

E' chiaro che ciò inciderà moltissimo sull'intero percorso di revisione.

Morbidity and Mortality Review

Altri strumenti di analisi del rischio clinico finalizzati al miglioramento continuo della qualità sono la scheda di analisi **"Morbilità & Mortalità Review"**. La rassegna di mortalità e morbilità è un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, che si svolge a livello di struttura semplice o complessa, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità. Essa si definisce come un'iniziativa a carattere formale che non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti, ovvero è da considerarsi come una discussione sui casi preparata accuratamente da un collega, che si fa carico di raccogliere le informazioni necessarie e la letteratura di riferimento. Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame.

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. Gli strumenti attualmente a disposizione per la gestione del rischio clinico sono stati progettati in ambiti diversi da quello sanitario ed applicati principalmente a livello internazionale e quindi in contesti culturali, organizzativi e legislativi diversi da quelli locali.

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che pos-

sono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, questi metodi di analisi possono seguire fundamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda.

Approccio pro attivo: questa metodologia di analisi ha alla base l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Essa parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti,

identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità e può essere condotta sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscono l'errore umano/attivo

Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.

Applicazione dell'approccio proattivo in sanità

Concetti generali

Considerando le aree a rischio in ambito ospedaliero ,il piano per la gestione del rischio clinico deve prevedere iniziative rivolte all'analisi dei potenziali rischi e di implementare le strategie per il loro contenimento. Diffondere la cultura dell'audit clinico proattivo utilizzando strumenti come la FMEA/FMECA favorirebbe il confronto tra professionisti in diversi assetti organizzativi e faciliterebbe la realizzazione di azioni correttive a breve, medio e lunga scadenza con lo scopo di "tappare" i buchi del sistema ma allo stesso tempo consente un confronto tra professionisti anche su questioni di ordine clinico e professionale.

Tenendo conto ,ad esempio, dell'evento avverso che riguarda l'errore ipotetico di sito/lato (peculiare dell'ambito chirurgico-ortopedico) utile è valutare l'impatto sui professionisti e quindi sul sistema dell'introduzione di una "checklist" di sicurezza del paziente in sala operatoria.

L'analisi proattiva di tale problematica, promossa in molti ambiti ospedalieri in seguito alla diffusione della Raccomandazione Ministeriale sulla Sicurezza in Chirurgia, ha potuto evidenziare come l'introduzione di una check-list di sicurezza in sala operatoria avesse contribuito alla netta riduzione di eventi critici legati all'errore sito/lato ma anche alla prevenzione di criticità come il malfunzionamento delle apparecchiature chirurgiche prima del loro uso sul paziente (mediante check proattivo) ed una prevenzione di eventi critici legati ad improvvisi cambiamenti dello stato clinico del paziente avvenuti nell'immediato preoperatorio.

La valenza dell'approccio proattivo trova la propria utilità nel favorire il brainstorming tra professionisti su ipotesi di criticità e non davanti ad errori/criticità già accaduti e per i quali parlarne liberamente potrebbe essere un problema.

L'analisi proattiva di percorsi ha consentito di ridurre gli eventi avversi legati ad una non definizione dei compiti e dei ruoli dei singoli professionisti. Metodologicamente l'analisi proattiva del rischio ha consentito di mappare il processo in fasi e sottofasi, individuare gli attori in ciascuna fase/sottofase, attribuirne i livelli di responsabilità (assegnazione dei compiti) e ipotizzare i guasti/fallimenti per ciascun compito e per ciascuna fase.

L'individuazione dell'IPR (Indice di Priorità di Rischio) consente di anticipare l'evento prima che generi un guasto/incidente e individuare le azioni correttive immediatamente.

Questo approccio richiede un elevato grado di condivisione tra i protagonisti a tutti i livelli dell'organizzazione senza che sia dominante la cultura della colpevolizzazione. Tale teoria scompare quando tra professionisti si individuano i potenziali guasti/danni al fine di contenere gli effetti nocivi sia sul paziente che sugli stessi professionisti.

La metodologia prevede comunque l'attivazione di una pre analisi dell'evento/percorso/processo e l'organizzazione di un gruppo di lavoro coordinato dal facilitatore di audit /rischio clinico.

Il facilitatore ha lo scopo di raccogliere tutto il materiale bibliografico di evidenza scientifica/organizzativa; individua i livelli di applicazione della metodologia e del possibile impact factor sui professionisti e convoca intorno ad un tavolo gli stessi protagonisti del percorso/processo dando via ad una discussione "tra pari" volto alla individuazione dei rischi ed alla loro soluzione mediante politiche di gestione ,eliminazione, riduzione , trasferimento e/o accettazione valutando i possibili esiti collegati alla qualità e sicurezza delle cure.

Ambiti e risultati

Il recente cambiamento dell'assetto assicurativo e di gestione del contenzioso medico-legale da parte delle organizzazioni sanitarie (passaggio alla gestione in proprio dei sinistri) ha impegnato i clinical risk managers nel proporre ed attuare strategie di prevenzione degli errori e delle criticità in ogni ambito dell'assistenza sanitaria. Pertanto, l'importanza dell'approccio proattivo come metodologia di risk management ha assunto sempre più un livello di attenzione ed interesse elevati.

Un'area di assistenza sanitaria incline ad una avversità deve necessariamente ed obbligatoriamente sentire il bisogno di porre in analisi queste avversità in una ottica proattiva e contenere i possibili sviluppi negativi quindi favorire qualità e sicurezza.

Queste strategie sono sempre più richieste in ambito organizzativo e coloro che si occupano di organizzazione sanitaria concentrano ogni loro sforzo verso la promozione della cultura proattiva con risultati straordinari in termini di riduzione del contenzioso ma anche dei conflitti.

Un grosso lavoro in tema di approccio proattivo è stato fatto ad esempio in regione Toscana dove il sistema di gestione del rischio clinico, con un coordinamento a livello di governo clinico regionale, ha consentito e favorito la diffusione di numerose best practices (buone pratiche) per la qualità e sicurezza delle cure partendo da una analisi proattiva sia del contenzioso medico-legale sia dei quasi incidenti (near miss) portando alla realizzazione di buone pratiche mirate al miglioramento dell'assistenza e delle cure.

I risultati in termini di best practices individuate, diffuse ed implementate sono nella prevenzione delle cadute dei pazienti nei luoghi di degenza, la riduzione degli eventi avversi dovuti ad una non completa adesione alla profilassi del tromboembolismo polmonare in chirurgia ed ortopedia, la diffusione delle pratiche di lavaggio sociale delle mani finalizzata alla riduzione delle infezioni ospedaliere, l'introduzione obbligatoria della checklist di sicurezza in sala operatoria, la prevenzione degli eventi avversi legati ad incompatibilità ABO in ambito emotrasfusionale. Quest'ultima best practice ha previsto l'introduzione di una strategia "visibile" di riduzione del rischio legato ad interruzioni degli operatori sanitari durante l'effettuazione di una emotrasfusione. La strategia prevede che l'operatore sanitario addetto alla somministrazione della terapia trasfusionale indossi uno strumento visibile che indica di non distrarre l'operatore intento ad una attività che richiede la massima concentrazione ed attenzione. Questo strumento visibile è rappresentato da casacca di colore rosso o arancione con il preciso scopo di avvertire "visibilmente" che l'operatore è impegnato e non può essere distolto da tale attività.

L'analisi proattiva non era solo finalizzata all'individuazione degli strumenti ma l'analisi ha previsto l'eventuale individuazione di potenziali fallimenti e delle possibili soluzioni correttive immediate. L'approccio proattivo ha consentito nella fattispecie di attivare anche campagne di formazione ed informazione agli operatori sanitari, al pubblico ed alle istituzioni.

La comunità dei professionisti sanitari ha implementato l'approccio proattivo anche in occasione della preparazione delle visite di auditing esterno a scopo di accreditamento.

Si ritiene che la diffusione della metodologia proattiva possa in qualche modo avvicinare e sensibilizzare gli operatori sanitari ad una migliore accettazione del confronto sugli eventi avversi e sulla gestione del rischio clinico.

Case-report

Di seguito viene riportato un esempio di analisi proattiva effettuata da un gruppo di operatori sanitari e che ha riguardato la comunicazione dei risultati del valore di INR ad utenti presso un punto prelievi di un presidio ospedaliero di una azienda sanitaria territoriale utilizzando un servizio di postazione telefonica in fascia oraria pre-stabilita e gestita dal personale interno al laboratorio.

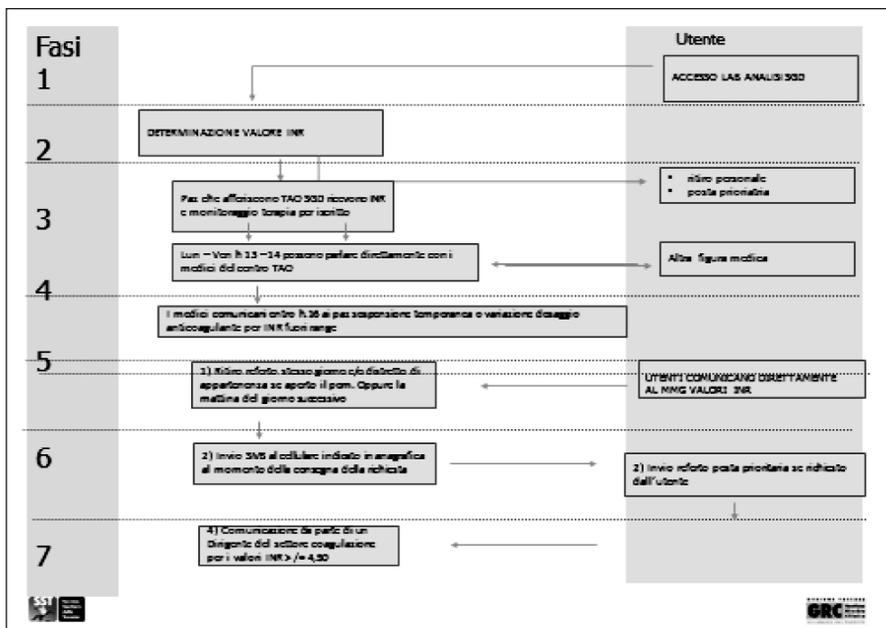
Fase 1. Segnalazione della criticità (Incident reporting) : il direttore della U.O. di laboratorio analisi chimico-cliniche di un P.O. di una ASL territoriale segnala che la

comunicazione telefonica dei valori/risultati INR agli utenti rappresenta una criticità sia organizzativa che relazionale avendo ricevuto una serie di reclami ed osservazioni sia da parte di utenti che da parte degli stessi operatori addetti alla postazione telefonica.

Fase 2: Costituzione del team di analisi

- Individuazione degli attori delle fasi del processo
 - Analisi del processo con metodologia FMECA proattivo
 - Individuazione delle criticità
 - Assegnazione del peso in termini di gravità, probabilità e rilevabilità
 - Individuare le possibili conseguenze
 - Determinazione dell'IPR (Indice di Priorità del Rischio)
 - Cercare ipotesi di miglioramento
 - Individuare indicatori per monitoraggio delle azioni di miglioramento
- Valutazione dell'impatto sul sistema e sugli utenti

Fase 3: Analisi FMECA del percorso



Determinazione criticità/IPR

Fase	Modalità fallimento	F	G	R	IPR	Azioni miglioramento
Servizio Telefonico Lun-Ven 15-18 Sab 15-18.30	• Età avanzata dell'utente crea difficoltà nella comunicazione	4	3	2	40	Individuare altre modalità
	• Non certezza avvenuta comprensione • Non corretta trascrizione da parte dell'utente del valore	4 4	3 3	1 1	20 20	Feedback orale
	• Molti paziente non possiedono il n° della richiesta • Chiunque può richiedere il valore al posto dell'utente interessato • Contravvenzione sulla legge sulla privacy	3 3 3	3 3 3	2 3 3	30 75 125	Reminder Sospendere tipologia di servizio
	• Chiamata da parte dell'utente anche 3 gg dopo il prelievo • Ritiro cartaceo consentito giorno stesso o giorno dopo	2 1	4 1	2 1	15 1	Conferma non urgenza Possibile ritiro presso distretto
	• Molti utenti richiedono indicazioni sul dosaggio della terapia • Non raggiungibilità del MMG • Non presenza del MMG • Sabato pomeriggio	4 3 3 3	3 4 3 3	3 3 3 1	60 24 45 15	Competenza del MMG Rapporto di fiducia Logistica e convenzione //

- Azioni di miglioramento
- Sospensione definitiva del servizio di comunicazione telefonica
- Attivazione ritiro referto presso distretti zonali in fasce orarie di apertura
- Comunicazione a mezzo posta prioritaria
- Comunicazione a mezzo sms sul n.° telefonico indicato dall'utente
- Informativa ai MMG sulla sospensione del servizio
- Comunicazione 2 mesi prima della sospensione a tutti gli utenti afferenti al laboratorio di analisi

Indicatori e monitoraggio

- numero di reclami avverso la sospensione del servizio/ semestre;
- numero di referti NON ritirati causa chiusura del distretto in orario di apertura;
- numero di MMG non rispondenti alla modifica della procedura.

Considerazioni e conclusioni

La gestione del rischio clinico rappresenta oggi un valido strumento in supporto ai clinici per l'analisi degli eventi avversi in termini di accadimento e prevenzione. Esiste un approccio organizzativo all'analisi degli eventi avversi con la realizzazione di best practices e la loro implementazione in ambito clinico-assistenziale ed il monitoraggio e controllo a questo livello deve risiedere nelle competenze della struttura deputata al controllo e vigilanza delle attività organizzative, quindi ben inquadrato in ambito delle direzioni sanitarie. Mentre il supporto ai clinici ed agli operatori sani-

tari in prima linea favorendo il confronto ed analisi degli eventi critici deve rimanere una competenza in ambito clinico quindi la figura del clinical risk manager deve preferibilmente essere un operatore sanitario, medico o infermiere o tecnico, che adeguatamente formato promuove iniziative sia reattive che proattive in caso di criticità e/o accadimento di eventi avversi.

La segnalazione degli eventi critici è un dovere etico e deontologico di ogni operatore sanitario, ma l'organizzazione deve essere garante della cultura no-blame, non colpevolizzante e quindi promuovere ambiti di libera discussione ed analisi di eventi avversi a tutti i livelli. Il sistema di incident reporting deve poi concludersi con la fase di apprendimento dall'errore, in termini di azioni correttive individuate e realizzate nel breve, medio e lungo periodo con un opportuno e costante monitoraggio nel tempo e negli esiti.

Il clima interno ed organizzativo nei vari settings deve essere favorevole a questo approccio culturale che prevede l'analisi dell'evento chiedendosi il perché è accaduto e non chi lo ha reso possibile e quindi chi ne è responsabile.

Questo è un grande salto culturale che la gestione del rischio clinico nel tempo sta realizzando, ma ancora il percorso è molto lungo; anche le peculiarità del sistema giurisprudenziale e legislativo italiano non favorisce la trasparenza e la cultura della segnalazione spontanea.

Gli strumenti messi a disposizione sono strumenti operativi noti nel mondo della qualità totale ed inseriti in una logica di processo. La metodologia di analisi riconosce sostanzialmente due tipi di approccio: uno reattivo l'altro proattivo. Con l'approccio reattivo, l'analisi è condotta in maniera retrospettiva con individuazione delle criticità e proposte di miglioramento con un piano di realizzazione secondo fattibilità e risorse disponibili; mentre l'approccio proattivo analizza un evento, un processo e/o una fase di un percorso in maniera preventiva, cioè pensando alle ipotesi di guasto/errore/criticità e prevedendo le possibili cause e conseguenze; la finalità resta sempre quella di individuare le azioni correttive questa volta in una ottica proattiva.

