

Perché è importante conoscere e monitorare il contenzioso sanitario

Silvia Crisalli ■ *Incarico dirigenziale Monitoraggio sinistri - Osservatorio Buone Pratiche, Agenas*

Il presente articolo propone delle riflessioni sull'importanza di monitorare in modo corretto i dati del cd. contenzioso sanitario, ovvero le richieste di risarcimento per danni subiti in occasione di una prestazione sanitaria, causati da una presunta colpa professionale del singolo operatore o per circostanze imputabili alla struttura sanitaria.

Non vi saranno, volutamente, approfondimenti giuridici sul regime della responsabilità professionale, perché l'obiettivo è illustrare come un monitoraggio di qualità non sia solo funzionale ad estrarre dati statisticamente attendibili ma sia anche in grado di fornire informazioni trasversali, utili per le scelte strategiche dell'organizzazione sanitaria.

L'auspicio di raccogliere in modo sistematico, a livello nazionale, i dati relativi al contenzioso sanitario, viene espresso per la prima volta nell'Intesa Stato-Regioni del 20/03/2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure¹. Con tale documento, il Ministero della Salute e le Regioni/PA si impegnano a promuovere una serie di iniziative e misure organizzative finalizzate migliorare la gestione del rischio clinico, la segnalazione degli eventi avversi/

eventi sentinella ed a creare un sistema di monitoraggio del contenzioso sanitario di livello nazionale. Gli attori istituzionali chiamati a contribuire a questo processo di cambiamento sono non solo il Ministero della Salute e le Regioni/ P.A., ma anche l'AIFA, l'ISS e l'Agenas nazionale per i servizi sanitari regionali (all'epoca denominata ASSR, oggi Agenas). A quest'ultima, l'Intesa attribuisce le funzioni di "Osservatorio nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative". Successivamente, con l'obiettivo di raccogliere i dati degli eventi sentinella e del contenzioso attraverso un unico strumento informatico, il Decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009² ha istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (di seguito SIMES). Questo applicativo - gestito dal Ministero della Salute all'interno del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) - consente al livello aziendale di inserire i dati, al livello regionale di verificarli e convalidarli e al livello nazionale di raccogliarli in modo unitario per poi effettuare analisi e sintesi delle informazioni.

La legge n. 24/2017, rubricata "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*"³ - ha confermato la necessità di un monitoraggio su base nazionale, specificando che la raccolta dei dati deve avere ad oggetto la tipologia di sinistri, la loro entità, le cause, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso.

¹ Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (SALUTE) Codice sito 4.10.2008/55. Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

² Istituzione del sistema informativo di monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale n.8 del 12 gennaio 2010).

³ G.U. Serie Generale n.64 del 17.3.2017.

Il SIMES, infatti, a seguito dell'entrata in vigore della predetta legge, non ha subito modifiche strutturali o di finalità, mentre gli attori istituzionali già citati nell'Intesa Stato-Regioni hanno trovato una nuova sede di confronto e partecipazione all'interno dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (di seguito Osservatorio)⁴.

