

La Malpractice Medica

Il punto di vista di un Direttore Generale di Azienda Sanitaria: il livello di sicurezza

per il Paziente, il problema economico-finanziario, una strategia gestionale da programmare

Antonio D'Amore ■ *Direttore Generale A.O.R.N. Cardarelli (Napoli) - Vicepresidente Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)*

Entrare nel merito del mondo sottinteso dal termine *Malpractice medica* (definizione dalla Corte di Cassazione) nel ruolo di Direttore Generale è stato tutt'altro che semplice,

avendo rilevato l'estensione dell'argomento (rischio clinico-sanitario, sicurezza dei pazienti, problematiche legali, medico-legali e pianificazione economico-finanziaria), l'interesse interdisciplinare (clinico, economico, legale, assicurativo e statistico attuariale), i possibili costi diretti (risarcimenti e/o premi assicurativi, spese legali, prolungamento delle degenze e maggiori spese terapeutiche per erroneo atto medico) e indiretti (medicina difensiva, minore stimolo all'eccellenza professionale e svantaggio competitivo nel rapporto con i medici).

Pochi riferimenti tra numeri, definizioni e modelli

Iniziamo dai costi annui per risarcimenti valorizzati da alcuni report, con una media nazionale tra € 3.5 e 15 mln. Certamente una forbice con un'estensione non trascurabile, se bisogna prevedere gli accantonamenti per i fondi ex art.10 legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. legge Gelli) senza riferimenti valutativi, la cui responsabilità amministrativa ricade sulla Direzione Generale. Infatti, le maggiori variabili tecniche che incidono su tali costi, ma con "peso" misconosciuto, sono: il numero di dipendenti, utenti, prestazioni sanitarie (ricoveri, interventi

chirurgici, etc.), i posti letto, i reparti presenti e lo storico dei sinistri, a cui si deve aggiungere la variabilità "economica" per i diversi metodi di calcolo delle riserve, l'incertezza sul valore dei possibili risarcimenti (tra *iure proprio* e nuova T.U.N.) ed un approccio atipico dei tribunali italiani nel definire i casi *medmal*. Rispetto ad una stima aderente alla realtà, gli altri principali costi diretti annui di un'Azienda Sanitaria, conseguenti ad erronei atti medici, sono il prolungamento delle degenze (€ 3-5 mln) e le maggiori spese per farmaci e terapie (€ 0,5-1,5 mln), a cui vanno sommati quelli indiretti da medicina difensiva (€ 10-20 mln), per un totale annuo che può arrivare fino ad € 50 mln.

Nel ruolo di D.G. che impone necessariamente consapevolezza, altri fattori critici sono le molte voci tecniche con definizione non condivisa (ad es. riserva o rischio) e un contesto nazionale disomogeneo (modelli di gestione del rischio e di governance del contenzioso *medmal* regionali o per singola azienda?) e frammentato (approccio settoriale, multidisciplinare o interdisciplinare?).

Tra gli elementi che devono essere oggetto di esame propedeutico appare importante, per l'impatto che può avere sull'efficacia di qualsivoglia strategia si ritenga di intraprendere, la definizione di un orizzonte temporale operativo (breve o medio-lungo termine), commisurato agli obiettivi nonché alle peculiarità dell'organizzazione aziendale in essere, con particolare attenzione alla expertise legale, medico-legale e di health risk management. Il mercato assicurativo è un'altra

fonte cronica di insicurezza programmatica, in quanto all'ultradecennale carenza nazionale di stakeholders si sommano dinamiche locali (non in tutte le regioni abbiamo gli stessi players disponibili) e di gara (qualità delle informazioni sul rischio e sui sinistri, etc.).