Gli strumenti a disposizione dei professionisti sono l'audit clinico GRC (gestione del rischio clinico), la Root Cause Analysis (RCA), la FMEA/FMECA (strumento-artefatto cognitivo attraverso il quale si narra una sequenza di eventi e si prospettano cause ed effetti con stima della probabilità di rischio finalizzato alla realizzazione di un piano di miglioramento), Morbidity and Mortality reviews (M&Ms) rappresentate dall'analisi di uno o più casi clinici aggregati finalizzati alla individuazione di non conformità clinico-professionali che hanno contribuito al verificarsi di una criticità. L'analisi proattiva è sicuramente quella meno questionabile dal punto di vista della "teoria della colpa": non è avvenuto un evento avverso, non ci sono responsabili, bensì una procedura o un percorso necessita di revisione e controllo per cui l'approccio proattivo con gli stessi strumenti dell'analisi reattiva facilita e supporta il clinico nel raggiungere questo obiettivo.

Il case report riportato nel testo e riferito ad una particolare fase del processo di comunicazione dei risultati di una analisi ematochimica secondo una modalità ritenuta dai professionisti esposta a notevoli rischi sia per gli stessi operatori che soprattutto per gli utenti è stato oggetto di analisi proattiva; il percorso è stato scomposto nelle varie fasi e sottofasi ed il gruppo di analisi rappresentato dagli stessi operatori ha ipotizzato una serie di guasti/criticità attribuendo a ciascuno un coefficiente numerico di rischio ed ha prodotto un piano di miglioramento e di monitoraggio, tutto è avvenuto senza che vi sia stato un evento critico se non il reclamo dell'utente quando il servizio non era attivo e lo stress occupazionale sofferto dagli operatori preposti alla comunicazione telefonica dei risultati. La necessità di apportare un cambiamento ad un processo che si era consolidato nel tempo era sentita sia dagli operatori che dai MMG a cui compete la presa in carico per la gestione della terapia conseguente ai valori comunicati.

Metodologicamente l'analisi ha richiesto una buona pianificazione ed un supporto di dati di letteratura EBM di livello elevato al fine di sostenere il cambiamento.

Il vantaggio dell'approccio proattivo è sostanzialmente rappresentato dal "non coinvolgimento emotivo" di operatori magari responsabili di azioni ed interventi erronei e dalla totale accettazione dell'indipendenza della valutazione che consente in maniera obiettiva di raggiungere risultati condivisi e realizzabili.

In un contesto sanitario dove la medicina è in continua evoluzione dal punto di vista tecnico, scientifico e strumentale non può non associarsi di pari passo una metodologia a supporto degli operatori per l'analisi di eventi critici. Il cambiamento del modello di gestione dell'ospedale da specialità di cura (una logica per disciplina e specialità) ad una per intensità di cura (aree omogenee divise in percorsi) dove il paziente è al centro delle cure e gli specialisti ruotano intorno non può fare a meno di strumenti di management orientati al contenimento degli eventi avversi e di conseguenza, in una ottica di economia sanitaria, anche al contenimento dei costi – assicurativi e risarcitori.

Il modello di gestione in proprio dei sinistri e del contenzioso medico-legale impone inoltre alle organizzazioni sanitarie di dotarsi di strumenti e metodi proattivi e di sostegno agli operatori. Ritengo che il clinical risk management, gli strumenti ed i metodi che mette a disposizione, possa rappresentare questo valore aggiunto nel realizzare qualità e sicurezza delle cure mirando al benessere organizzativo del personale sanitario ed al benessere, in termini di stato di salute, del cittadino/utente.

4.1.8 La prevenzione del rischio assicurativo ed il ruolo della documentazione clinica

di Luigi Orlando Molendini

Così come le azioni di clinical risk management prevedono il passaggio da un

approccio reattivo agli eventi avversi ad un approccio proattivo finalizzato a prevenire gli errori ovvero limitarne gli effetti dannosi, analogamente prevenire il rischio assicurativo significa passare dalle attività "reattive" di sola gestione dei sinistri, spesso soprattutto in passato delegate in toto alle compagnie di assicurazione, all'implementazione di vere e proprie attività per la prevenzione dei sinistri.

Gli strumenti impiegati nell'ambito del governo clinico e del clinical risk management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e di gestire al meglio i casi in cui si compiono degli errori, hanno un effetto sul contenimento del rischio assicurativo.

Tuttavia, poiché solo una parte dei sinistri sono costituiti da eventi avversi prevenibili, ovvero quegli eventi sui cui sono dirette le azioni preventive del clinical risk management, per perseguire l'obiettivo del contenimento del rischio assicurativo, a fianco delle attività proprie del clinical risk management, ed accanto alle strategie di assicurazione e gestione delle richieste di risarcimento, è necessario introdurre una serie di attività specifiche relative alla gestione dei processi clinici ed alla gestione degli eventi avversi.

Si pone in particolare l'attenzione sui processi di comunicazione con il paziente e sulla gestione della documentazione sanitaria.

I problemi di comunicazione con il paziente, che talvolta consistono nella ingiustificata percezione da parte del paziente di una attenzione non in linea con le proprie esigenze, è uno dei principali motivi che induce ad inoltrare richiesta danni a fronte di un iter clinico difforme dalle aspettative.

Il tempo che gli operatori possono dedicare alla comunicazione con il paziente, il grado di coinvolgimento del paziente nelle decisioni cliniche, l'implementazione delle competenze comunicative degli operatori (generalmente non previste dai piani di studio), la disponibilità a raccogliere segnalazioni da parte dei pazienti ed a fornire spiegazioni esaurienti, la gestione delle conflittualità, sono fattori in grado di influenzare l'andamento dei sinistri.

Quanto alla documentazione sanitaria, è tuttora la prevalente criticità nella gestione dei sinistri. L'evoluzione della giurisprudenza civilistica, come visto, ha determinato nel corso degli anni il progressivo ampliamento della responsabilità contrattuale ed il graduale spostamento dell'onere probatorio sul prestatore d'opera (quindi sulle aziende sanitarie e sui professionisti sanitari). Da ciò consegue l'onere, per la struttura così come per il singolo professionista, di dimostrare in un eventuale procedimento civile di avere correttamente adempiuto ai propri compiti. Pertanto, in caso di carente documentazione a supporto delle decisioni cliniche e dell'attività svolta, compresa quella relativa alle informazioni condivise con il paziente, rischia di venire meno la possibilità di difendersi in un eventuale contenzioso, con conseguente onere risarcitorio pur in assenza di un evidente comportamento colposo commissivo od omissivo.

In considerazione di quanto sopra richiamato, la documentazione completa e pun-

tuale dell'attività svolta e dei percorsi decisionali è una componente dell'attività professionale fondamentale per il contenimento del rischio assicurativo della struttura e del singolo professionista. L'obiettivo comune deve essere quello di avere una documentazione che descrive in modo puntuale tutte le fasi del processo diagnostico-terapeutico ed assistenziale del paziente, nonché i motivi della adesione o non adesione a linee guida e protocolli, in modo da potere dimostrare a posteriori (spesso molti anni dopo) di avere svolto in modo corretto la prestazione e risarcire unicamente le conseguenze degli errori che colposamente non si è stati in grado di prevenire.

Per perseguire tale obiettivo sono necessari dei processi aziendali di controllo e miglioramento della documentazione clinica, con attenzione ai requisiti utili alla gestione assicurativa, ed iniziative di sensibilizzazione degli operatori sull'importanza di una corretta tenuta della documentazione.

5

Raccomandazioni

5.1 Criticità applicative della Best Practice

del gruppo di lavoro

È evidente che le linee guida indicate nei capitoli precedenti in termini di best practice nella gestione e quindi in particolare nella cessione assicurativa del rischio connesso agli errori sanitari presenta una serie di criticità applicative di breve periodo.

Per tale ragione sembra opportuno proporre un approccio di convergenza delle strutture ospedaliere (pubbliche e private), delle compagnie e dello Stato verso un modello ottimale di gestione nel medio- lungo periodo in cui le strutture ospedaliere dovranno concentrarsi nella gestione proattiva del rischio con la prima finalità di ridurre i costi/danni derivanti da eventi 'ordinari' (i.e. connessi per esempio all'efficientamento di processi e procedure esistenti).

Nel medio periodo le strutture sanitarie potranno affinare l'approccio adottato nel breve periodo anche in considerazione del fatto che le compagnie dovranno rendere disponibili coperture assicurative per i cosiddetti rischi catastrofali affinché l'eventuale gestione diretta dei danni (catastrofali o non) divenga a tutti gli effetti una scelta libera e consapevole delle strutture ospedaliere e non un percorso forzato per carenza di mercato assicurativo di riferimento.

In relazione al ruolo dello Stato va preliminarmente osservato che è opportuno valu-

tare le possibili ripercussioni economiche sui bilanci pubblici di una non corretta gestione del rischio sanitario da parte delle strutture ospedaliere. Prescindendo infatti per un attimo dal soggetto (i.e. struttura pubblica o privata e/o dei liberi professionisti) che potenzialmente può causare un danno in conseguenza di un errore sanitario, è evidente che lo Stato dovrebbe farsi parte attiva a tutela del cittadino danneggiato da una gestione non congrua del rischio che renda impossibile la gestione diretta del danno da parte di chi lo ha causato.

In tale contesto, i danni di r.c. sanitaria, se non correttamente gestiti, potrebbero avere sullo Stato ripercussioni sociali ed economiche non trascurabili.

Difatti, la sanità rappresenta, indiscutibilmente, una delle voci più pesanti nell'attuale bilancio pubblico e, pertanto, un'iniziativa di razionalizzazione del sistema costituisce un obiettivo ineludibile.

Per tale ragione è fondamentale prevedere che lo Stato si renda parte attiva nel supportare e guidare il processo sopra indicato. Si suggeriscono i seguenti step:

I STEP – Raccomandazioni di breve periodo → da realizzare entro 12 mesi dalla emanazione delle Raccomandazioni

II STEP – Raccomandazioni di medio-lungo periodo → da realizzare entro 48-60 mesi dalla emanazione delle Raccomandazioni

I paragrafi che seguono indicano le Raccomandazioni operative relative a ciascuno step.

5.2 Raccomandazioni di breve periodo

di Paola Luraschi con il contributo e la condivisione di tutti gli autori

Nel breve periodo si suggerisce in sintesi quanto segue:

A) Copertura economico/finanziaria dei danni – cessione assicurativa:

A1) Ripartizione delle strutture sanitarie in **famiglie omogenee** in funzione di parametri atti a identificarne le peculiarità operative quali numero e tipologia di attività svolte, numero di operatori sanitari, numero di pazienti etc.... A ciascuna Famiglia Omogenea verrà associato un importo **forfetario** di discrimine per identificare il **rischio catastofale** rispetto a quello ordinario.

Tale ripartizione:

- dovrebbe essere il risultato di un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute / AGENAS. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo;
- dovrebbe raccordarsi, pur nella sua indipendenza, con le attuali classificazioni delle strutture ospedaliere.

A2) **Facoltà** demandata alle strutture sanitarie di propendere per la **gestio-**

ne autonoma dei rischi (in particolare di quelli non catastrofici così come determinati per mezzo dei valori indicati al punto precedente) ma con l'**obbligo**⁵⁹ di attuare una **gestione finanziaria oculata e prudentiale** secondo **raccomandazioni nazionali**. Tali Raccomandazioni potrebbero ricalcare quelle vigenti per la **certificazione attuariale secondo lo IAS 19 degli importi di TFR** trattenuti in azienda. La ratio di tale indicazione risiede nella sostanziale simmetria di situazione in cui la sufficienza degli accantonamenti aziendali TFR devono essere determinati utilizzando modelli prospettici di valutazione attuariale-finanziaria e certificati da un Attuario.

Tale obbligo:

- dovrebbe essere il risultato di un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute / AGENAS. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo;
- dovrebbe raccordarsi, pur nella sua indipendenza, con la normativa vigente in relazione alla gestione del rischio sanitario e con le relative sanzioni ivi previste.

B) Governance aziendale – Gestione del contenzioso e dei sinistri:

B1) Verifica dell'effettiva istituzione e fattività, in ciascuna struttura sanitaria, di un **comitato rischi** con funzione di coordinamento e supporto alle attività di risk management. Il **range di attività** e altre indicazioni operative relative al Comitato Rischi verranno definiti a **livello nazionale** prendendo **spunto dalla normativa** vigente per le **Compagnie**.

B2) Obbligatorietà⁵⁹ per le **strutture sanitarie** di attenersi a **standard minimi di qualità del processo di governance aziendale** con il rispetto di Service Level Agreement (nel seguito '**SLA**') per attività core (e.g. tempi di gestione dei sinistri etc...) **definiti a livello nazionale. Possibilità di utilizzare il monitoraggio degli SLA.**

Tali standard:

- Dovrebbero essere il risultato di un Gruppo di Lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute / AGENAS. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo;
- dovrebbero raccordarsi e ricomprendere, pur nella loro indipendenza, quanto attualmente previsto dalla normativa vigente in relazione alla gestione del rischio sanitario e con le relative sanzioni ivi previste.

⁵⁹ Viene demandata al legislatore l'identificazione del soggetto in capo al quale far ricadere l'obbligatorietà e le relative sanzioni

B3) Obbligatorietà⁵⁹ per le **strutture sanitarie** di garantire una **Data Quality** (nel seguito 'DQ') **minimale** per i dati tanto ad uso interno alla struttura che ad uso esterno. Di nuovo i **parametri oggettivi** della DQ verranno **identificati a livello nazionale in analogia** a quanto accade per le Compagnie con la normativa **Solvency II**.

Tali parametri:

- dovrebbero essere il risultato di un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute / AGENAS. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo;
- dovrebbero raccordarsi ed essere applicati, pur nella loro indipendenza, ai processi di raccolta / invio dati attualmente previsti dalla normativa vigente in relazione alla gestione del rischio sanitario anche prevedendo l'applicazione di sanzioni.

B4) Obbligatorietà⁵⁹ per le **strutture sanitarie** di affrontare la gestione dei sinistri sanitari con un **approccio manageriale** sia in ipotesi di gestione diretta integrale sia nell'ipotesi di integrazione con programmi assicurativi (sinistri in franchigia), con una **visione strategica** e approntando **robusti processi di gestione dei sinistri**, focalizzando l'attenzione su:

- **strutture di gestione** (con particolare riguardo all'esternalizzazione del servizio);
- **supporto informatico** nel rispetto della DQ e della tracciabilità di ogni fase della trattazione;
- **reportistica** adeguata per sostenere il risk management, la gestione della qualità (KRI/KPI), le decisioni di governance aziendali e l'integrazione con il mercato assicurativo;
- **workflow di gestione** integrati a livello regionale e nazionale per rispettare gli SLA, rendere affidabile la riservazione, controllare e prevedere l'evoluzione dei sinistri gravi/catastrofici.

Tali criteri di managerialità dovrebbero essere condivisi ed integrati con l'operatività delle compagnie attraverso l'attività di un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute/AGENAS, del CINEAS e dell'ANIA. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo.