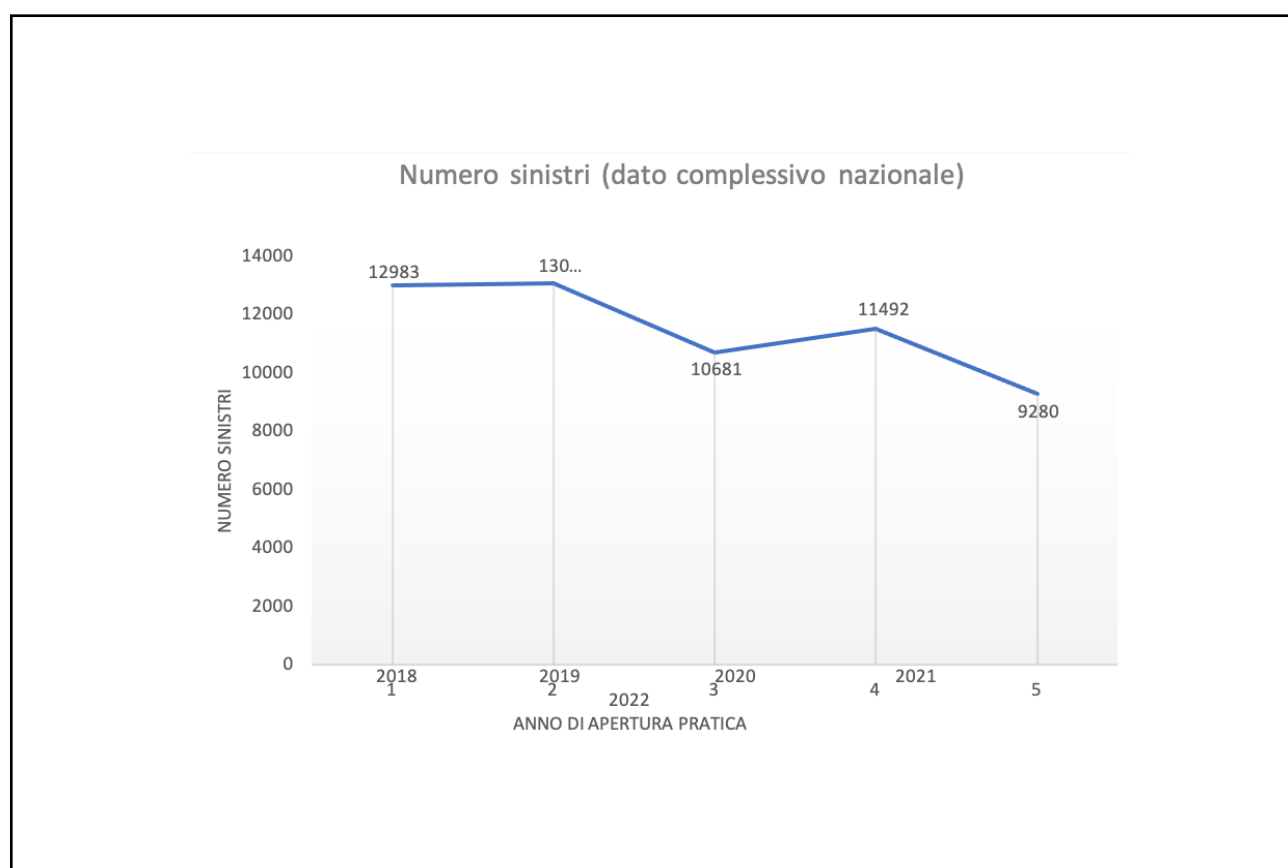
La collaborazione tra quest'ultimo e i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente porterà ad un progressivo aumento della quantità e qualità dei dati; basti pensare che, a fronte dell'istituzione del SIMES

nel 2009, solo nel 2018 i dati saranno forniti da tutte le Regioni e P.A.

Con riferimento alla diffusione dei report, il rapporto annuale sul monitoraggio delle denunce di sinistri - dapprima redatto e curato esclusivamente da Agenas⁵ - a partire al 2018 è confluito nella relazione che l'Osservatorio nazionale trasmette annualmente al Ministro della Salute.

Nella figura 1 è rappresentato l'andamento dei sinistri caricati sul sistema SIMES nel quinquennio dal 2018 al 2022, quale dato complessivo di tutte le strutture pubbliche e private.

Figura 1. Numero sinistri inseriti nel SIMES dal 2018 al 2022 - dato nazionale



⁴ Le funzioni e la composizione dell'Osservatorio Nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza nella sanità sono indicate nel D.M. 29.09.2017. Gli attuali componenti sono stati designati con D.M. 27.07.2021.

⁵ <https://www.buonepracticesicurezzaasanita.it/index.php/attivita/monitoraggio-denunce-sinistri>

Tabella 1. Numero sinistri inseriti nel SIMES dal 2018 al 2022 – dettaglio regionale

Regioni	Denunce 2018	Denunce 2019	Denunce 2020	Denunce 2021	Denunce 2022
Abruzzo	393	427	397	387	279
Basilicata	123	115	109	112	95
Calabria	551	583	437	458	339
Campania	1398	1431	1100	1285	962
Emilia-Romagna	1286	1207	1008	1107	1039
Friuli V. Giulia	334	283	262	264	223
Lazio	442	611	557	550	465
Liguria	630	684	497	557	497
Lombardia	1969	1902	1396	1600	1319
Marche	488	491	342	101	88
Molise	80	94	81	78	52
Piemonte	587	500	573	683	495
PA di Bolzano	157	165	120	170	148
PA di Trento	108	86	64	83	74
Puglia	715	899	613	742	557
Sardegna	381	318	189	416	278
Sicilia	761	678	637	669	450
Toscana	1021	1202	1086	997	802
Umbria	335	262	217	265	204
Valle d'Aosta	19	29	30	19	12
Veneto	1205	1089	966	949	902
Totale	12983	13056	10681	11492	9280

Nella tabella 1, per lo stesso quinquennio, è rappresentato il numero di sinistri inseriti da ciascuna Regione e PA (dato aggregato strutture pubbliche e strutture private). In merito ai contenuti, la sezione del SIMES dedicata alla denuncia dei sinistri consente di raccogliere, per ciascun contenzioso, numerosi dati che, se inseriti in modo completo e corretto, consentono di ricavare informazioni preziose

trasversali quali: l'anagrafica della struttura convenuta in giudizio, alcuni dati sulla tipologia di soggetto danneggiato, il tipo di evento o di prestazione da cui si è generato il danno, il contesto e il setting assistenziale di riferimento, informazioni sulla fase del procedimento (giudiziario o extra-giudiziario) ed ancora aspetti relativi alla quantificazione economica del danno e ai rapporti con le assicurazioni.