Altri elementi d'incertezza e criticità della legge Gelli sono, indubbiamente:

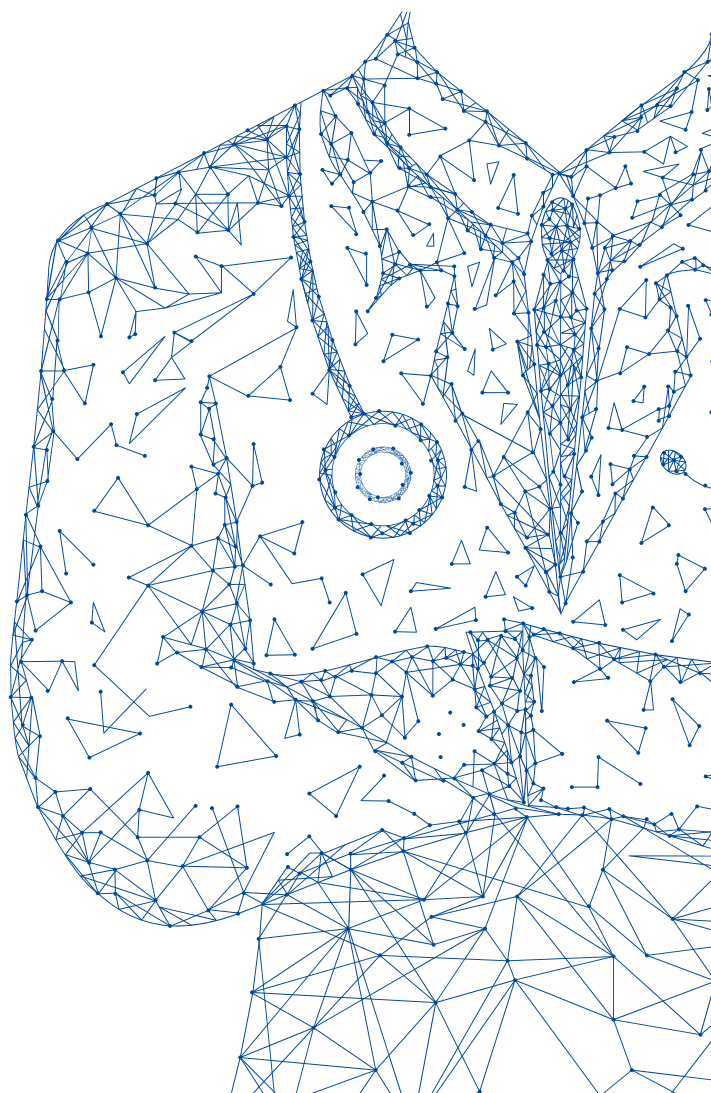
- le modalità di azione della Corte dei conti (ex art. 9 L 27/2017), ancora poco consolidate;
- la troppo confusa azione civile dei terzi tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale e del rito sommario (ex 696 bis e 702 bis cpc), con riflessi importanti nel frattempo Azienda - Personale sanitario e nei comportamenti stessi di questi ultimi tra medicina difensiva e scarsa serenità operativa;
- il ruolo dei medici coinvolti nel trattamento sanitario contestato rispetto alla transazione stragiudiziale;
- la possibile responsabilità amministrativa diretta per incapacienza o eccesso di accantonamento per fondi ex art. 10 della L 27/2017 (misure analoghe), in assenza quinquennale dei decreti attuativi e di metodologie asseverate di quantificazione, a cui si sovrappone l'incertezza valutativa conseguente all'evoluzione giurisprudenziale (nuove voci di risarcimento) ed un sistema CTU ancora poco efficiente.

La Governance medmal

Intesa come termine tecnico "unico" che include la prevenzione del rischio sanitario, il contenzioso e il modello di gestione sinistri, la governance medmal deve essere un paradigma che:

- utilizzi al meglio la qualità delle informazioni sul rischio sanitario rilevabili dai sinistri medmal, trasformandoli in conoscenza con un impatto positivo sugli strumenti di governance clinica;
- sia funzionale al rapporto Azienda - Personale sanitario, creando un ambiente che stimoli eccellenza e cooperazione;
- incida sensibilmente sul livello di sicurezza delle cure per i pazienti, riducendo il rischio di atti medici erranei;
- sia economicamente sostenibile;