B5) Obbligatorietà⁵⁹ per le **strutture sanitarie** di attenersi a **standard minimi di qualità del processo di gestione della documentazione clinica di ricovero e ambulatoriale** con implementazione delle seguenti attività:

predisposizione e periodica revisione di un **regolamento aziendale per la gestione della documentazione clinica**, di ricovero e ambulatoriale;

definizione e monitoraggio dei **requisiti di qualità della documentazione clinica**, con particolare focus su:

- tracciabilità del processo di condivisione con il paziente delle informazioni relative al piano di cura;
- tracciabilità delle attività cliniche ed assistenziali effettuate;
- tracciabilità dei percorsi decisionali che hanno determinato le scelte di cura;
- attuazione di **piani di formazione** rivolti agli operatori sanitari sulla corretta tenuta della documentazione clinica e sui rischi assicurativi conseguenti alle criticità documentali.

B6) Obbligatorietà per i magistrati di affidare gli incarichi di **consulenza d'ufficio in tema di colpa professionale sanitaria** ad un collegio di consulenti costituito da uno specialista in medicina legale e da uno specialista nella disciplina oggetto della controversia, quest'ultimo con competenza specifica nel processo clinico da valutare.

Avvio da parte dello Stato:

- di uno o più progetti pilota **regionali** per la realizzazione di un processo di **collezione e gestione automatizzata di KRI/KPI** a supporto della gestione proattiva dei rischi;
- di uno o più **progetti pilota regionali** per la realizzazione di un processo di **Loss Data Collection** (i.e. per la creazione di un database sufficiente da un punto di vista statistico) a supporto tanto della gestione del rischio quanto nella quantificazione degli importi connessi alla cessione assicurativa e/o alla gestione interna dei rischi;
- di progetti di **formazione** mirati a introdurre una **reale cultura del rischio** nelle strutture ospedaliere.

Tali progetti:

- dovrebbero essere il risultato di un gruppo di lavoro interdisciplinare dedicato al tema ed operante nell'ambito dell'attività del Ministero della Salute / AGENAS. Gli autori di questo paper si rendono fin d'ora disponibili a dare il loro contributo a tale gruppo;
- dovrebbero raccordarsi ed essere applicati, pur nella loro indipendenza, con le iniziative esistenti in relazione alla gestione del rischio sanitario (e.g. sistema SIMES).

B7) Estensione del progetto pilota di cui al precedente punto B.6 al settore privato con armonizzazione di approcci e procedure che rendano confrontabili i dati / le informazioni raccolte e utilizzate per la fattività dell'ERM e, in particolare, la creazione di una base dati robusta che supporti le valutazioni prospettiche del mondo assicurativo.

5.3 Raccomandazioni di medio - lungo periodo

del gruppo di lavoro

Nel medio - lungo periodo si suggerisce in sintesi quanto segue:

- C) Copertura economico/finanziaria dei danni – cessione assicurativa:
 - C1) **Obbligo**⁵⁹ per le strutture sanitarie di **trasferimento del rischio al mercato assicurativo dei cd. rischi catastrofali** determinati per mezzo dei valori indicati al precedente punto A.1 per ciascuna famiglia omogenea.
 - C2) **Obbligatorietà per le compagnie di fornire offerta assicurativa e di provvedere alla certificazione del relativo equilibrio patrimoniale** (i.e. certificazione degli impegni da parte di un **attuario incaricato**).

- D) Governance aziendale – Gestione del contenzioso e dei sinistri:
 - D1) Obbligatorietà⁵⁹ per le **strutture ospedaliere di cooperazione fattiva** nella **gestione dei rischi/governance aziendale** con le **compagnie** cui venga eventualmente ceduta una quota parte di rischio (verosimilmente catastrofale).
 - D2) Estensione su base nazionale da parte dello **Stato dei progetti pilota** di cui al precedente **punto B.7**.
 - D3) Studio di fattibilità a livello governativo con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder interessati in relazione alla costituzione di una **Agenzia nazionale per la gestione dei sinistri sanitari** che operi come società autonoma e indipendente dal punto di vista finanziario e possa intervenire come istanza terza con modalità analoghe a quelle già sperimentati in altri Paesi europei nella trattazione dei sinistri in via obbligatoria o facoltativa (anche per le aziende private).
 - D4) Obbligatorietà⁵⁹ per le strutture ospedaliere di provvedere alla auto determinazione di un *'risk management readiness rating'* che sintetizzi i parametri KRI/KPI monitorati al punto D.2.

6

Conclusioni

Già da molti anni in Italia l'andamento del rapporto sinistri/premi (*loss ratio*, rapporto tra il cumulo dei premi netti incassati in un esercizio ed il cumulo dei sinistri liquidati e riservati nello stesso periodo) per le coperture assicurative della responsabilità civile in ambito sanitario comporta risultati disastrosi per le compagnie di assicurazione.⁶⁰ Questa statistica è evidentemente molto importante poiché, quando risulta negativa per l'assicuratore, può determinare la disdetta della polizza.

E' quanto sta accadendo in Italia. Le compagnie nazionali (ed anche internazionali) stanno abbandonando il mercato sanitario e quindi le aziende sanitarie non dispongono più di adeguate coperture assicurative.

Ciò comporta il ricorso a compagnie straniere e l'insorgere della gestione diretta dei sinistri (l'impropriamente detta "autoassicurazione").

Come noto a seguito del Trattato di Lisbona del 2007 le imprese di assicurazione con sede in uno Stato membro dell'Unione Europea possono svolgere attività in tutto il territorio dell'UE, secondo due modalità:

(1) attività in regime di *libero stabilimento* (LS). Le imprese di assicurazione italiane possono svolgere attività all'estero in regime di libero stabilimento: aprendo sedi,

⁶⁰ ANIA, *L'assicurazione italiana 2012-2013*, Roma 2013, pp. 224-225, in particolare la Tavola n. 5 a p. 225 (riportata a p. 15 di questo stesso paper ove è essenziale sottolineare che un giudizio sul *loss ratio* è esprimibile soltanto allo scadere del decimo anno (poiché il sinistro può essere appunto denunciato entro il decimo anno dalla data dell'evento).

uffici in uno o più degli Stati membri dell'UE;

(2) attività in regime di libera prestazione di servizi (LPS). Le imprese di assicurazione italiane possono svolgere attività all'estero in regime di libera prestazione di servizi: tramite operatori stranieri, tramite vendite a distanza (via internet, ecc.).

Viceversa le imprese straniere appartenenti a Stati membri dell'UE possono svolgere attività assicurativa in Italia a pari condizioni con le imprese italiane.

Ma la cosiddetta LPS comporta oggi il grave pericolo dell'ingresso sul mercato italiano di compagnie non affidabili. Ed infatti già nel 2012 l'ISVAP (dal 1 gennaio 2013 IVASS, Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni) aveva dovuto vietare ad una compagnia rumena la stipula di nuovi contratti in regime di libera prestazione di servizi in Italia perché aveva assunto rischi economicamente troppo rilevanti se rapportati al suo capitale.

A questo proposito sarebbero auspicabili chiare prese di posizione da parte sia di ANIA sia di IVASS per giungere ad una severa *selezione delle compagnie in entrata*, ad un *rating delle compagnie* e ad un *indicatore di solvibilità*.

Conseguenze ben più gravi per il paziente, per il personale sanitario, per le aziende sanitarie e infine per lo stato comporta il ricorso alla gestione diretta dei sinistri.⁶¹

La gestione del rischio non può certo essere affrontata con accantonamenti volontari di risorse finanziarie, ma può essere gestita efficacemente solo con modelli attuariali.

Tali modelli non rientrano nelle competenze del personale amministrativo di una azienda sanitaria. Anche facendo ricorso ai più qualificati consulenti esterni, i risultati di tali analisi non potranno differire da quelli di una qualificata compagnia di assicurazione, giungendo sempre alla conclusione che il *loss ratio* è troppo alto.

L'esame della citata Tavola 5 (evoluzione temporale del *loss ratio* per la r.c. medica) mostra, in generale, "livelli di evidente diseconomicità" e, in particolare, per gli anni (dal 1994 al 2002) per i quali sono disponibili i dati nell'arco di un decennio (2002-2011) il valore del *loss ratio* al 31.12.2011 sempre maggiore di quello al 31.12.2002. Addirittura per il 2002 si passa dal 149% al 287%. E' pertanto indispensabile prendere in considerazione la variazione del rapporto sinistri a premi nell'arco di tutto il decennio di competenza e non illudersi del possibile favorevole valore del primo o del secondo anno. Questi dati mostrano anche molto chiaramente che la strada della gestione diretta dei sinistri non è praticabile.

Le difficoltà di tipo assicurativo si collocano in un contesto economico nazionale altrettanto preoccupante.

⁶¹ Non si deve confondere questa gestione diretta con la semplice *autoassicurazione* cioè con quel metodo di gestione del rischio alternativo alla stipulazione di contratti di copertura del medesimo con imprese di assicurazione. Questa strategia potrebbe essere utile l'azienda che si trova nella condizione di affrontare un numero notevole di rischi analoghi, quando si sia in grado di stimare con sufficiente precisione la frequenza media e l'importo globale di eventi dannosi. Esempio di questo tipo di copertura potrebbe essere l'assicurazione contro il furto e l'incendio di flotte di automezzi aziendali da parte di imprese dotate di un parco autoveicoli ampio e diversificato anche geograficamente.

La spesa sanitaria pubblica in Italia (anno 2012) ammonta a circa 110 miliardi di Euro (pari al 7% del PIL) cui si deve aggiungere quella privata per altri circa 30 miliardi. In totale 140 miliardi di Euro con un incremento di ben 50 miliardi rispetto al 2000.

E le previsioni (secondo le stime della Ragioneria generale dello Stato) prevedono un aumento nel 2060 dal 7% all'8,7% (con politiche di contenimento dei costi) e al 12,6% (senza contenimento dei costi).

Si rifletta inoltre su altri due dati:

- nel 2012 ben 9 milioni di italiani non hanno potuto avere accesso a prestazioni sanitarie necessarie per motivi economici;
- la cosiddetta "medicina difensiva" (indagini diagnostiche non indispensabili, ecc.) assorbe il 10% della spesa sanitaria.

E' pertanto indispensabile un generale contenimento dei costi che deve interessare anche quelli assicurativi.

Per rendere assicurabili i rischi sanitari è necessario ridurre la sinistrosità ai livelli medi europei tramite un massiccio impiego degli strumenti (oggi disponibili e affidabili) di risk management.⁶² La figura dell'*hospital risk manager* (o *clinical risk manager*, o *patient safety manager* o ancora *enterprise risk manager* che dir si voglia), adeguatamente formato, deve essere obbligatoriamente presente in ogni azienda sanitaria del territorio nazionale (ex D. Lgs. 80/2008)

Le tematiche legate al rischio clinico devono finalmente essere introdotte nei piani di studio sia delle lauree in medicina e chirurgia sia delle scuole di specializzazione. E' inoltre indispensabile riconoscere che:

- molto raramente gli incidenti sono causati da un unico errore, umano o tecnologico. Più spesso sono il frutto di una concatenazione di errori ed eventi e l'operatore, responsabile dell'errore finale, non è altro che l'ultimo anello casuale di questa catena. L'incidente quindi è "attivato" da un singolo operatore, ma ha cause remote (di "sistema") che devono essere accuratamente indagate;
- si è trasferito al medico l'onere di provare che l'esito negativo di un intervento è dovuto a fattori estranei, imprevedibili o eccezionali (inversione dell'onere della prova);
- l'obbligazione del medico è divenuta praticamente un'obbligazione di risultato.

Bisogna riflettere attentamente sulle «possibili ripercussioni economiche sui bilanci pubblici di una non corretta gestione del rischio sanitario da parte delle strutture ospedaliere». «Prescindendo infatti per un attimo dal soggetto (struttura pubblica o privata e/o liberi professionisti) che potenzialmente può causare un danno in conseguenza di un errore sanitario, è evidente che lo Stato dovrebbe farsi parte attiva

⁶² Solamente a titolo di esempio, tra i moltissimi che si potrebbero invocare, citiamo le attuali tecniche di handover, cioè del corretto "passaggio di informazioni clinico-assistenziali relative al paziente oggetto del processo di cura".

a tutela del cittadino danneggiato da una gestione non congrua del rischio che renda impossibile la gestione diretta del danno da parte di chi lo ha causato».

«I danni di r.c. sanitaria, se non correttamente gestiti, potrebbero avere sullo Stato ripercussioni sociali ed economiche» drammatiche.

«La sanità rappresenta, indiscutibilmente, una delle voci più pesanti nell'attuale bilancio pubblico (più di 100 miliardi di Euro/anno) e, pertanto, un'iniziativa di razionalizzazione del sistema costituisce un obiettivo ineludibile.»

Il consorzio universitario CINEAS:

- diffonde cultura del rischio in ambito sanitario attraverso l'offerta di un master in Hospital Risk Management (HRM) giunto alla decima edizione; di convegni, congressi, sondaggi e libri bianchi;
- ha costituito un tavolo sulla "assicurabilità delle strutture sanitarie e del personale medico e infermieristico" con la partecipazione di ANIA, compagnie di assicurazione, associazioni scientifiche, aziende sanitarie pubbliche e private, consumatori, università. Questo tavolo ha prodotto un "documento condiviso" da tutti i partecipanti che elenca le azioni da intraprendere per diminuire la sinistrosità e quindi favorire il ritorno delle compagnie sul mercato assicurativo sanitario. E' stato inoltre predisposto e diffuso a migliaia di operatori sanitari un vademecum-guida per una scelta consapevole del polizza r.c. professionale medica;
- auspica, in tema di responsabilità civile, un tempestivo completamento e/o revisione della legge 189/2012 (decreti di attuazione per il Fondo di copertura assicurativa di coloro che esercitano le professioni sanitarie; regolamentazione della formula bonus-malus e della disdetta; criteri oggettivi per la valutazione del danno economico; meccanismi alternativi del ricorso al giudice per la risoluzione del contenzioso);
- auspica, in tema di responsabilità penale, una definizione rigorosa dei concetti di "colpa" ed "errore", misure alternative al ricorso al giudice penale, l'individuazione delle "linee guida e buone pratiche" di cui alla legge 189/2012.

Per quanto attiene gli aspetti giuridici CINEAS infine si augura un costruttivo confronto con quanto avviene a livello internazionale. A solo titolo d'esempio si riporta una breve sintesi della situazione statunitense.

«Tradizionalmente la responsabilità medica viene trattata soltanto in ambito civile: il medico viene dunque ritenuto responsabile qualora abbia agito discostandosi dagli standard di pratica medica riconosciuti e accettati dalla comunità di esperti. Forte è invece la resistenza ad applicare ai medici modelli di responsabilità penale. In un documento approvato di recente, e redatto da varie associazioni mediche tra cui l'American Medical Association, si considera inappropriato criminalizzare le scelte cliniche di un medico, perché queste ultime, a meno che non siano compiute con evidente volontà di nuocere al paziente, sono da ultimo riconducibili ad errori di giudizio: errori di questo tipo, tuttavia, storicamente sono sempre stati affrontati sul piano del diritto civile, ed in tale ambito, quindi, si chiede che continuino ad essere

affrontati; questo, anche per evitare la paralisi delle attività mediche che si verifichebbe qualora i sanitari dovessero temere coinvolgimenti sul piano delle responsabilità penali.