Figura 2. Sinistri 2022 - Tipologia di danneggiato

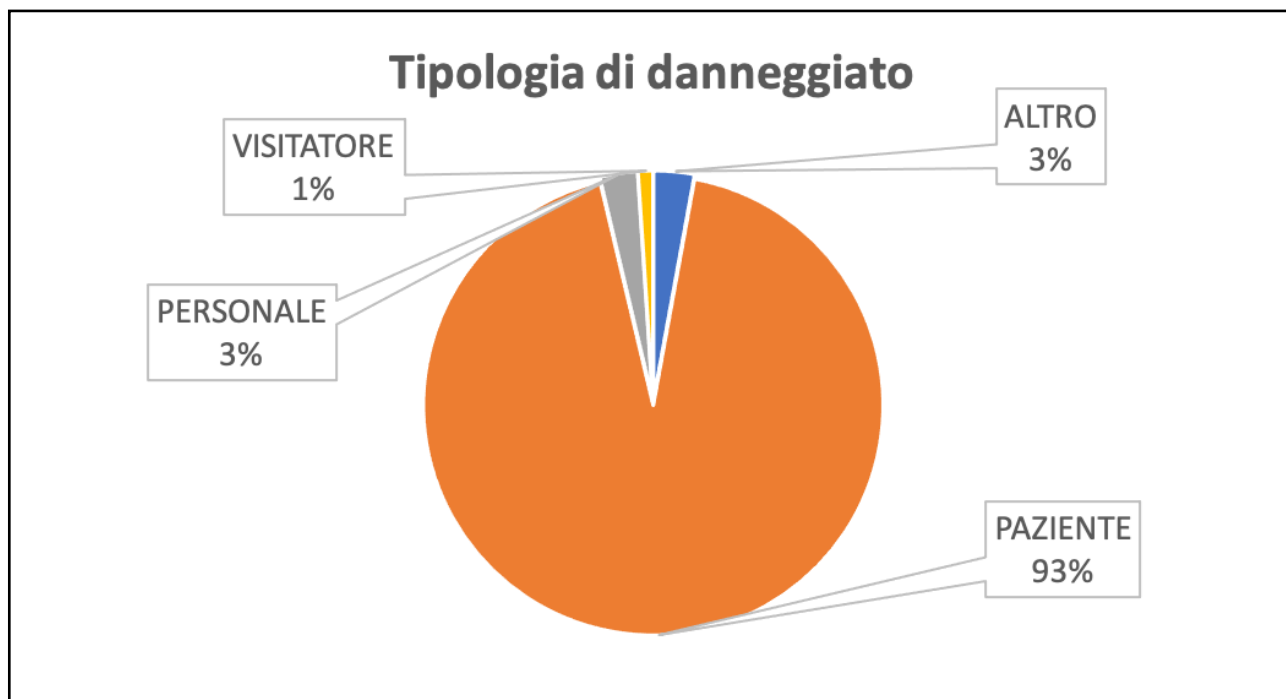
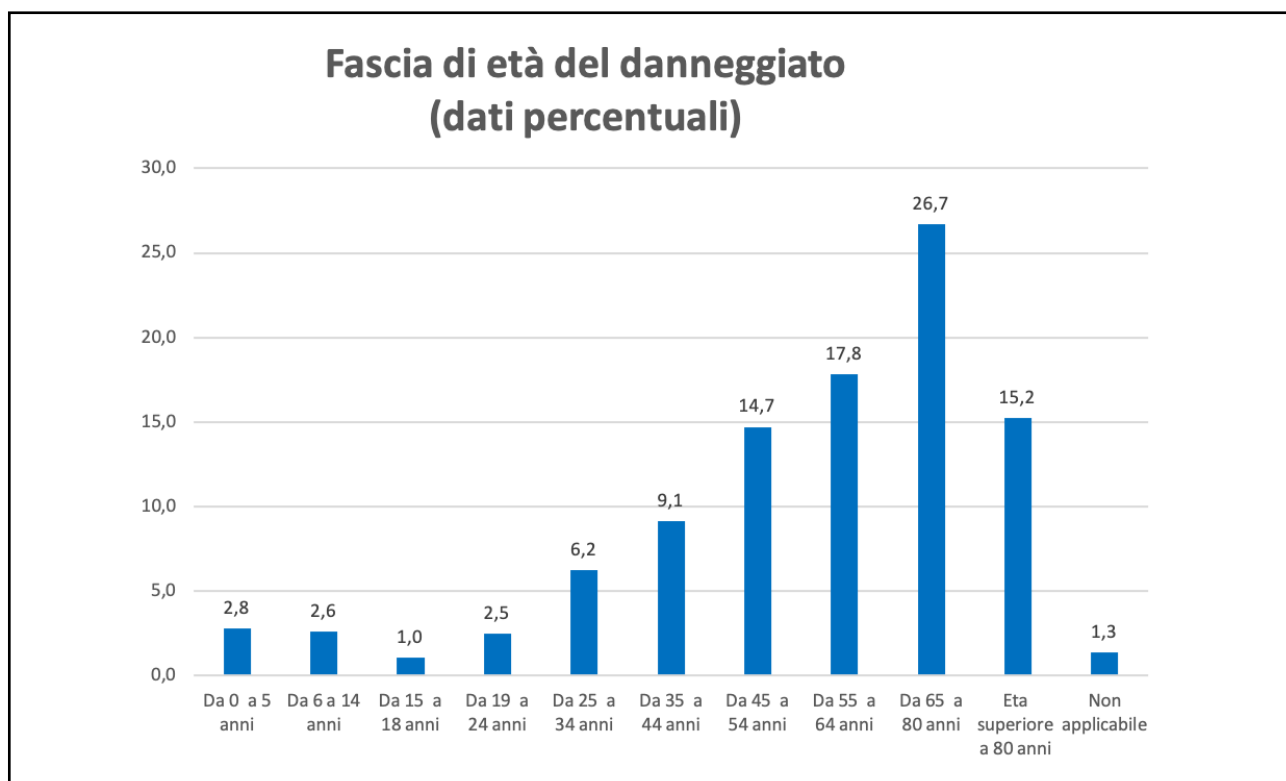