- riduca il valore del contenzioso e dei risarcimenti;
- aumenti la consapevolezza dei medici sui rischi clinici, sanitari e medico-legali;
- riduca al minimo il moral hazard (rischio di disinteresse verso l'errore medico quando non si hanno conseguenze economiche);
- sia funzionale agli obiettivi prioritizzati;
- sia coerente con l'orizzonte temporale definito;
- sia coerente con l'orizzonte temporale definito e con le specializzazioni (expertise) a disposizione (insourcing) e/o recuperabili (outsourcing);
- crei sinergia tra tutte le strutture aziendali interessate.



I modelli di gestione dei sinistri

Confronti, forum e tavoli tecnici hanno postulato che non esiste un modello migliore, più corretto o efficiente in assoluto ma che, invece, è possibile adottare il modello gestionale potenzialmente più adatto ad una specifica Azienda sanitaria intesa come merge tra organizzazione, expertise ed obiettivi. Questa premessa indirizza ex ante nella conoscenza preventiva di peculiarità e criticità di ogni modello, ed ex post verso un tavolo di confronto attendibile (benchmark specifico) che consenta di verificare e, quindi, eventualmente di correggere e ottimizzare in itinere il percorso tecnico intrapreso. Ciò detto, un contributo alla discussione tecnica è possibile nell'analisi comparata dei diversi modelli gestionali sinistri tra contenzioso e risk management. Il sistema auto-assicurativo o di auto ritenzione totale (misure analoghe ex art. 10 L. 24/2017), che prevede l'assenza di una copertura assicurativa RCTO e professionale, è caratterizzato principalmente da:

- incertezza dei costi annui (in quanto somma di costi prevedibili e possibili) per risarcimenti;
- possibilità di ottenere risparmi sensibili in caso di percorso virtuoso aziendale (ma anche di dover far fronte a costi superiori al preventivato se il percorso gestionale non dovesse rivelarsi efficace);
- assenza di moral hazard;
- maggiore potenziale di impatto positivo sui rischi clinico-sanitari;
- piena applicazione della possibile Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa ex art. 9 L. 24/2017.

Si tratta, quindi, di un sistema adatto ad un'Azienda:

- che è in possesso dell'opportuna expertise legale, medico-legale nonché statistico-attuariale;
- nella quale esiste un buon rapporto di collaborazione con i medici;
- che abbia un'osservazione dei sinistri attendibile di almeno 7 anni;
- che abbia già intrapreso un efficace percorso e che voglia dare ulteriore impulso alle attività di governance clinica.

Altro modello assoluto è quello assicurativo, caratterizzato dall'acquisto di una polizza RCTO (Responsabilità Civile verso Terzi e Operai prestatori di lavoro) e professionale senza

franchigia che ha, necessariamente, peculiarità diverse dal sistema precedente, quali:

- certezza dei costi annui (il solo premio assicurativo), con conseguente assenza del rischio di incapienza dei fondi;
- possibile moral hazard;
- impatto potenziale ridotto sulla governance clinica;
- ridotta applicazione della possibile Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa ex art. 9 L. 24/2017;
- responsabilità aziendale circoscritta all'individuazione del corretto importo a base d'asta nella procedura per l'acquisto dei servizi assicurativi.