Anche qualora si arrivi ad un processo penale a carico del medico, comunque, l'onere probatorio dell'accusa è molto elevato: si richiede infatti che venga dimostrata la sussistenza di un'assoluta indifferenza per la sicurezza delle altre persone da parte del medico, e la realizzazione di una condotta tanto negligente da risultare sprezzante e gratuita.

Negli Stati Uniti si parla da anni di *medical malpractice crisis* volendo indicare con ciò un fenomeno tale per cui il sistema riduce la sua funzionalità aumentando, in maniera inversamente proporzionale, le esternalità negative che dallo stesso derivano: nello specifico ambito medico, questo si concretizza in una crescita eccessiva dei premi assicurativi, aumento della pratica, da parte dei sanitari, della c.d. medicina difensiva, rinuncia alla professione o esercizio della professione senza la copertura assicurativa (c.d. *going bare*) da parte dei medici. Mentre alcune teorie tentano di spiegare il fenomeno riferendosi a più generali problemi economici, altra parte della dottrina ritiene che la crisi sia dovuta soprattutto all'aumento del numero complessivo di cause intentate e al crescente valore delle stesse. Per questi motivi, la soluzione viene cercata nella riforma del *tort law* e, specificamente, nel tentativo di ridurre il numero delle cause intentate ed il costo dei processi» (fonte: Centro Studi "Federico Stella" sulla giustizia penale e la politica criminale).

Carlo Ortolani
direttore Cineas

Glossario, termini più usati. Convenzioni ed acronimi

del gruppo di lavoro

Si riportano nel seguito alcune delle definizioni fornite nel glossario del Ministero della Salute⁶³ opportunamente integrate con termini/convenzioni/acronimi di uso corrente nel documento e non presenti nel summenzionato glossario.

1 - Accredimento

Processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti.

2 - Analisi proattiva

Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

3 - Analisi reattiva

Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

4 - Arbitrato

Si intende la possibilità di deferire ad uno o più arbitri la soluzione di determinate controversie, nell'intento di sottrarre le stesse alla cognizione dell'autorità giudiziaria, per rendere tale soluzione più spedita e sollecita.

⁶³ Ministero della Salute, *La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - GLOSSARIO*

5 - Assicurato

Il soggetto che, nelle assicurazioni contro i danni (a terzi, alle cose o al patrimonio), viene sollevato, in termini economici e nei limiti convenuti, dalle conseguenze dannose di un sinistro. Può coincidere con il contraente del contratto di assicurazione oppure no, ma deve comunque avere interesse all'assicurazione.

6 - Assicurazione (contratto di)

L'assicurazione è il contratto con il quale l'assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a tutelare l'assicurato entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a tenere indenne l'assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'Assicurazione, debba pagare a un terzo in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto.

7 - Atto di citazione - Apertura del contenzioso

"Citazione" è essenzialmente la chiamata in giudizio della parte contro la quale la domanda di risarcimento viene proposta affinché il giudice decida sulla domanda stessa in contraddittorio tra le parti. L'atto di citazione svolge una duplice funzione: invitare il convenuto a comparire in giudizio (*vocatio in jus*), indicare gli elementi a sostegno della domanda avanzata dalla parte attrice. Con la notificazione dell'atto di citazione si apre il processo civile.

8 - Autore

Si intende uno degli autori.

9 - Autori

Si intendono tutti gli autori del presente documento: Claudio Caldaroni, Antonio Furlanetto, Roberto Gaggero, Anna Guerrieri, Paola Luraschi, Ernesto Macri, Luigi Orlando Molendini, Francesco Venneri.

10 - Causa

Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

11 - Causalità

Definisce la relazione causale fra una azione ed un effetto.

Giuridicamente si parla di rapporto causa-effetto come il principio per cui ogni fenomeno ha una causa che lo provoca; in diritto è il rapporto tra un fatto e le sue cause e tra queste e l'agente che le ha provocate.

12 - Colpa (definizione giuridica)

Nel diritto civile è, oltre al dolo, l'elemento soggettivo che integra la fattispecie dell'atto illecito.

Essa deriva dalla violazione dei doveri di diligenza, perizia o prudenza ovvero dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline nell'esercizio di un'attività. La colpa si sostanzia nella non volontarietà dell'evento che è cagionato da un comportamento negligente, imprudente o imperito.

In relazione al grado di diligenza richiesto si distingue tra:

- *colpa lievissima*, che si ha quando per legge o per accordo, si pretenda una diligenza superiore alla media;
- *colpa lieve*, determinata dalla violazione della diligenza media;
- *colpa grave*, che deriva dalla inosservanza di quel minimo di diligenza che tutti dovrebbero avere.

Il danno cagionato da comportamento colposo è fonte di responsabilità. Nel diritto penale, l'art. 43 c.p. prevede che il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

13 - Compagnia

Si intende una generica compagnia di assicurazione e/o di riassicurazione.

14 - Conciliazione

È un processo formale mediante il quale le parti tentano, con l'intervento di un terzo neutrale (il conciliatore) di comporre amichevolmente un conflitto tra loro intercorso. La soluzione della controversia non è deferita al conciliatore, tuttavia egli guida le parti orientandole verso la ricerca di un accordo e suggerisce loro possibili soluzioni.

15 - Consenso informato

Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse.

Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

15 - Consulente tecnico

In sede civile l'esperto incaricato dal giudice viene denominato "consulente tecnico d'ufficio". il consulente tecnico nominato da una delle parti è denominato "consulente tecnico di parte".

In sede penale l'esperto incaricato dal Pubblico ministero è indicato come consulente tecnico del PM, l'esperto incaricato dal giudice è invece denominato "perito" e l'attività da questi svolta è indicata come "perizia".

17 - Danno (in termini assicurativi)

Pregiudizio subito, in conseguenza di un sinistro, dall'assicurato o, nelle assicurazioni della responsabilità civile, dal terzo danneggiato. Il danno può tradizionalmente essere di natura patrimoniale, se incide sul patrimonio, oppure di natura non patrimoniale (danno morale), oppure biologico se arreca un pregiudizio alla salute (artt. 1882, 2043, 2056 e 2059 c.c.).

18 - Danno patrimoniale

È l'incisione inferta dal fatto illecito alla sfera patrimoniale della vittima, attuale (danno emer-

gente) o futuro (lucro cessante). (artt. 2043 e 2056 c.c.).

19 - Data sinistro

Data in cui si manifesta il sinistro così come definito ai termini di polizza. Se la garanzia è nella forma "Loss Occurrence", la "Data Sinistro" coincide con la "Data Accadimento Evento". Se la garanzia è nella forma "Claims Made", la "Data Sinistro" coincide con la "Data Richiesta Risarcimento Danni".

20 - Documento

Si intende il presente documento.

21 - Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

22 - Evento avverso (adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

23 - Evento evitato (near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

24 - Evento sentinella (sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

25 - Franchigia

Ci sono due tipologie di franchigie per i contratti di r.c. sanitaria, la franchigia per sinistro e la franchigia aggregata. La **franchigia per sinistro** è la somma del risarcimento che resta a carico dell'assicurato (struttura o professionista) per ogni singolo sinistro. Per **franchigia aggregata** si intende la somma dei risarcimenti che, durante il periodo stabilito (di norma un anno), resta a carico dell'assicurato e superata la quale tutti i successivi i sinistri saranno coperti dalla compagnia di assicurazione (fonte: "Vademecum per la stipula del contratto di assicurazione della responsabilità civile professionale per gli operatori sanitari", CINEAS, Milano 2014).

26 - Garanzia Claims Made (richiesta di risarcimento)

E' una forma di garanzia assicurativa, in cui la copertura opera per tutte le richieste di risarcimento pervenute per la prima volta nel periodo intercorrente tra la data di effetto e la data

di scadenza della Polizza, quand'anche l'accadimento dell'evento, cui si riferisce la richiesta danni, si sia verificato in data anteriore a quella di effetto della polizza.

27 - Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management)

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

28 - Hazard (rischio/pericolo)

Fonte potenziale di danno.

29 - Informazione di garanzia

Si tratta di un istituto previsto dall'art. 369 del c.p.p., attraverso il quale si mette a conoscenza una persona di essere sottoposta a indagini preliminari, ossia di quella fase processuale in cui si raccolgono elementi utili alla formulazione di un'imputazione (fonte: Glossario Regione Emilia Romagna, in *Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze*, in *I Quaderni - Supplemento alla rivista Monitor 2013*, n. 34).

30 - Indennizzo / risarcimento

L'indennizzo è la somma dovuta dall'assicuratore a titolo di riparazione del danno subito da un proprio assicurato a seguito di un sinistro. Il risarcimento è la somma che il responsabile di un danno è tenuto a versare per risarcire il danno causato. Se il danneggiante è coperto da un'assicurazione della responsabilità civile, è l'assicuratore che, nei limiti del massimale convenuto, tiene indenne l'assicurato del risarcimento dovuto.

31 - Massimale

Ogni polizza di assicurazione è prestata per un determinato massimale che corrisponde alla somma massima che la compagnia sarà tenuta a pagare ai danneggiati a titolo di capitale, interessi e spese, per ogni sinistro e per l'insieme di tutti i sinistri pertinenti ad uno stesso periodo di assicurazione, qualunque sia il numero delle richieste di risarcimento e delle persone danneggiate (fonte: *"Vademecum per la stipula del contratto di assicurazione della responsabilità civile professionale per gli operatori sanitari"*, CINEAS, Milano 2014).

32 - Mediazione

È un processo formale attraverso il quale le parti in conflitto si incontrano alla presenza di un terzo neutrale (il mediatore) il cui compito è facilitare la comunicazione. L'obiettivo del mediatore è creare un canale di ascolto, affinché le parti si riconoscano reciprocamente, ristabiliscano un rapporto ed infine, se lo desiderano, giungano da sole ad un accordo. Il mediatore non giudica, non suggerisce soluzioni, lavora sul piano dei sentimenti, delle emozioni, della relazione.

33 - Misura del rischio

Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

34 - Monitoraggio

Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

35 - Negligenza

Inosservanza del dovere di prestare assistenza, secondo lo specifico ruolo e le relative competenze, che provoca un danno alla persona da assistere.

36 - Paper

Si intende il presente documento.

37 - Periodo di assicurazione

Periodo di tempo per il quale è pattuita la durata della garanzia assicurativa.

38 - Polizza

È il documento che prova l'assicurazione e che l'assicuratore è obbligato a rilasciare, munito della sua firma, al contraente (art. 1888 cod.civ.).

39 - Polizza RCT/O

Nell'assicurazione della responsabilità civile, l'assicuratore è obbligato a risarcire i danni provocati dall'assicurato in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'assicurazione. Sono esclusi i danni derivanti da fatti dolosi (art. 1900 cod.civ.).

40 - Premio

È la prestazione dovuta dal contraente all'assicuratore. Si compone di premio imponibile che, sommato alle imposte versate dall'assicuratore all'erario, costituisce il premio lordo, corrispondente a quanto effettivamente dovuto dal contraente all'assicuratore. (artt. 1882, 1901 e 1924 cod.civ.).

41 - Prescrizione

I diritti si estinguono per prescrizione, ai sensi dell'articolo 2946 del codice civile, con il decorso di dieci anni, salvo nei casi in cui la legge dispone diversamente (fonte: Glossario Regione Emilia Romagna, in *Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze*, in *I Quaderni - Supplemento alla rivista Monitor 2013*, n. 34).

42 - Probabilità

La probabilità di un evento rappresenta l'espressione quantitativa della frequenza con cui esso si verifica ed è calcolata come rapporto tra il numero di casi favorevoli (quelli in cui l'evento si verifica) ed il numero di casi possibili (il numero di volte che l'evento può verificarsi). Da un punto di vista strettamente statistico, la probabilità viene definita come "la frequenza relativa di un evento, i cui valori sono compresi nell'intervallo [0;1] ove 0 indica un evento impossibile e 1 un evento certo".

43 - Processo

Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

44 - RC medica o RC sanitaria

Si intende la responsabilità civile derivante dalla pratica medica ovvero dalla pratica di tutti gli esercenti una professione sanitaria riconosciuta come tale dal Ministero della Salute.

45 - Responsabilità Civile (definizione giuridica)

Nel Diritto civile è: la conseguenza di un comportamento antiggiuridico che comporta il dovere per il soggetto cui essa è attribuita di sottostare alla sanzione prevista dall'ordinamento. Conseguenza della violazione di un dovere giuridico nei rapporti interprivati è la nascita di un'obbligazione risarcitoria volta alla riparazione del pregiudizio economico subito dal danneggiato.

La responsabilità può essere:

- contrattuale: quando il mancato o inesatto adempimento dipende da cause imputabili al debitore questi è tenuto al risarcimento del danno. Presuppone l'esistenza di un rapporto giuridico (es. un contratto) tra responsabile e colui che ha subito il danno;
- extracontrattuale: sorge in conseguenza dell'inosservanza del divieto del *neminem laedere* e comporta l'obbligo del risarcimento del danno.

Gli elementi dell'illecito extracontrattuale sono: un comportamento che può essere sia commissivo che omissivo; un danno, provocato da questo comportamento che sia qualificato ingiusto dall'ordinamento; un nesso di causalità tra comportamento ed il danno. Presupposto della responsabilità extracontrattuale è la colpevolezza che può comprendere le due distinte ipotesi della colpa e del dolo.

46 - Retroattività

Indica l'efficacia della copertura assicurativa a decorrere da un tempo anteriore alla sua stipulazione. Nella prassi del mercato assicurativo, si propongono quasi esclusivamente delle polizze di assicurazione strutturate secondo il modello *claims made*, ma nelle quali è previsto che la copertura per le condotte dell'assicurato sia delimitata ad un arco temporale ben individuato e circoscritto (di solito non superiore a due, tre, massimo cinque anni) anteriore alla stipula del contratto, fermo in ogni caso il requisito che la richiesta di risarcimento avanzata dal danneggiato pervenga all'assicurato quando il contratto assicurativo è ancora in vigore (*claims made miste*) (fonte: "Vademecum per la stipula del contratto di assicurazione della responsabilità civile professionale per gli operatori sanitari", CINEAS, Milano 2014).

47 - Rischio (risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

48 - Segnalazioni obbligatorie (mandatory reporting)

Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

49 - Segnalazioni volontarie (voluntary reporting)

Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di

qualunque tipo di evento avverso.

50 - Salute

L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera la salute un diritto, risultato di una serie di determinanti di tipo genetico, sociale, ambientale ed economico. La salute viene definita come "uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia".

51 - Scoperto

Parte del danno che rimane a carico dell'assicurato, espressa in percentuale dell'importo liquidato per il danno stesso.

52 - Sicurezza del paziente (patient safety)

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

53 - Sinistro

Definizione dal punto di vista di un'azienda sanitaria: evento che ha causato un danno a terzi, di cui debba rispondere l'azienda sanitaria, secondo le regole del codice civile (ved. paragrafo 3.3.2).

Definizione dal punto di vista assicurativo: evento dannoso in cui si verifica il rischio per il quale sussiste o dovrebbe sussistere una garanzia assicurativa (confronta par. 4.1.3.1 e relativa appendice). Con "sinistro" viene anche chiamata in ambito assicurativo la pratica, cioè il fascicolo cartaceo o elettronico, con cui viene gestito l'evento dannoso e le relative richieste di indennizzo o di risarcimento.