Figura 3. Sinistri 2022 – Fascia di età del soggetto danneggiato



Con riferimento ai dati relativi al soggetto danneggiato, in coerenza con la normativa vigente in materia di tutela della privacy, nel SIMES non sono presenti elementi che ne consentano l'identificazione; si tratta sostanzialmente di individuare la tipologia di danneggiato e la fascia di età, come mostrato dalle figure n.2 e 3. Per completezza espositiva va specificato che gli episodi in cui il soggetto danneggiato sia un operatore sanitario o socio-sanitario, aggredito nell'esercizio delle proprie funzioni, sono oggetto di diversa disciplina normativa⁶ e separata rilevazione attraverso un flusso informativo dedicato.

Il SIMES è, tutt'ora, l'unica banca dati di livello nazionale deputata al monitoraggio del contenzioso sanitario. Vi sono, infatti, tanti studi, survey e rilevazioni condotte da Università, Fondazioni, Federazioni, Enti di ricerca, Associazioni di categoria, ma nessuno di questi report propone una visione unitaria del fenomeno. A titolo di esempio: l'IVASS, nel Bollettino ufficiale sulla responsabilità sanitaria⁷, fornisce dati economici sui premi raccolti, sulla sinistrosità e la velocità di liquidazione, ma può conoscere solo i dati sui sinistri gestiti direttamente dalle strutture sanitarie (cioè senza il coinvolgimento di una società assicurativa); parimenti le Federazioni o Associazioni di categoria dispongono solo di dati parziali, ovvero di quelli forniti dai loro affiliati; ancora, gli enti di ricerca frequentemente effettuano focus su ambiti specifici, sacrificando però la visione d'insieme⁸; allo stesso modo nelle singole realtà regionali (che in alcuni casi dispongono di ottime banche dati e sistemi gestionali) le rilevazioni sono - ovviamente - limitate al proprio ambito territoriale e spesso disciplinate da linee di indirizzo regionali (e non nazionali).

Il SIMES si propone, quindi, come sistema unitario di monitoraggio e gli addetti ai lavori (Riskmanager, medici legali, statistici, legali, assicuratori etc.) manifestano, sempre con maggiore convinzione, la necessità di disporre di dati completi e aggiornati. È evidente che la conoscenza e l'elaborazione dei dati è importante per la singola struttura sanitaria, ma anche per il livello regionale e quello nazionale; l'analisi del contenzioso, infatti, non ha solo