Un modello, quindi, confacente ad un'Azienda che ha obiettivi strategici a breve termine, non ancora dotata della necessaria expertise (legale, medico-legale e statistico-attuariale), con un'osservazione dei sinistri attendibile di almeno 5 anni e intesa a migliorare il rapporto con i medici aumentando la "percezione" di tutela. Modelli potenzialmente più adattabili sono quelli indicati come "misti", con utilizzo parziale dello strumento assicurativo attraverso l'inserimento di una franchigia le cui quattro varianti determinano le corrispondenti opzioni di riferimento. Se la prevedibilità dei costi annui, con ridotto rischio di incapienza dei fondi, è l'unica caratteristica comune alle diverse opzioni, gli altri elementi peculiari non hanno la stessa convergenza. Infatti, se la S.I.R. (Self Insurance Retention) aggregata annua si discosta dall'auto-ritenzione solo per la maggiore prevedibilità dei costi e l'uso di una franchigia ordinaria diverge dal sistema assicurativo per il costo iniziale (più basso) e una maggiore necessità di vigilanza (dei risarcimenti con esborso a carico dell'Azienda), diversa è la situazione nel sistema gestionale che prevede una S.I.R. per sinistro. Modello auspicato anche dall'A.N.A.C. (linee guida Servizi di Assicurazione 2016), è un merge tra i due sistemi "assoluti", ed è quello con il maggior potenziale, in quanto consente una premialità in caso di percorso virtuoso aziendale, un costo iniziale non eccessivo, un'accettabile prevedibi-



Gestione sinistri: confronti, forum e tavoli tecnici hanno postulato che non esiste un modello migliore, più corretto o efficiente in assoluto.

lità dei costi e un possibile impatto significativo sui rischi clinico-sanitari nonché con la maggiore complessità gestionale nelle esigenze temporali (progetto a medio termine) e tecniche (expertise legali, medico-legali e statistico-attuariali), dove il rapporto con il loss adjusting degli assicuratori è un elemento determinante.

La Governance Clinica

Nel premettere le caratteristiche della finestra di osservazione sui rischi sanitari:

- qualitativamente elevata (ogni singolo caso è sottoposto a disamina medico-legale interna, dei medici coinvolti e da CTU penale/civile);
- quantitativamente ridotta (1-2 casi su 1000 atti medici erronei (Fonte: Ministero della Salute): circa l'1% degli eventi avversi hanno conseguenze per il paziente rilevate o rilevabili e, di questi, solo un 10-20% è oggetto di richiesta di risarcimento);
- temporaneamente differita (una richiesta di risarcimento può arrivare anche 10 anni dopo l'evento, con una media nazionale che varia da 2 a 3,5 anni);
- sensibilmente calata nella realtà aziendale (da cui la denominazione rischi sanitari non clinici).

Le informazioni rilevabili dal contenzioso medmal possono essere una fondamentale risorsa per efficientare e ottimizzare gli strumenti di governance clinica, purché adeguatamente utilizzati, elaborati ed affidabili (almeno 7-8 anni di osservazione).

Se la realizzazione di audit (per eventi significativi rilevati) è l'attività "minima" auspicabile, ben altro peso sul livello di sicurezza dei pazienti potranno avere PDTA, procedure e audit peer to peer data driven.

Studi di settore hanno valorizzato, in termini potenziali, l'impatto della suddetta sinergia tra la governance clinica e quella medmal dopo 3 anni con:

- una riduzione fino al 60% dei costi annui per erronei atti medici, nonché del 30% per medicina difensiva;
- un aumento, anche del 25%, del livello di sicurezza delle cure per i pazienti.

Le iniziative FIASO

La Federazione, che ha una lunga tradizione di impegno sul tema, consapevole delle esigenze e dell'importanza clinica ed economica delle problematiche ad esso collegate, ha programmato per il 2023 un percorso di approfondimento tecnico inclusivo di:

- una survey particolareggiata sulla malpractice medica presso le Aziende associate;
- benchmark ed elaborazioni dati;
- formazione specifica;
- tavoli tecnici di confronto tematico con partecipazione diretta delle Aziende sanitarie;
- approfondimento e discussione in occasione della Convention FIASO di novembre 2023.

Bibliografia

1. Marsh (2021), 12° MedMal Report
2. WHO(2018) Delivering Quality Health Services
3. Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali
4. D'Amore A., Russo F (2022), Report MedMal ASL Napoli 2 nord, Frattamaggiore
5. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (2004), Risk Management
6. Fin dai tempi dell'avvio della Campagna "To err is human" in Sanità - Il problema degli errori, Ministero della Salute, Roma