54 - Sistema

Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, che interagiscono per raggiungere uno scopo comune. Per sistema sanitario si intende l'insieme delle attività il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

55 - Sistema di segnalazione degli incidenti (incident reporting)

È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- 1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- 2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- 3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- 4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;

- 5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- 6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- 7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

56 - Stakeholders

Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

57 - Transazione

Ai sensi dell'art. 1965 del codice civile, si tratta di un contratto col quale le parti in conflitto pongono fine a una controversia già cominciata o prevengono una controversia che può sorgere mediante reciproche concessioni. La transazione che viene raggiunta prima che una delle parti in conflitto instauri un processo, si definisce stragiudiziale; al contrario, quando l'accordo interviene in un momento in cui la causa è pendente e, di conseguenza, determina la conclusione del processo, si definisce giudiziale (fonte: Glossario Regione Emilia Romagna, in *Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze*, in *I Quaderni - Supplemento alla rivista Monitor 2013*, n. 34).

58 - Ultrattività

Garanzia postuma offerta da alcune polizze *claims made*. Tale condizione prevede la copertura delle richieste di risarcimento fatte per la prima volta nei confronti dell'assicurato dopo il periodo di assicurazione e fino alla data indicata in polizza, purché siano conseguenza di fatti accaduti durante il periodo di efficacia della polizza (fonte: *"Vademecum per la stipula del contratto di assicurazione della responsabilità civile professionale per gli operatori sanitari"*, CINEAS, 2014).

59 - Valutazione del rischio (risk assessment)

Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio. Per assicurare la considerazione di tutti i rischi è utile adottare un approccio multidisciplinare.

Appendice 1

Approfondimento paragrafo 4.1.3

App. 1.1 Sulle definizioni

di Antonio Furlanetto

A titolo di esempio si confrontano qui brevemente, per dare evidenza a quanto affermato nel paragrafo 4.1.3 alcuni aspetti delle definizioni del sistema SIMES, condivise in buona parte anche dai sistemi di gestione diretta dei sinistri (ved. paragrafo 3.3.2), con quelle generalmente in uso presso le compagnie di assicurazione.

La definizione di danno del *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella* è la seguente: «*Danno*: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).»

Prima di citare alcune definizioni rintracciabili in rete di “danno” secondo l’industria assicurativa riportiamo la definizione giuridica di danno che viene data dall’enciclopedia Treccani: « Sotto l’aspetto giuridico, pregiudizio causato ad altri da un comportamento contrario al diritto, sia mediante la violazione di obblighi specifici derivanti da un particolare rapporto giuridico con l’avente diritto (d. contrattuale o da inadempimento), sia mediante la violazione della norma giuridica generica (d. extracontrattuale o aquiliano)...» (<http://www.treccani.it/vocabolario/danno/>)

Ed ecco definizioni di danno da siti assicurativi: www.assicurazione.it/glossario.html

«Per danno si intende il pregiudizio di natura economica, biologica, morale subito dall’assicurato in seguito a un sinistro, nei casi di r.c., o da un terzo vittima di un comportamento illecito dell’assicurato. Può essere diretto, qualora il nesso causa-effetto con il sinistro sia stretto, o indiretto, in tutti gli altri casi. Esso può riferirsi a persone o a cose. Il danno può essere di natura patrimoniale, se incide sul patrimonio; biologico se incide sulla salute; di natura non patrimoniale se si parla di danno morale»; www.genialloyd.it/GlfeWeb/come/glossario.html: «S’intende la diminuzione patrimoniale subita dall’assicurato in conseguenza di un sinistro. Può essere diretto o indiretto a seconda che sia o meno conseguenza diretta del sinistro stesso. In riferimento ai fatti illeciti, è il pregiudizio che deriva dalla violazione di un diritto assoluto. Può essere patrimoniale o non patrimoniale, a seconda che incida sul patrimonio del danneggiato oppure sulla sua sfera psicofisica e si concretizzi, quindi, in dolore, sofferenze, ansie ecc. artt. 1882, 2043, 2056 e 2059 c.c.»; www.axa.it/glossario.aspx: «È il pregiudizio che deriva all’assicurato da un evento garantito in polizza, cioè si verifica una modifica in senso peggiorativo dello stato preesistente di un bene che determina una variazione economica tra lo stato di

preesistenza e lo stato successivo dello stesso bene».

La definizione del sistema SIMES è certamente funzionale agli obiettivi del Ministero così come quella assicurativa, che come si nota è tutt'altro che uniforme, è funzionale all'attività del settore. Ma entrambe non sono in contrasto con una definizione genericamente giuridica come quella di un'enciclopedia e, in fondo, con un'idea intuitiva e con l'esperienza comune di cosa è un "danno".

Più problematica l'accezione di "sinistro".

Il Protocollo del Ministero definisce anche l'*errore* («fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.»), ma specifica anche che esiste un «*errore in terapia* (medication error): Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco [...]». Si tratta di definizioni un po' ambigue ma funzionali ad altri termini più importanti nel nostro discorso sui "sinistri". Il particolare il Protocollo definisce in una scala di gravità ascendente:

«*Evento* (incident): accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.» A tutta prima questa definizione potrebbe essere ampiamente compatibile con la nozione di "evento dannoso" o "evento assicurato" diffusa nel mondo assicurativo, se non fosse che qui si definisce contestualmente chi è il "danneggiato", identificato esclusivamente con il "paziente". Da quanto visto nel paragrafo 4.1.3 è evidente che, da altri punti di osservazione, la platea dei danneggiati è diversa e senz'altro più ampia.

«*Evento avverso*: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".» A questa definizione è collegata una più precisa indicazione di cos'è nel dettaglio anche un «*Evento avverso da farmaco* (Adverse Drug Event)».

E infine: «*evento sentinella*: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione».

La prima definizione di evento (semplice) identificherebbe, come si è detto, anche in termini assicurativi un "sinistro".

Ecco alcune definizioni di sinistro dall'industria assicurativa per confronto: www.generali.com/Gruppo-Generali/home/glossario: «evento dannoso assicurato dal contratto»; www.assicurazione.it/glossario.html: «Se l'evento futuro ed incerto economicamente sfavorevole viene definito rischio, per sinistro si intende il verificar-

si del rischio per il quale è presente la garanzia assicurativa. Ad esempio, in una polizza contro gli incendi, il sinistro è rappresentato dall'incendio che colpisce la cosa assicurata.»; www.genialloyd.it/GlfeWeb/come/glossario.html: « Evento dannoso per il quale è prestata l'Assicurazione, verificatosi nel tempo e nelle condizioni previste in polizza.»; www.axa.it/glossario.aspx: «Il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Relativamente alla garanzia tutela legale nella vita privata, il verificarsi della controversia per la quale è prestata l'assicurazione» L'enciclopedia Treccani definisce il sinistro come: «Incidente grave, disastro, sciagura (spec. con riferimento a mezzi di trasporto e alle persone e alle cose trasportate) [...] nel linguaggio delle assicurazioni, l'evento che corrisponde al rischio assicurato» (<http://www.treccani.it/vocabolario/sinistro/>).

Se si scende nel dettaglio, si può notare meglio come nell'articolazione degli attributi del sinistro l'approccio del sistema sanitario e quello delle assicurazioni spesso non coincidano e questo determina un disallineamento anche nella possibilità di interpretare fatti e statistiche in modo coerente.

SIMES, infatti, individua sostanzialmente due momenti diversi all'interno dello stesso evento dannoso: l'"evento sentinella" e la "denuncia". Una "denuncia", collegata ad una "data di denuncia" può essere associata ad un "evento sentinella", che è a sua volta collegato ad un campo "data evento".

In termini assicurativi si potrebbe dire con buona approssimazione che l'"evento sentinella" coincida tout court con il "sinistro" in senso assicurativo e che la "denuncia" di SIMES si identifichi con una "richiesta di risarcimento"; analogamente la "data evento [sentinella]" in SIMES dovrebbe coincidere con la "data sinistro" assicurativo e per la "data denuncia" ("data di inserimento della denuncia") in SIMES si intende in senso assicurativo la "data apertura sinistro". Vi sono però altre date che sono maggiormente significative dal punto di vista giuridico-assicurativo, ad esempio la "data di ricevimento" di una richiesta di risarcimento, perché tale data è determinata tra l'altro per la prescrizione del diritto al risarcimento. Sempre in termini giuridico-assicurativi non vi è una sostanziale differenza di rilevanza tra una richiesta di risarcimento ("denuncia" nella terminologia SIMES) e una "denuncia cautelativa" (definita in SIMES con un proprio campo data); sono entrambi eventi che richiederebbero comunque attività istruttorie per stabilire eventuali responsabilità e quindi la probabilità di risarcimenti da trasformare conseguentemente in una prima riserva (preventivazione) o in una decisione di chiusura anticipata della pratica ("senza seguito").

Lo *status* della pratica (sinistro) è definito in SIMES dallo "stato procedimento", con ciò si intendono principalmente i procedimenti giudiziari (cause nella varie istanza), ma anche la trattazione stragiudiziale. La "data di chiusura pratica" in SIMES non ha effetto sullo stato del sinistro. Nella gestione assicurativa invece l'eventuale presenza di procedimenti è solo una fase della trattazione del sinistro che non influisce sul suo stato, che è determinato dopo l'apertura da altri momenti effettivamente

decisivi per lo stato quali: il pagamento parziale/totale di indennizzi/risarcimenti, una riapertura, l'esistenza o meno di una copertura valida, se il rischio è assicurato.

App. 1.2 Il workflow nel dettaglio

di Antonio Furlanetto

Alcune delle procedure e descrizioni qui elencate coincidono in parte con l'iter procedimentale descritto al par. 3.3.2 "Un modello di gestione diretta dei sinistri in regime di autoassicurazione". La differenza sta nell'approccio che qui contempla le diversità degli interessi in gioco e non privilegia l'ottica dell'azienda sanitaria, ma vede il sinistro sanitario come processo integrato in senso gestionale e assicurativo nel più complesso sistema di risk management.

Apertura

Qualsiasi sia la soglia decisa dalla struttura sanitaria affinché il sistema di gestione sinistri recepisca un'immissione coordinata di dati come "sinistro", il momento in cui una pratica viene codificata nel sistema informatico ed entra nel flusso di trattazione, impone alcune operazioni iniziali preliminari alla vera e propria istruzione del caso. Tra queste si possono evidenziare come principali:

- la verifica dei dati iniziali e la loro integrazione, qualora non siano completi o sufficientemente significativi o comunque non adeguati per attivare le ulteriori operazioni;
- una prima ricognizione sul sinistro che consenta di classificarlo con la maggiore precisione possibile e di effettuare come immediata conseguenza due ulteriori operazioni fondamentali:
 - l'indicazione di una **prima riserva** o "riserva preventiva" relativa al caso;
 - l'**attribuzione del sinistro** al gestore interno o esterno correttamente identificato;
- l'**attivazione dei canali di comunicazione** con diversi stakeholder del sinistro (danneggiati e loro rappresentanti, collabori esterni, ad es. periti, ecc.) qualora la pratica sia di fascia bassa ovvero non richieda l'ulteriore analisi approfondita di carattere gestionale, giuridico e assicurativo, cioè la stesura di una vera e propria strategia di gestione del sinistro.

"Triage"

L'esame di una nuova pratica al fine di una efficace ed efficiente gestione deve quanto meno occuparsi delle seguenti questioni in base alle informazioni contenute nelle schede di apertura (ad es. le schede degli "eventi sentinella" e delle "denunce in

SIMES) con particolare riguardo ai dati e ai documenti relativi alle richieste di risarcimento:

- l'identificazione dei **soggetti danneggiati**;
- l'identificazione degli **ambiti di rischio** (rami assicurativi) colpiti dall'evento dannoso;
- una rapida **ricognizione sulla complessità della pratica**, soprattutto se si ipotizza la gestione in regime di responsabilità civile, per decidere se il caso necessita di una preventiva indagine a più alto livello (ved. sotto: strategia di gestione)
- in caso di sinistri di responsabilità civile non complessi, di routine o con un livello più basso di attenzione, l'**individuazione di eventuali responsabilità** con un'indicazione sommaria (generalmente in percentuale) del grado;
- l'identificazione del **percorso di gestione** in funzione dell'attribuzione del sinistro per l'ulteriore trattazione;
- l'identificazione di **attività codificate da manuale** (invio documenti, incarichi a periti, richiesta di accertamenti, ecc.) nel caso di sinistri di routine o non classificati con un livello più elevato di attenzione;
- l'indicazione di una **riserva iniziale** (per lo più codificata e basata sull'esperienza di sinistri pregressa) nel caso di sinistri di routine o non classificati con un livello più elevato di attenzione.

Le scelte operate in fase di triage sono determinanti anche per l'attivazione di processi di allarme, di sorveglianza e di **scadenamento** del sinistro.

Strategia

A seconda della complessità contingente o prevedibile di un sinistro, la strategia di gestione si occupa essenzialmente di:

- approfondire le operazioni preliminari effettuate nel triage fino a definire gli scenari di liquidazione per quanto complessi;
- stabilire e aggiornare il percorso e gli obiettivi di trattazione della pratica;
- stabilire il livello e la frequenza delle verifiche sullo stato di avanzamento della trattazione;
- aggiornare le riserve;
- prendere le decisioni sulla trattazione;
- informare adeguatamente la direzione della struttura e attivare le altre interfacce connesse con i sinistri che superano una certa soglia di attenzione (vedi più sotto anche il paragrafo sui "sinistri gravi").

In particolare rispetto al triage:

- l'identificazione di tutti soggetti danneggiati è estesa anche quelli potenziali;
- l'identificazione degli ambiti di rischio, dei livelli di responsabilità e il calcolo delle riserve deve essere fatto in un'ottica di scenari complessi in cui l'approfondimento soprattutto sotto il profilo giuridico deve avvenire considerando tutti i trend (ad es. nella giurisprudenza, possibilità di rivalsa, ecc.) e i flussi finanziari (tempi-

stica della liquidazione e pagamenti);

- la stesura della road map di gestione deve essere accurata nei dettagli e prevedere anche attività supplementari (ad es. di accertamento), compresa l'eventuale escalation del contenzioso e valutando caso per caso anche l'impegno finanziario di tali attività e quindi la proporzionalità rispetto agli obiettivi prefissati di trattazione;
- la sorveglianza delle modalità e del contenuto dei documenti con cui avvengono le comunicazioni con gli interessati in modo che non si creino pregiudizi alla gestione del caso e in generale all'azienda (struttura sanitaria).

Date le peculiarità sopra elencate, la strategia di gestione può essere anche intesa come un intervento *à tantum* su sinistri in fase di istruzione, ma andrebbe più propriamente considerata un'attività di accompagnamento, di indirizzo e di decisione che segue le pratiche non routinarie e con un più elevato grado di attenzione fino alla loro conclusione.

Istruzione

Nel caso di sinistri di routine o non classificati con un livello più elevato di attenzione, l'istruzione va intesa soprattutto come l'attuazione delle procedure di gestione definite dai manuali in funzione dello stadi successivi nel workflow, in particolare la trattazione e la liquidazione.

Con istruzione di un sinistro si può invece intendere in linea generale le messa in pratica della strategia di gestione del sinistro.

Scopo principale dell'attività di istruzione di una pratica di danno è l'accertamento di tutte le circostanze, la raccolta di tutte le informazioni e di tutti i documenti necessari ad esempio a chiarire l'esposizione (l'effetto o meno di una garanzia), a dirimere la questione in punto responsabilità oppure a preparare adeguatamente il contenzioso, ma anche a predisporre i conteggi di liquidazione.