implicazioni di carattere economico a breve termine, ma è utile anche per la definizione di strategie di gestione del rischio clinico, nell'adeguamento dei modelli organizzativi per la trattazione dei sinistri, nonché nell'ottica del contenimento della spesa sanitaria per coperture assicurative. Solo una struttura sanitaria che conosce bene l'andamento del proprio contenzioso (perché dispone di dati quantitativamente e qualitativamente adeguati) saprà stimare correttamente il rischio di soccombenza e l'importo delle riserve nonché la percentuale di sinistri denunciati ma che non avranno seguito. Saprà, cioè, valutare la solidità del proprio sistema e, conseguentemente, scegliere il modello di gestione più adeguato. Anche nei rapporti con le compagnie assicurative, una conoscenza approfondita dei dati del contenzioso rafforza la posizione contrattuale della struttura consentendo scelte economicamente sostenibili e giuridicamente ragionevoli. Sebbene non risulti ancora dimostrata nella letteratura scientifica l'utilità delle informazioni inerenti alle denunce di sinistri per valutare il livello di sicurezza delle cure (perché vi sono sinistri che non sono riconducibili ad una responsabilità professionale o eventi dannosi che si sono verificati nonostante la predisposizione di tutte le misure di prevenzione), un'analisi sistematica non deve sottovalutare tale prospettiva, ad integrazione dei dati raccolti attraverso vari flussi sulla sicurezza delle cure e del paziente. Le figure 4, 5, 6 e 7, a titolo esemplificativo, forniscono informazioni importanti agli operatori del sistema: le percentuali riportate aggregate a livello nazionale. Inoltre tutte le regioni dispongono dei dati di dettaglio e possono, pertanto, programmare interventi di prevenzione o migliorare la formazione del personale o monitorare con maggiore frequenza la situazione a rischio.



In alcune Regioni nessuna struttura sanitaria privata ha inserito nel sistema SIMES i sinistri denunciati nell'anno di riferimento.

⁶ Legge 14 agosto 2020 n.113 Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni. (GU Serie Generale n.224 del 09-09-2020).

⁷ https://www.ivass.it/pubblicazioni-e-statistiche/statistiche/bollettino-statistico/2022/n_14_2022/Bollettino_rcg_rcsanitaria.pdf

⁸ A titolo esemplificativo <https://eurispes.eu/news/legge-gelli-il-contrasto-alla-malasanita/>