Il focus è quindi sulle attività di indagine, che spesso hanno a che vedere con un'intensa esternalizzazione, ad esempio attraverso gli incarichi a provider e collaboratori esterni (consulenti medici e tecnici, accertatori, avvocati fiduciari).

Il particolare va evidenziato il ruolo dei medici specializzati in medicina legale e delle assicurazioni che non solo possono dare il loro parere tecnico riguardo alle questioni di responsabilità professionale, ma stabiliscono nei loro elaborati i parametri essenziali per la valutazione del danno alla salute sia nei risvolti non patrimoniali (danno biologico e personalizzazione) sia in quelli patrimoniali (invalidità specifica al lavoro, congruenza delle spese di cura e assistenza, ecc.).

Tali operazioni vanno ovviamente coordinate, scadenze e controllate sotto l'aspetto dei costi.

Trattazione e liquidazione

Sebbene entrambi i termini siano usati spesso per riferirsi all'intera gestione di un sinistro, essi individuano più propriamente le attività "core" proprie nella gestione di un sinistro. Ovvero quelle attività decisionali che segnano i punti di snodo nel processo gestionale.

Si tratta da un lato di stabilire se la posizione di un danneggiato sia o meno risarcibile e di quantificare l'eventuale risarcimento.

Dall'altro comportano attività di comunicazione in particolare con i danneggiati e i loro rappresentanti che sfociano nella trattativa e quindi nella liquidazione, ovvero nella determinazione finale del risarcimento con o senza l'accordo del danneggiato.

Sono tutte attività con un grado di criticità che cresce all'aumentare della complessità del sinistro e quindi implicano il possesso di determinati competenze (ad es. giuridico-assicurative), skill (ad es. capacità di negoziazione) ed esperienza che devono possibilmente corrispondere ai profili autorizzativi.

Sono anche attività che influiscono notevolmente sugli indicatori di efficienza ed efficacia della gestione dei sinistri. Dal momento che non si esauriscono nelle definizioni e descrizioni dei manuali, ma sono fortemente influenzate dalla soggettività dei singoli collaboratori che le espletano, contano molto in questo contesto le politiche e le scelte in relazione al personale e, più in generale, in relazione all'esternalizzazione e ai controlli sulla qualità delle prestazioni esternalizzate.

Autorizzazioni

Il funzionamento regolare delle strutture di liquidazione dipende anche in buona misura dai profili di responsabilità, spesso definiti pure "profili di autorizzazione". In passato, soprattutto all'interno dell'industria assicurativa, sono stati non di rado interpretati in una logica "gerarchica".

Senza ovviamente escludere la funzione verticale dell'autorizzazione, quello che nell'ottica contemporanea più conta per garantire la correttezza delle decisioni che impegnano l'azienda (la struttura sanitaria) in senso legale ed economico, sono i controlli incrociati in senso orizzontale e la loro efficienza in termini processuali.

Già a partire dal livello più basso, il "vicendevole controllo tra pari", si deve innanzitutto garantire la plausibilità, l'assenza di errori e l'osservanza delle procedure standardizzate. Si tratta di quello che in ambito tedesco viene chiamato il "principio dei quattro occhi".

Appunto l'idea della verifica per gradi di competenza, piuttosto che per gradi di gerarchia, deve guidare il processo a cascata delle autorizzazioni in cui ogni grado decisionale superiore non deve rifare il processo decisionale dei gradi precedenti ma, sulla base di standard condivisi, valutare la plausibilità del lavoro, formulare richieste di chiarimenti, richiedere integrazioni d'istruzione o pareri.

Quello che importa è, infatti, che il processo autorizzativo non si trasformi, come

spesso è avvenuto in passato e avviene tuttora, in un collo di bottiglia nel workflow e in una dilatazione non controllabile dei tempi di liquidazione, con i rischi che ogni allungamento della durata di gestione di un sinistro porta con sé.

Pagamenti

Il discorso appena fatto per le autorizzazioni vale conseguentemente anche per le autorizzazioni al pagamento. Spesso nei sinistri, soprattutto quelli “gravi”, le questioni autorizzative si sdoppiano: da un lato vi è l’autorizzazione che chiameremo “tecnico-giuridica” per avallare una liquidazione e quindi una trattativa, dall’altra il “nulla osta” ai rispettivi pagamenti dei risarcimenti. La priorità va attribuita alla prima forma di autorizzazione, perché nella storia di un sinistro nel momento in cui si fissano i parametri della liquidazione e i limiti della trattativa, si circoscrivono contemporaneamente anche i futuri esborsi. Il momento del pagamento, spesso associato a questioni di urgenza o al rispetto di vincoli legislativi o delle autorità di sorveglianza, che potrebbero riguardare in futuro molto più da vicino anche le strutture sanitarie, soprattutto se operanti in regime di Autoassicurazione, non può essere intempestivo, non può trasformarsi ad esempio in un rischio di fallimento di una transazione o di maggiori costi per la notifica di una causa inutile, se non addirittura di radicamento di un contenzioso oneroso.

Non va dimenticato in tal senso un principio di fatto nel diritto al risarcimento italiano secondo il quale l’offerta equivale in sostanza al suo pagamento. Il mancato o ritardato rispetto di tale principio comporta nella già nella r.c. auto conseguenze di tipo sanzionatorio per il debitore. Data la natura consumeristica di tali disposizioni non si vede come in un prossimo futuro esse non possano trovare analoga applicazione anche nel campo della r.c. sanitaria dove non sussistono minori preoccupazioni da parte dello Stato nella difesa degli interessi del cittadino, utente dei servizi ambulatoriali e ospedalieri.

A volte gli incagliamenti delle procedure autorizzative dei pagamenti sono determinate da mancanza di liquidità o da vincoli di bilancio che non erano stati preventivati con sufficiente ocularità in fasi precedenti della gestione di un sinistro. Ecco perché in fase di trattazione e di riservazione dei sinistri si deve programmare anche la tempistica dell’erogazione dei pagamenti in modo da far predisporre tempestivamente agli uffici finanziari preposti, attraverso apposite interfacce condivise o standardizzate, le necessarie liquidità.

Non è solo una questione tecnico-assicurativa o legale il fatto che i pagamenti dei risarcimenti debbano avvenire nell’immediatezza degli accordi transattivi o della comunicazione di un’eventuale offerta: è anche una questione, come già affermato, di immagine e di reputazione della struttura sanitaria.

Anche per il pagamento dei provider e dei fiduciari esterni (la spesa va autorizzata prima, possibilmente in automatico per gli incarichi di routine) deve sottostare a precise disposizioni procedurali non derogabili a livello degli esecutori.

Riservazione

Il processo di riservazione è forse una delle attività più delicate e più importanti dell'intero workflow di gestione dei sinistri. Il valore della cosiddetta riserva tecnica dei sinistri rappresenta una delle principali voci del bilancio nelle compagnie di assicurazione. Si deve però distinguere tra la riserva per i sinistri "normali" e quella per i sinistri che tra breve saranno definiti "gravi". Per ottimizzare il controllo finanziario delle riserve nel primo caso, agevolando nel contempo le procedure di gestione, sarebbe opportuno disporre di **riserve standardizzate**, in particolare in fase di apertura dei sinistri.

Questo comporta però un'approfondita conoscenza dell'andamento storico del rischio e dei sinistri a livello aziendale da confrontare con i dati statistici di mercato, se noti e comparabili. Tali dati dovrebbero essere esaminati con la granularità necessaria (per strutture comparabili: ospedali, reparti ospedalieri, ambulatori, ambulanze, clinical trial, ecc.) per definire una segmentazione di preventivi forfettari. A questo scopo il contributo dei medici legali è fondamentale. Un'oculata gestione delle riserve standard consente di limitare l'intervento "a calcolo" sulle singole pratiche, concentrando le risorse dotate di idonee competenze sulla riservazione dei sinistri sopra una certa soglia di attenzione, da valutare secondo le specificità della struttura interessata.

Le riserve vanno sottoposte a revisione periodica con particolare attenzione per la rivisitazione di fine esercizio, come si vedrà anche in seguito per i sinistri gravi. Sopra una certa soglia di attenzione, la **revisione** dovrebbe diventare **continua**.

Contenzioso

Il riferimento a contenzioso qui è solo un rimando al fatto che questa "fase" nella trattazione di un sinistro ospedaliero deve essere sottoposta a tre livelli di attenzione particolari: la sorveglianza sulle cause, il controllo dei costi giudiziali e legali, l'alimentazione dei dati statistici sul contenzioso.

Rivalse

Procedure specifiche (anche di controllo) devono essere definite per la verifica e la cura delle eventuali azioni di rivalsa in regime di responsabilità civile (ad esempio nei confronti degli compagnie di r.c. professionale medica) o in esecuzione di determinate prescrizione di legge o di accordi specifici tra parti interessate. La questione è delicata perché da un alto va effettuata appena possibile una ricognizione sulla fattibilità e un'identificazione dei destinatari dell'eventuale azione di rivalsa, dall'altro tale azione deve essere espletata nel rispetto di determinate formalità ed entro i termini di prescrizione contrattuali o di legge.

Reclami sulla gestione dei sinistri

I reclami sulla gestione dei sinistri dovrebbero essere gestiti da una struttura diversa

da quella destinata alla liquidazione dei sinistri ospedalieri. Nell'industria assicurativa, quanto meno in Italia ma anche a livello di Unione Europea, questo è peraltro un obbligo di legge che trova la sua logica in un'idea di effettiva tutela dell'utente/consumatore e di controllo ulteriore sull'operato delle strutture liquidative. Le modalità di gestione dei reclami contro le assicurazioni sono descritte nel Regolamento 24 dell'IVASS, attualmente in fase di aggiornamento. Può essere una fonte di confronto per le strutture sanitarie, soprattutto di grandi dimensioni, che nella filiera della gestione dei sinistri devono pensare ad organizzare al meglio questo servizio. Una gestione attiva e intelligente dei reclami porta con sé vantaggi anche alla gestione dei sinistri.

Speculazioni e truffe

Anche il mondo dei sinistri sanitari non è indenne a fenomeni di speculazione e di truffa. Fenomeni che possono avere due origini: esterna dovuta ad atteggiamenti di singoli presunti danneggiati o addirittura a fenomeni di criminalità organizzata; interna quando i reati sono perpetrati da collaboratori interni o esterni infedeli, anche in questo caso per iniziativa personale o per associazione a delinquere. Nella gestione dei risarcimenti circola molto denaro e questo solletica appetiti di arricchimento indebito o illecito. A seconda delle dimensioni del portafoglio dei sinistri da gestire e della complessità delle strutture liquidative, la prevenzione e la lotta alle frodi può avere varie soluzioni organizzative e operative fino alla creazione di vere e proprie unità antifrode.

Formulari e documentazione di supporto standardizzata

Strumento essenziale per l'efficienza e l'uniformità, anche legale, delle comunicazioni è la predisposizione di **modelli** o prestampati per le diverse modalità di interloquire con i danneggiati e i loro rappresentanti (lettere, e-mail, fax, messaggistica). In genere l'approntamento di un adeguato catalogo di fac-simile o di blocchi di testo predefiniti da integrare nelle comunicazioni viene facilitato dai processi di automazione. Tali cataloghi vanno inoltre aggiornati periodicamente perché vi sono sempre novità di carattere legislativo, giurisprudenziale, fiscale o d'altra natura. Parallelamente a questa funzione va anche disciplinata internamente, se non vi siano regole imposte dal diritto, la tipologia di documenti da richiedere ai danneggiati e ai loro rappresentanti. Spesso le questioni sui **giustificativi** e sulla **documentazione probatoria** sono fonte di contrasti che ostacolano una regolare liquidazione delle richieste di risarcimento, proprio perché non c'è chiarezza e trasparenza su quali documenti siano effettivamente necessari e in che forma debbano essere messi a disposizione.

Appendice 2

La gestione dei sinistri Processo e Documentazione Standard

Si indicano nel seguito.

Tabella sintetica di riferimento sulle fasi essenziali del processo gestionale, dei sinistri, dei soggetti coinvolti, delle competenze possedute e dei tempi stimati per svolgere le attività.

Documentazione standard prevista:

raccolta del consenso informato;

stesura della relazione sui fatti da parte dei soggetti coinvolti.

PROCEDURA DI ISTRUTTORIA E DEFINIZIONE SINISTRI RCT/O			
Soggetti	Competenze	Azioni	Tempi in gg
Ricezione richiesta risarcitoria/notizia di sinistro			
Servizio di Gestione dei Sinistri aziendale ovvero Ufficio Affari Generali e Legali	competenze legali, amministrative, organizzative e di coordinamento per tutti i soggetti che prendono parte attiva alla gestione di casi	formazione del fascicolo ed apertura del sinistro individuazione natura del danno: sinistri per responsabilità sanitaria ovvero per responsabilità non sanitaria verifica della completezza della richiesta implementazione del sistema informatizzato aziendale di gestione dei sinistri numerazione/repertazione del sinistro comunicazione al richiedente in cui si dà atto dell'apertura di una posizione, fornendo tutte le indicazioni di merito, ed invitandolo a sottoscrivere il modulo per il consenso al trattamento dei dati ai sensi del D. lgs. n. 196/2003	10
Notifica atto di citazione e/o Domanda di Mediazione D. Lgs 28/2010			
Servizio di Gestione dei Sinistri aziendale ovvero Ufficio Affari Generali e Legali	competenze legali, amministrative, organizzative e di coordinamento per tutti i soggetti che prendono parte attiva alla gestione di casi	conferimento incarico per la difesa in giudizio ad un legale interno o esterno alla struttura se l'atto è stato notificato a personale di cui l'azienda deve rispondere, valutare la sussistenza di conflitto di interessi; a richiesta del dipendente pubblico attivare la tutela legale per il soggetto a norma del CCNL. valutazione in merito alla partecipazione o meno all'incontro di mediazione sulla base dello stato dell'istruttoria e conseguenziale comunicazione all'organismo	10
Fase istruttoria preliminare/accertativa			
Servizio di Gestione dei Sinistri aziendale ovvero Ufficio Affari Generali e Legali	competenze legali, amministrative, organizzative e di coordinamento per tutti i soggetti che prendono parte attiva alla gestione di casi	Responsabilità Sanitaria Richiesta, alla Direzione Medica coinvolta, ed acquisizione della documentazione di interesse: cartella clinica completa di ogni sua componente, relazioni operatori coinvolti, certificazioni e referti clinici, dichiarazione ex art. 1910 dei dipendenti interessati al caso, quant'altro ritenuto opportuno	30
		Relazione con la parte istante: richiesta documentazione di parte se non allegata alla domanda risarcitoria (perizia medico-legale, doc. sanitaria, certificazioni, fatturazioni, spese sanitarie sostenute.....)	
		Responsabilità Non Sanitaria Richiesta ai rispettivi uffici di competenza per il caso in oggetto, ed acquisizione della documentazione di interesse: relazione tecnica interna, perizia sui luoghi e fatti denunciati, riscontri documentali, quantificazione dei danni, quant'altro ritenuto opportuno.	20
		Relazione con la parte istante: richiesta documentazione di parte se non allegata alla domanda risarcitoria (fatturazioni, spese sostenute, verbalizzazioni forze dell'ordine intervenute, vigili del fuoco ...)	
area medicina legale	accertamento profili di responsabilità professionale, accertamento nesso di causalità, quantificazione del danno	visita perizia medico-legale sulla persona del danneggiato e redazione della perizia	30
Servizio di Gestione dei Sinistri aziendale ovvero Ufficio Affari Generali e Legali	competenze legali, amministrative, organizzative e di coordinamento per tutti i soggetti che prendono parte attiva alla gestione	Stesura relazione preliminare in base ai documenti raccolti convocazione Comitato Valutazione Sinistri - Trasmissione del fascicolo alla segreteria del Comitato al completo di tutti gli elementi di valutazione o di tutta la documentazione allegata all'istruttoria oltre che della relazione preliminare redatta in merito	10
fase istruttoria di valutazione conclusiva			
Comitato di Valutazione Sinistri	Organismo tecnico a composizione multidisciplinare la cui attività è funzionale alla gestione complessiva del rischio clinico	Verifica della completezza dell'istruttoria svolta in fase di valutazione preliminare ed accertativa Eventuale richiesta ulteriori approfondimenti istruttori documentali al fine della appropriata valutazione dei casi Richiesta di consulenze specialistiche a professionisti medici interni o esterni all'Azienda se ritenuto d'interesse per la definizione del caso Definizione delle riserve da iscriverne a bilancio	10
		Proporre alla Direzione Sanitaria e/o Generale attività propedeutiche e finalizzate alla gestione del rischio clinico aziendale, fondate sulle risultanze ed evidenze emerse in ambito di analisi reattiva dei sinistri. la segreteria provvede alla redazione del verbale conclusivo delle attività svolte	
fase di definizione			
Comitato di Valutazione Sinistri	Organismo tecnico a composizione multidisciplinare la cui attività è funzionale alla gestione complessiva del rischio clinico	1 - accoglimento della domanda sussistenza di responsabilità - proposta di definizione a controparte della vertenza anche eventualmente in forma specifica in caso di accettazione della proposta avanzata al richiedente l'ufficio legale redige l'atto di transazione da far sottoscrivere alle parti 2 - reiezione della domanda insussistenza di responsabilità - rigetto della richiesta risarcitoria ed archiviazione del sinistro come senza seguito	
contabilità generale	bilancio e controllo	liquidazione del danno come da accordo transattivo sottoscritto tra le parti con bonifico bancario all'avente diritto (tempo intercorso dalla ricezione dell'atto di transazione sottoscritto dal richiedente)	15

TRACCIA MODELLO PER RELAZIONE RELATIVA AD EVENTO-SINISTRO RCT.

La relazione stilata dal personale coinvolto deve necessariamente contenere:

1) Dati di chi la predisporre:

Nome Cognome;

Data di nascita;

Domicilio;

Sede di lavoro- Stabilimento e struttura;

Posizione funzionale;

Numero di matricola;

2) Sede ove è avvenuto l'evento fonte di contestazione;

3) Data dell'evento;

4) Indicazione e dati degli operatori coinvolti;

5) Descrizione dettagliata dei fatti (condizioni patologiche riscontrate, obiettività diagnostica presunta, processo diagnostico/terapeutico/assistenziale seguito, eventuale coinvolgimento di altre unità operative);

6) Eventuali circostanze indipendenti dalla volontà degli operatori coinvolti che possono aver influito sulla determinazione dell'evento (gestionali, organizzative, logistiche, ecc);

7) Commento rispetto alle circostanze dell'evento e ai comportamenti assunti dagli operatori;

8) Valutazione sulla fondatezza della contestazione di responsabilità mossi;

9) Riferimento alla corretta applicazione, dove di pertinenza, di specifiche procedure aziendali (quali ad esempio la raccolta del consenso informato, profilassi antibiotica, ecc);

10) Indicazione e dati di eventuali testimoni.

Modello per la raccolta del consenso al trattamento dei dati di cui al D. Lgs. 196/03 (privacy)

Servizio di gestione sinistri dell'azienda

.....

.....

Oggetto:

- **Richiesta risarcimento danni**
- **Dichiarazione di assenso al trattamento dei dati**
- **Sinistro del.....**

INFORMATIVA

AI SENSI DELL'ART. 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30/06/2003 N. 196

Ai sensi dell'art. 13 Del Decreto Legislativo n. 196 del 30/06/2003 (di seguito denominato Codice), ed in relazione ai dati personali che La riguardano e che formeranno oggetto di trattamento, La informiamo di quanto segue:

1) Finalità del trattamento dei dati

- a) è diretto all'espletamento da parte dell'Azienda, delle finalità di gestione, trattazione e liquidazione del sinistro;
- b) è effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- c) è svolto direttamente dall'organizzazione del titolare e da soggetti esterni a tale organizzazione facenti parte del settore assicurativo o servizi legali incaricati o consulenti.

2) Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento

- a) è realizzato per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni: raccolta, registrazione e organizzazione; elaborazione, compresi modifica, raffronto/interconnessione; utilizzo comprese consultazione, comunicazione (anche di cartelle cliniche e relazioni sanitarie), cancellazione/ distruzione; sicurezza/protezione, comprese accessibilità, confidenzialità, integrità, tutela;
- b) è effettuato anche con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati;
- c) è svolto direttamente dall'organizzazione del titolare e dalla/e eventuale società

Assicuratrice/i che operano in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, obbligati ad adempiere in proprio alla normativa in materia di tutela di protezione dei dati personali facenti parte del settore assicurativo e legale.

3) Conferimento dei dati

Ferma l'autonomia personale dell'interessato, il conferimento dei dati personali può essere:

- a) obbligatorio in base a legge, regolamento o normativa comunitaria;
- b) imprescindibile in relazione alla gestione ed esecuzione dei rapporti giuridici in essere o alla gestione e liquidazione dei sinistri.

4) Rifiuto di conferimento dei dati

L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire i dati personali comporta l'impossibilità di trattare od eseguire i relativi contratti di assicurazione o di gestire e liquidare i sinistri.

5) Comunicazione dei dati

I dati personali possono essere comunicati - per le finalità di cui al punto 1, lett. a) e per essere sottoposti a trattamenti aventi le medesime finalità obbligatori per legge - a legali e/o consulenti incaricati, nonché a soggetti del settore assicurativo, quali assicuratori, coassicuratori e riassicuratori; agenti, mediatori di assicurazione, brokers, società di servizi a cui siano affidati la gestione, la liquidazione ed il pagamento dei sinistri. Tali soggetti operano in totale autonomia come distinti titolari del trattamento di dati personali, obbligati ad adempiere in proprio alla normativa in materia di tutela di protezione dei dati personali facenti parte del settore assicurativo e legale.

6) Diritti dell'interessato

L'art. 7 del codice conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti, tra cui quelli di ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali e la loro messa a disposizione in forma intelligibile; di avere conoscenza dell'origine dei dati, nonché della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento; di venire a conoscenza della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; di ottenere gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del codice; di essere messo a conoscenza dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati; di ottenere la cancellazione; la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettificazione o,

se vi è interesse, l'integrazione dei dati; di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento stesso. L'esercizio dei diritti dell'interessato può essere esercitato secondo quanto stabilito dall'art. 8 del codice.

8) Titolare e responsabile del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati personali è l'azienda nella persona del direttore generale, con sede in

Ai sensi dell'art. 7 del codice Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i suoi dati oggetto di trattamento e come essi vengono utilizzati. Ha altresì, il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento ricorrendo i motivi di cui all'art. 7 del codice richiamati nel punto 6 dell'informativa.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI COMUNI E SENSIBILI

Il /la sottoscritto/a....., con riferimento all'utilizzo dei dati personali e/o sensibili contenuti nella documentazione depositata presso questa azienda.

Preso atto dell'informativa di cui sopra, ed ai sensi dell'art. 23 e 26 del codice, esprime il consenso per i trattamenti di dati strettamente necessari e più precisamente per:

il trattamento dei dati personali per le finalità di cui al punto 1 lettera a) dell'informativa;

la comunicazione dei dati personali alle categorie di soggetti e nelle modalità indicate al punto 5 della predetta informativa, che li possono sottoporre a trattamenti aventi le finalità di cui al punto 1, lettera a) della medesima informativa e obbligatori per legge;

il trattamento dei dati "sensibili" per le finalità di cui al punto 1, lettera a) dell'informativa e nelle modalità di cui al punto 2. La informiamo che i dati sensibili oggetto del trattamento sono dati personali idonei a rivelare lo stato di salute;

la comunicazione dei dati sensibili alle categorie di soggetti e nelle modalità indicate al punto 5 della predetta informativa, che li possono sottoporre a trattamenti aventi finalità di cui al punto 1, lettera a) della medesima informativa o obbligatori per legge;

Luogo _____ Data _____

L'Interessato
(Nome e cognome leggibili)

Appendice 3

Bibliografia e fonte dati

A.A. V.V., *Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze*, Quaderno di Monitor 2013, Supplemento alla rivista trimestrale Monitor dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Roma 2013.

Allegato A DGR Lombardia 4334 (2012), Allegato A alla DELIBERAZIONE N° IX / 4334 Seduta del 26.10.2012 della Giunta della Regione Lombardia avente ad oggetto 'determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2013 (di concerto con l'assessore Pellegrini)'.

Aleo S., De Matteis R., Vecchio G. (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014.

Andreoli V., Provasi G., *Elogio dell'errore*, Bur Rizzoli Ed., 2011.

Arnone Gino M.D., *La responsabilità medica verso la presunzione del nesso di causa*, in *Danno e responsabilità*, n. 1, Milano 2014, pp. 38 ss.

Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA), *L'Assicurazione Italiana 2012 2013*, Roma 2013.

Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA), *Proposte di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo e C. 1581 Vargiu)*, Audizione informale ANIA, XII Commissione (Affari sociali) Camera dei Deputati, Roma 13.11.2013.

Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA), *Malpractice: il grande caos*, luglio 2014.

Barbisi Arianna, *Commento*, in *AAVV, Onere della prova e causa non imputabile nella responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, n. 4, Milano 2012, pp. 403-408.

Bizzarri G., Farina M., *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie*, Franco Angeli Ed., 2012.

M. Busoni, E. Trincherò, L. Marazzi, I. Partenza, *Gestione, ritenzione e assicurazione del rischio: alla ricerca di una prospettiva integrata*, in *L'aziendalizzazione della sanità italiana. Rapporto OASI 2012*, 273, reperibile su www.cergas.it.

Camera dei Deputati, Commissione XII Affari Sociali, *Audizione informale delle Compagnie assicuratrici QBE, AmTrust, Newline nell'ambito dell'esame delle proposte di legge in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (C. 259 Fucci, C.262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo e C. 1581 Vargiu)*, Roma 13.11.2013.

Caputi Luca, *Commento*, in *AAVV, Medical malpractice: nodi inestricabili e nuove prospettive*, in *Danno e responsabilità*, n. 8-9, Milano 2013, pp. 849-861.

Conferenza regioni e province autonome (2013) – Responsabilità professionale sanitaria: posizione delle regioni e delle province autonome 13/134/CR08/C7, 19.12.2013.

Consorzio universitario Cineas, in collaborazione con Zurich Consulting, *"Quando l'errore entra in ospedale"*, 2002.

COSO (2004). Enterprise Risk Management — Integrated Framework: Executive Summary. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, settembre 2004.

Delibera Giunta Emilia Romagna (dicembre 2013). APPROVAZIONE DEL "PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA COPERTURA DEI RISCHI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ CIVILE NELLE AZIENDE SANITARIE. Delibera Giunta della Regione Emilia Romagna num. reg. Proposta GPG/2013/2151, 23.12.2013

De Luca M., Galione A., Maccioni S., *Responsabilità professionale e malpractice*, Il Sole 24 Ore, 2006

Del Vecchio G., *Decisione ed errore in medicina*, Centro Scientifico editore, 2005.

De Sario P., *Ecologia della Comunicazione*, Xenia Ed., 2010.

Di Giovine O., *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *La responsabilità medica*, Atti del Congresso. Milano 20/11/2012, Milano, 2013, 31.

Gawande A., *The CheckList Manifesto*, ProfileBooks Ed, 2010.

Guerrieri Anna, *Approfondimenti - Sinistri medmal. Criticità e nuove prospettive*, in Inform@iop, <http://www.aiop.it/Aiop/News/Tabld/263/ArtMID/927/ArticleID/-58794/APPROFONDIMENTI-Sinistri-medal-Criticit224-e-nuove-prospettive.aspx>, Roma 12.02.2014.

In.form, Iniziative Formative Infermieristiche e Scientifiche, *La salute non ha prezzo: nursing malpractice, clinical risk management ed etica dell'errore*.

Hazan M. e Zorzit D., *Assicurazione obbligatoria del medico e responsabilità sanitaria*, Milano, 2013, 51 e ss.

Jara Martin, Zinsli Jörg, *Schaden-und Leistungsmanagement*, in AA.VV., *Versicherungswirtschaft und Versicherungsmanagement*, Berufsbildungsverband der schweizerischen Versicherungswirtschaft (VBV), Berna 2012, edizione in italiano in corso di pubblicazione (Berna 2014) con il titolo provvisorio *Economia assicurativa e management delle assicurazioni*.

Labella Barbara, *I risultati dell'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione dei sinistri*, in «Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali», anno XII n. 34, Roma 2013.

Labella Barbara, Caracci Giovanni, *L'indagine Agenas sui modelli regionali di gestione sinistri*, in atti della Giornata di studio e confronto: *Sinistri, buone pratiche e responsabilità professionale in sanità*, Agenas, in collaborazione con il Ministero della Salute, il Ministero della Giustizia, la Conferenza delle Regioni, le Aziende Sanitarie e con il patrocinio di FNOMCEO e IPASVI, <http://www.agenas.it/giornata-di-studio-e-confronto-sinistri-buone-pratiche-e-responsabilita-professionale-in-sanita>, Roma 29.10.2013.

Magnani M., Majer V., *Rischio stress lavoro-correlato*, Raffaello Cortina Editore, 2011.

Martini M., Pelati C., *La Gestione del rischio clinico*, McGraw Hill Ed., 2011.

Massaro A., *A proposito del volume di A. Roiati: Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, febbraio 2013, 1.

Merry A., McCall Smith A., *L'errore, la medicina e la legge*, Giuffrè Ed., 2011.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III, Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009. Ministero della Salute, *Specifiche funzionali dei tracciati XML, Sistema Informativo Monitoraggio degli Errori in Sanità, Gestione flussi (GAF) eventi sentinella e denunce sinistri*, versione 1.8, 07.02.2014.

Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari, luglio 2009.

Ministero della Salute, La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico – GLOSSARIO, luglio 2006.

Ministero della Salute, Risk management in sanità: il problema degli errori, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, DM 5 marzo 2003.

Ministero della Salute, Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, giugno 2011.

Ministero della Salute, Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, marzo 2008.

Parretti Damiano, Risk management, aspetti etici nella gestione del rischio clinico.

Pennini AL., Strumenti di management per i coordinatori delle professioni sanitarie, McGraw Hill Ed., 2013.

Perilli, La polizza assicurativa tra responsabilità del medico e responsabilità della struttura, in *Assicurazioni*, 3-2012.

Quaderni Monitor (2013). Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze. Quaderno di Monitor - 2013 – Supplemento alla rivista trimestrale Monitor dell'Agencia nazionale, per i servizi sanitari regionali. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ottobre 2013.

Querci Agnese, Responsabilità per danni da farmaci: quali rimedi a tutela della salute?, in *Danno e responsabilità*, n. 4, Milano 2012, pp. 343-369.