Figura 4. Sinistri 2022 - Tipo di prestazione

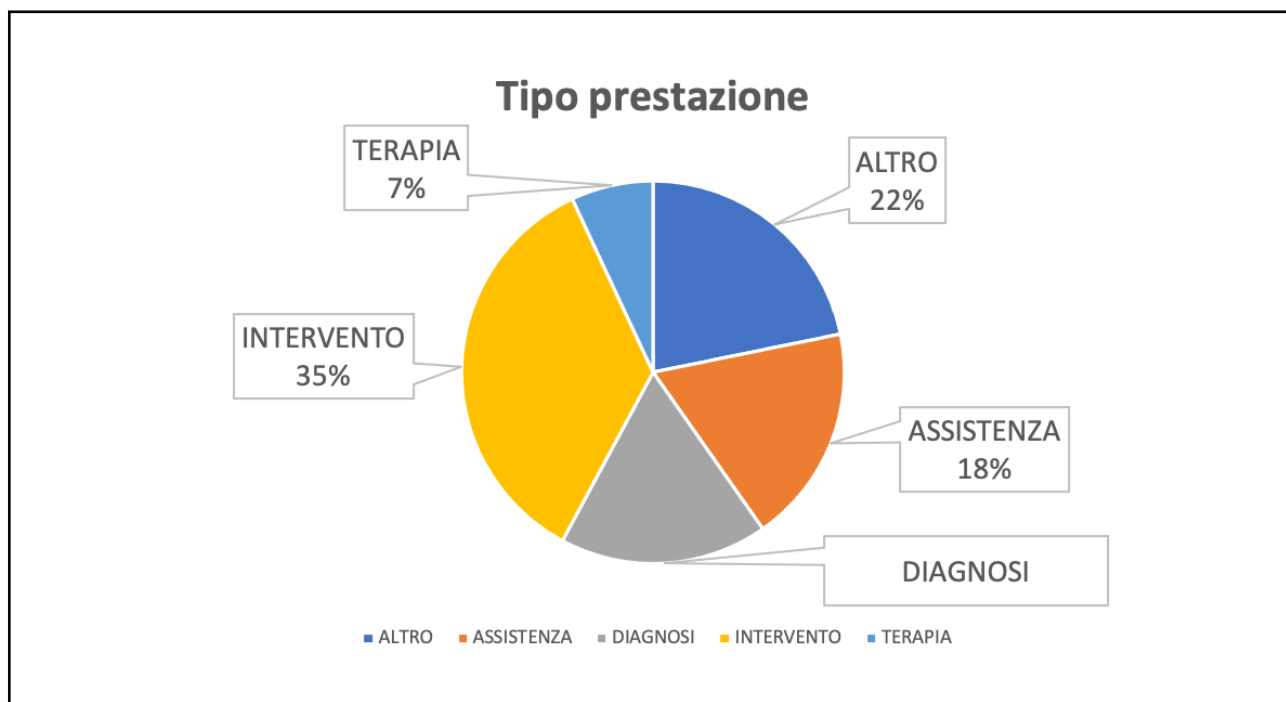


Figura 5. Sinistri 2022 - Tipo di evento

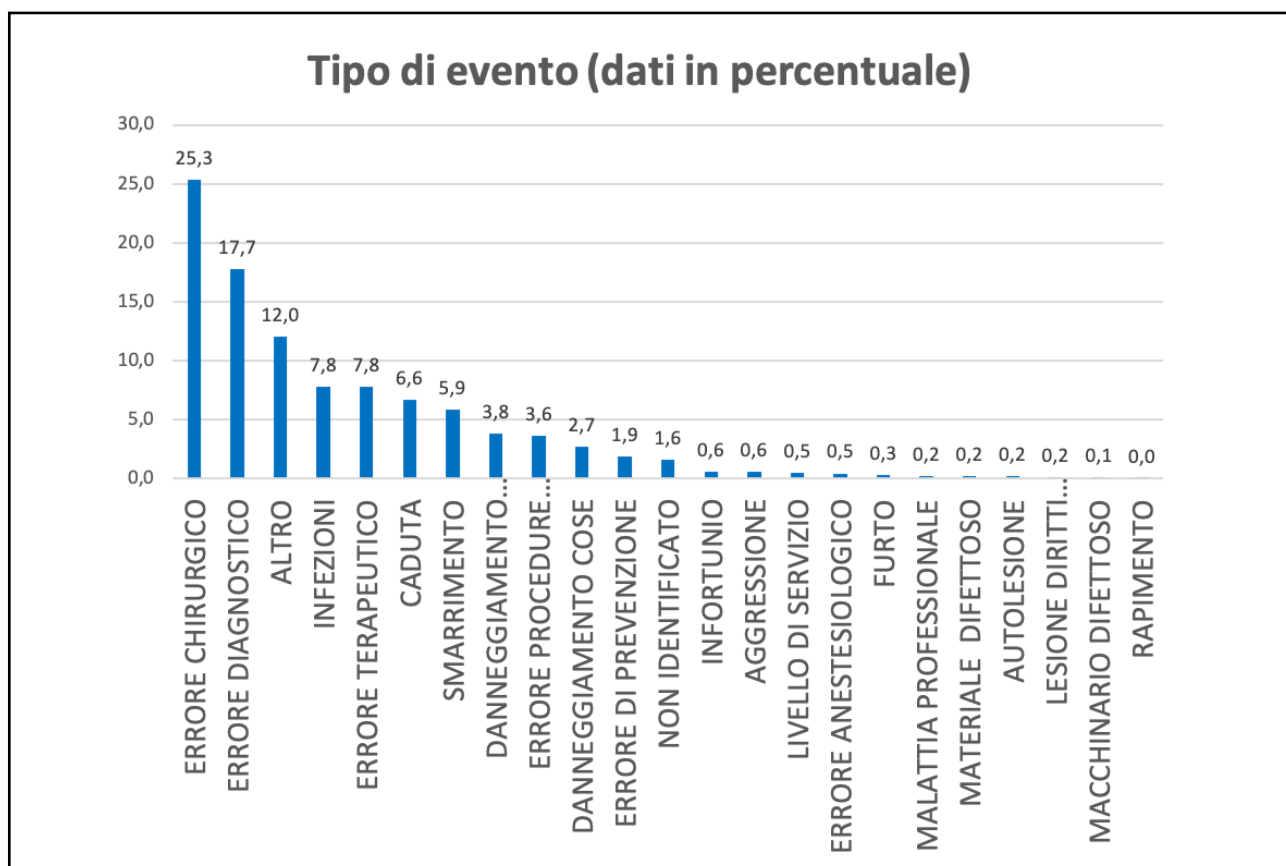


Figura 6. Sinistri 2022 - Contesto di riferimento

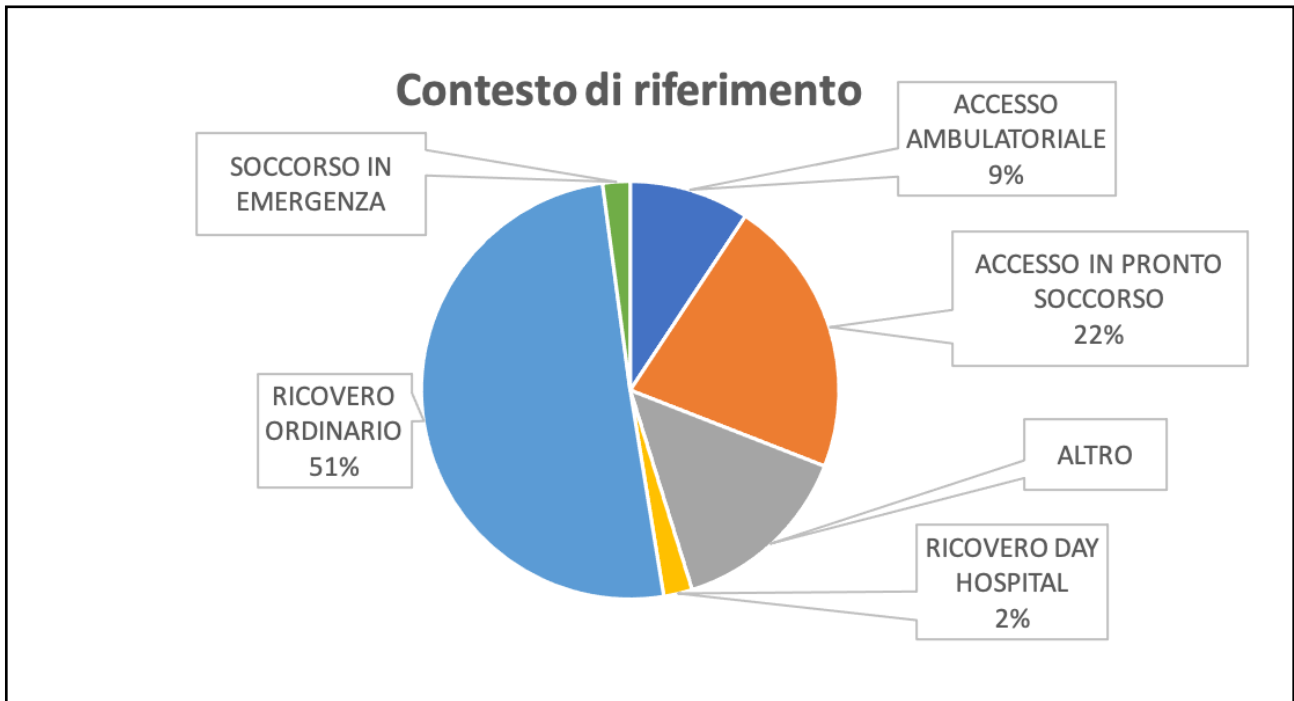
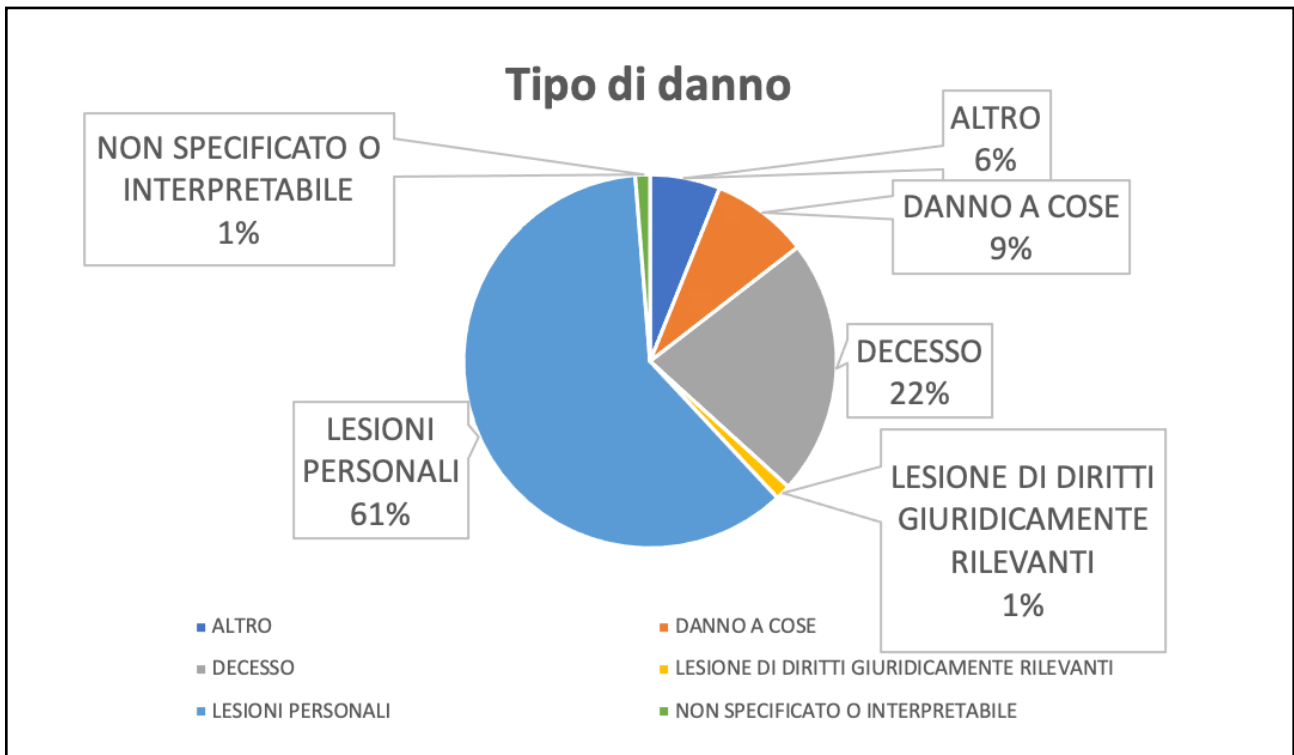


Figura 7. Sinistri 2022 - Tipo di danno



Una gestione efficace ed efficiente del contenzioso quindi, richiede un lavoro di squadra fra tante professionalità, perché attiene processi e valutazioni complesse che richiedono competenze multidisciplinari e trasversali. Il primo presupposto per il monitoraggio del contenzioso è sicuramente avere a disposizione sistemi informativi adeguati.