Ranieri Carla, 1° forum delle professioni sanitarie "Augusta Perugia" - "Clinical governance e risk management: imparare dagli eventi avversi", 2007.

Ryder Italia Onlus. All rights reserve, *La teoria della conoscenza ed errore umano*, 2010.

Ruffolo U., *La responsabilità medica*, Giuffrè Ed., 2004.

Ruffolo U., *La responsabilità del produttore nelle complicanze delle protesi*, *Relazione al Terzo Convegno di Traumatologia e Clinica Forense – 10° Corso di Ortopedia, Traumatologia e Medicina Legale, Salsomaggiore Terme*, 24 novembre 2012.

Società Italiana di Chirurgia, *Rischio clinico in chirurgia. Dalla teoria alla pratica*, Cleup Ed., 2010.

Special Eurobarometer, *Medical errors, patient safety and quality of healthcare*, aprile 2010.

Taroni Francesco, *La responsabilità professionale medica: dai fattoidi ai fatti?*, in «Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Trimestrale dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali», anno XII n. 34, Roma 2013.

Tita Alberto, *Assicurazione per responsabilità sanitaria: le aperture del 2014, dopo gli eventi di fine 2013*, in «In evidenza» newsletter online dell’Osservatorio sul Danno alla Persona, <https://www.lider-lab.sssup.it/lider/it/odp/in-evidenza/461-assicurazione-responsabilita-sanitaria-le-aperture-del-2014-dopo-gli-eventi-di-fine-2013.html>, Lider-Lab, Scuola Superiore Sant’Anna, Pisa 30.01.2014 poi ripubblicato con il titolo *Assicurazione per responsabilità sanitaria: le aperture del 2014*, in «Articoli» del portale «Altalex, quotidiano di informazione giuridica», <http://www.altalex.com/index.php?idnot=66332>, Milano 18.02.2014.

Zolli Andrew, Healy Ann Marie, *“Resilience”*, Headline Business Press, 2012.

Appendice 4

Appendice normativa

DECRETO LEGGE 13 settembre 2012, n. 158 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*. Convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189 (G. U. 13 settembre 2012, n. 214.).

DECRETO LEGGE 13 agosto 2011, n. 138 *“Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo”*. Convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 14 settembre 2011, n. 148. (G. U. 13 agosto 2011, n. 188), Articolo 3, 5° comma, lett. e).

DECRETO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 marzo 1969, n. 130 *“Stato giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri”* (G. U. 23 aprile 1969, n. 104, S.O.), **Articolo 29**.

DECRETO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 1979, n. 761 *“Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali”* (G. U. 15 febbraio 1980, n. 45, S.O.), **Articolo 28**.

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO DELL’AREA DELLA DIRIGENZA MEDICO - VETERINARIA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PARTE NORMATIVA QUADRIENNIO 2002/2005 E PARTE ECONOMICA BIENNIO 2002-2003, Articolo 21 *“Copertura assicurativa”*.

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO PER LA SEQUENZA CONTRATTUALE DELL’ART. 28 DEL CCNL DEL PERSONALE DELLA DIRIGENZA MEDICO – VETERINARIA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (sottoscritto il 17 ottobre 2008), Art. 17 *“Sistemi per la gestione del rischio e copertura assicurativa”*.

LEGGE 24 dicembre 2007, n. 24 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)”* (G. U. 28 dicembre 2007, n. 300, S.O).

D. Lgs. 502/92 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

D. Lgs. 229/99 del 19/6/1999 - Norme per la razionalizzazione del SSN (così detto Decreto Bindi).

D.L. 12/5/95, n. 163, convertito in legge n. 273 dell'11/7/95 sulla semplificazione dei procedimenti amministrativi.

L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi* e D.P.R.445/2000 *Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa.*

D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

D. Lgs n. 28 del 2010 Attuazione dell'articolo 60 della Codice delle Assicurazioni Private - Decreto legislativo del 07.09.2005 n. 209, pubblicato il 13.10.2005 e successive modifiche ed integrazioni.

Appendice 5

curricula degli autori



**ANTONIO FURLANETTO,
consulente**

Antonio Furlanetto ha oltre 20 anni di esperienza professionale nel mondo assicurativo, con specializzazione nell'area del management dei sinistri. È consulente presso F&M Martini e Associati come esperto nella gestione di sinistri internazionali con particolare riguardo ai sinistri di responsabilità civile e nella gestione strategica dei sinistri di "alto valore".

Ha cominciato la sua carriera in ITAS Istituto Trentino Alto Adige per Assicurazioni, occupandosi tra l'altro di sinistri esteri, previdenza collettiva e comunicazione interna.

Negli ultimi 10 anni ha sviluppato competenze manageriali di direzione generale prima come responsabile sinistri e poi come country manager delle sedi italiane di società tedesche specializzate nell'outsourcing dei sinistri.

In questo ambito si è concentrato in particolare su organizzazione (start up e progressivo adeguamento delle strutture, delle risorse e dei processi), conduzione di audit tecnici di gestione (run off, qualità del servizio, *second opinion*, statistiche) e sul problem solving a livello internazionale, partendo da culture aziendali, giuridiche ed economiche differenti e a volte in conflitto.

Antonio Furlanetto è socio ANRA (Associazione Nazionale di Risk Manager e Responsabili di Assicurazioni Aziendali) e socio della cooperativa AdHoc – Interventi manageriali per le competenze di risk management e di gestione delle assicurazioni.

furlanetto@fe-associati.eu



**ROBERTO GAGGERO,
consulente**

Roberto Gaggero è consulente assicurativo, per il settore sanità, dal settembre 2013.

Si è laureato in Ingegneria elettronica presso il Politecnico di Milano, con specializzazione in Bioingegneria.

Nel 2004 ha conseguito il diploma di Master in Hospital risk management, organizzato da Cineas, presso il Politecnico di Milano

Dal 2003 al 2013 ha operato come risk engineer per il Gruppo Assicurazioni Generali, dedicandosi esclusivamente all'analisi, valutazione e prevenzione dei rischi ospedalieri.

Dal 1996 al 2002 è stato Business Unit Manager della linea ortopedia/artroscopia di SMITH+NEPHEW, società multinazionale dedicata alla produzione ed alla distribuzione di protesi ortopediche ed apparecchiature elettromedicali.

Dal 1988 al 1996 ha operato in diverse multinazionali del settore apparecchiature elettromedicali.

robgage@gmail.com



**ANNA GUERRIERI,
consulente**

Ha conseguito diploma di Hospital Risk Manager presso CINEAS nel 2011 e diploma di Master in Diritto sanitario presso Alma Mater Studiorum di Bologna in gennaio 2013.

Professionista con pluriennale esperienza nel settore assicurativo per la sanità pubblica e privata, specializzata in gestione del rischio clinico e gestione della sinistrosità aziendale derivante dallo svolgi-

mento dell'attività istituzionale svolta.

Negli anni 2006 – 2013 ha maturato esperienza diretta nel ruolo di consulente esterno in staff alla direzione generale di importante azienda sanitaria pubblica implementando funzioni di gestione diretta dei sinistri e risk management.

Attualmente responsabile del *Progetto Sanità Sircus* (Gruppo Lercari) : servizi integrati di risk management e gestione sinistri per aziende sanitarie pubbliche e private.

Autrice di numerosi editoriali in tema responsabilità sanitaria, gestione sinistri e risk management.

guerrierianna69@gmail.com



PAOLA LURASCHI,
principal di Milliman

Paola Luraschi è principal di Milliman, società di consulenza attuariale e strategica accreditata a livello internazionale.

In questo ruolo Luraschi ha l'obiettivo di consolidare e rafforzare il posizionamento di Milliman in Italia, dopo aver contribuito in prima persona alla fase di start up della società nel nostro Paese.

Laureata in Matematica presso l'Università degli Studi di Milano, e in Scienze Statistiche ed Attuariali presso l'Università degli Studi di Firenze, Paola Luraschi inizia la sua carriera professionale nel 1996, come responsabile per lo sviluppo di nuovi prodotti in Aviva, compagnia assicurativa italiana legata al gruppo Aviva Italia Holding S.p.A.

Nel 2001 Paola Luraschi entra in Chiara Vita (già Desio Vita), compagnia di assicurazioni vita, parte del Gruppo Helvetia, partecipando in modo fattivo allo start up della società ed assumendone il ruolo di direttore tecnico.

Nel 2004, viene chiamata da Milliman per seguire la fase di start up della filiale italiana; attualmente Luraschi ricopre la carica di principal di Milliman, occupandosi di sviluppare le attività commerciali, strategiche e di marketing della società e della gestione di clienti e gruppi di lavoro sia locali che internazionali.

Nel corso degli anni, Paola Luraschi ha sviluppato in particolare esperienze nello sviluppo di piani strategici e start up, nel campo del risk management, dell'enterprise risk management e, nello specifico, nella modellazione e gestione del Rischio Operativo.

Paola fa parte dell'Ordine Nazionale degli Attuari ed è socia ANRA (Associazione Nazionale di Risk Manager e Responsabili di Assicurazioni Aziendali) ove offre un fattivo contributo alla diffusione della cultura e consapevolezza del rischio.

Paola è autrice di numerosi paper ed articoli ed interviene usualmente in qualità di speaker a numerose iniziative italiane ed internazionali. Paola presta attività come docente in corsi di master e specializzazione.

paola.luraschi@milliman.com



**ERNESTO MACRI',
avvocato**

Ernesto Macri esercita a Roma la libera professione e consulenza legale, sia giudiziale che stragiudiziale, in diritto civile e diritto amministrativo, con specifico indirizzo in diritto sanitario, responsabilità civile e assicurazione.

E' consulente legale di importanti società scientifiche tra cui la S.I.O.T. (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia).

Laureato in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Pisa, esercita la professione forense dal marzo del 1998.

Ha approfondito il diritto pubblico partecipando ad un ciclo di seminari sul tema "Organizzazione del Parlamento e Procedimento legislativo: significato e prospettive delle recenti modifiche ai regolamentari parlamentari" organizzato dalla Scuola Superiore S. Anna di Pisa in collaborazione con la Camera dei Deputati e partecipando, quale componente di una commissione di lavoro istituita presso la Camera dei Deputati, all'elaborazione di uno studio sui flussi legislativi in materia di trasporti nella XIII legislatura

Dal 2002 al 2007 Ernesto Macri ha svolto attività di consulente e difensore di alcune società nel settore della gestione del patrimonio immobiliare sito in Roma ed in altre città d'Italia di alcuni importanti enti pubblici previdenziali.

Ha svolto attività legale nel settore giuslavoristico e diritto del turismo.

Nel 2007, inizia la collaborazione con le SIOT per la quale cura l'assistenza e consulenza legale stragiudiziale per le questioni connesse ai propri fini istituzionali, l'assistenza e consulenza in tema di convenzione assicurativa sulla responsabilità civile professionale medica in favore degli associati.

Partecipa in qualità di relatore a numerosi eventi sulla Responsabilità professionale e rischio clinico.

Cura eventi formativi per i Soci SIOT.

È autore di numerosi articoli su *Responsabilità professionale in ambito sanitario*.

Presta attività come docente in corsi di master e specializzazione.

avv.emacri@gmail.com



LUIGI ORLANDO MOLENDINI,
medico legale, consulente ospedaliero

Luigi Orlando Molendini esercita attività libero professionale di medico legale e di consulente ospedaliero occupandosi di responsabilità professionale sanitaria, gestione del rischio clinico, gestione del rischio assicurativo, qualità della documentazione clinica.

E' consulente dell'Istituto Europeo di Oncologia e del Centro Cardiologico Monzino. Dal 2005 si occupa di progetti di formazione e di miglioramento aziendale in strutture pubbliche e private con l'obiettivo di contenere il rischio clinico e quello assicurativo.

Laureatosi in Medicina nel 1993 e specializzatosi in Medicina Legale e delle Assicurazioni nel 1997 presso l'Università degli Studi di Milano, per dieci anni ha svolto attività forense e di ricerca presso l'Istituto di Medicina Legale dell'Università di Milano, maturando esperienze come collaboratore del "Centro medico specialistico di assistenza per i problemi della violenza alle donne e ai minori" degli ICP di Milano e come presidente di commissioni per l'accertamento degli stati di invalidità civile. Nel contempo ha iniziato ad assumere incarichi giudiziari ed a svolgere attività di consulenza medico legale per conto di compagnie assicurative e studi legali.

Nel 2004 ha conseguito il Dottorato di Ricerca in Sanità Pubblica ed il Diploma Cineas in Hospital Risk Management iniziando ad occuparsi dei temi della prevenzione all'interno delle strutture ospedaliere, pubbliche e private, sviluppando esperienze presso Direzioni Sanitarie, Comitati Infezioni Ospedaliere (CIO), unità/servizi di Hospital Risk Management.

E' presidente dell'AIDOS (Associazione Italiana Documentazione Sanitaria), proboviro SIHRMA (Società Italiana degli Healthcare Risk Manager), socio AMLA (Associazione Medico Legale Ambrosiana), iscritto all'Albo dei consulenti tecnici del giudice del Tribunale di Milano.

E' autore di pubblicazioni e video didattici. Interviene in qualità di relatore a numerosi convegni, seminari, tavole rotonde. Svolge attività di docenza in corsi di master. Partecipa a tavoli di lavoro multidisciplinari.

lo.molendini@medicolegale.mi.it

FRANCESCO VENNERI,
medico

Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Firenze. Le sue specializzazioni sono: Chirurgia Generale ad indirizzo d'Urgenza, Medicina d'Urgenza con stage in residency negli Stati Uniti a New York, Neuro-chirurgia Università degli Studi di Firenze;

dirigente Medico ASL 10, Firenze, U.O. Chirurgia Generale- P.O. Mugello; master di Clinical Risk management conseguito presso la Scuola di Studi Superiori S. Anna, Pisa;

I.A.C. Clinical Risk Manager dell'Azienda Sanitaria Firenze;

dal 1994 al 1998 Coordinatore Medico della Centrale Operativa 118 Firenze Soccorso;

dal 1998 al 2001 Dirigente Medico presso il DEA, ASL 4 Prato;

responsabile Medico di Triage Infermieristico del DEA, ASL 4 Prato;

per l'a.a.1999/2000 docente a contratto di Medicina d'Urgenza per il polo Universitario di Prato della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Firenze;

collaboratore del Centro Ricerche in Ergonomia e Fattore Umano dell'ASL 10 Firenze;

membro del Comitato Tecnico-Scientifico del Centro di Riferimento Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente;

speaker ufficiale in lingua Inglese del Centro Didattico Audiovisivo dell'Università di Firenze;

membro della Commissione Permanente del Ministero dell'Interno per la Formazione e Addestramento del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco sulle Tecniche di Primo Soccorso Sanitario (TPSS);

membro della Società Italiana Medicina delle Catastrofi e dei Disastri;

autore di numerose pubblicazioni in ambito del risk management, chirurgia generale e specialistiche, anestesiological e terapia intensiva;

relatore a numerosi convegni e congressi in ambito nazionale ed internazionale;

docente a numerosi corsi di formazione ed aggiornamento sulle tecniche di primo soccorso e del clinical risk management.

francesco.venneri@asf.toscana.it

E' vietata la riproduzione, anche parziale, con qualsiasi mezzo effettuata,
anche ad uso interno e/o didattico, non autorizzata.
Diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di
adattamento, totale o parziale con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i paesi.

Finito di stampare nel mese di ottobre 2014
da Grafica Aelle sas - Milano