Pur dando atto che, a partire dall'istituzione del SIMES si è rilevato un graduale e progressivo incremento della quantità dei dati trasmessi, sono tutt'ora presenti forti limiti che impediscono di sfruttarne le potenzialità, soprattutto con riferimento alla completezza e alla qualità del dato. A fronte, infatti, della partecipazione ormai costante di tutte le Regioni e PA, possiamo affermare con certezza che i dati inseriti nel sistema sono solo una parte dei dati reali e che quindi la rilevazione è parziale. L'adesione al monitoraggio, seppur prevista dal DM 11 dicembre 2009, avviene di fatto su base volontaria, perché non vi è una sanzione per il mancato invio dei dati, né un sistema incentivante per le Regioni. Una delle criticità più evidenti riguarda l'adesione al monitoraggio da parte delle strutture private, distribuita in modo molto disomogeneo sul territorio nazionale: in alcune Regioni pari a zero, ovvero nessuna struttura sanitaria privata ha inserito nel sistema SIMES i sinistri denunciati nell'anno di riferimento. Una possibile strada per colmare questo deficit informativo potrà essere il DM 9 dicembre 2022⁹ in tema di accreditamento delle strutture private. Altro limite oggettivo è legato strettamente alla dimensione cronologica: la richiesta di risarcimento, infatti, può essere presentata nel termine prescrizione di dieci anni dalla scoperta del danno, quindi, il lasso

temporale intercorrente tra l'evento e la denuncia può essere anche rilevante. Oltre alle ipotesi in cui un danno si verifica in concomitanza dell'evento (esempio: se un paziente muore durante un intervento chirurgico), vi possono essere fattispecie in cui gli effetti dannosi si manifestano successivamente alla prestazione sanitaria (esempio: un'infezione, patologie riconducibili alla fase del travaglio/parto ma riscontrate nel bambino in età successiva). Da ciò deriva che il numero di "pratiche aperte" in un determinato anno non è direttamente correlato agli eventi occorsi in quell'anno stesso e che, per poter effettuare delle valutazioni di sistema, è necessario disporre una banca dati che tenga in considerazione anche lo storico, che abbia una funzione gestionale e non solo informativa. Le considerazioni sopra esposte in merito all'importanza di disporre di una banca dati completa e aggiornata a livello nazionale e la sempre maggiore consapevolezza di quanto sia trasversale il tema della gestione dei sinistri, rende ormai improcrastinabile e urgente apportare delle migliorie al SIMES per superarne le criticità e valorizzarne le potenzialità. Al momento, l'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche – attraverso uno specifico gruppo di lavoro dedicato ai flussi informativi – sta lavorando per accrescere la qualità dei dati, sia tramite interventi di natura tecnico-informatica (ad esempio eliminare/aggiungere una dicitura da un menu a tendina, rendere obbligatoria la compilazione di un campo attualmente facoltativo, etc.), sia andando a definire meglio alcuni criteri di compilazione, al fine di rendere il monitoraggio omogeneo e disporre di dati confrontabili da restituire al livello regionale e al livello aziendale.

⁹ DM 9 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie. (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2022).

Bibliografia e sitografia

1. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (SALUTE) Codice sito 4.10/2008/55 Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131
2. DECRETO 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità". (G.U. Serie Generale n.8 del 12-01-2010)
3. Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". G.U. Serie Generale n. 64 del 17.3.2017)
4. DECRETO del Ministro della salute 29 settembre 2017 "Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" (GU Serie Generale n.248 del 23-10-2017)
5. Legge 14 agosto 2020 n.113 Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni. (GU Serie Generale n.224 del 09-09-2020)
6. DECRETO del Ministro della salute 27 luglio 2021
7. DECRETO del Ministro della salute 22 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" G.U. Serie Generale n. 305 del 31.12.2022
8. <https://www.buonepratiche sicurezzasanita.it/index.php/attivita/monitoraggio-denunce-sinistri>
9. https://www.ivass.it/publicazioni-e-statistiche/statistiche/bollettino-statistico/2022/n_14_2022/Bollettino_rcg_rcsanitaria.pdf
10. <https://eurispes.eu/news/legge-gelli-il-contrasto-alla-malasanita/>