

Il sistema di autorizzazione del rischio e di gestione diretta dei sinistri nella Regione Emilia-Romagna

Alessandra De Palma ■ *Direttore U.O.C. Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio Area Sicurezza delle Cure IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di S. Orsola - Regione Emilia-Romagna*

La Regione Emilia-Romagna nel 2012 si è preparata all'autorizzazione del rischio con gestione diretta dei sinistri RCT/RCO a partire dal 2013 con diverse Aziende sperimentatrici, per poi estendere il progetto progressivamente a tutte le altre, concludendo l'iter nel 2017.

Qui di seguito si prova a dare un'elencazione sintetica dei motivi:

- il *primum movens* è di natura etica e rientra nella mission di un Servizio Sanitario Regionale responsabile: lo scopo del programma non è solo "risparmiare" denaro sul premio assicurativo per allocare correttamente le risorse, ma anche conoscere le cause degli errori e ridurre, nei limiti del possibile, gli eventi avversi prevenibili: la gestione del contenzioso è ricompresa nell'attività di gestione del rischio complessivamente intesa, a favore della sicurezza delle cure, delle strutture e delle esigenze di tutela dei pazienti e degli operatori;
- valutare in maniera approfondita e funzionale all'apprendimento dagli eventuali errori commessi nell'espletamento dell'attività sanitaria (learning organizations);
- ricostruire la relazione di fiducia con la persona danneggiata;
- responsabilizzare gli operatori sanitari coinvolgendoli nella gestione dei sinistri e

rasserenandoli per contenere la medicina difensiva;

- risarcire in maniera equa ed in tempi brevi (anche per limitare il danno all'immagine dell'organizzazione).

Quanto sopra espresso si coniuga con alcuni aspetti che riguardano la collaborazione con le Assicurazioni, infatti è spesso:

- difficile cogestire il sinistro anche a fronte di clausole scritte;
- impossibile ricostruire la relazione di fiducia con il danneggiato (quasi sempre sono vietati i contatti diretti);
- deresponsabilizzante per gli operatori sanitari (e talora anche per le Direzioni Aziendali), solo marginalmente coinvolti nella gestione dei sinistri;
- agevole risarcire in tempi brevi i sinistri sicuramente in franchigia/SIR, non sempre quelli anche potenzialmente «sopra soglia»;
- necessario affrontare costi elevati dei premi a fronte di garanzie ridotte.

La gestione del contenzioso è ricompresa nell'attività di gestione del rischio complessivamente intesa, a favore della sicurezza delle cure, delle strutture e delle esigenze di tutela dei pazienti e degli operatori.

Inoltre, il progressivo abbandono del mercato assicurativo della Responsabilità civile sanitaria (RCS), l'innalzamento dei premi, il ricorso generalizzato a nuovi prodotti assicurativi caratterizzati da contratti onerosi, la progressiva introduzione di rilevanti franchigie frontali per sinistro e aggregate annue, sono altri validi motivi per sviluppare sistemi alternativi di autoritenzione del rischio, utilizzando la gestione del sinistro come strumento per la sicurezza delle cure. In questo modo è così possibile acquisire:

- conoscenza diretta delle cause di eventi avversi, per migliorare l'integrazione e la prevenzione del rischio con circolarità del processo: dall'analisi interna dei fattori di rischio, alla prevenzione degli eventi avversi, alla fase di gestione del risarcimento fino al monitoraggio continuo e sistematico del fenomeno;
- condividere le responsabilità aziendali e regionali creando condizioni (organizzative, gestionali, finanziarie) per la gestione autonoma del contenzioso e la diversificazione delle procedure di valutazione.

Il Programma regionale, declinato nel 2012 e aggiornato nel 2013¹, ha inteso ripristinare un clima di maggiore serenità e collaborazione con i professionisti come preconditione essenziale per la sicurezza delle cure e la disincentivazione della medicina difensiva (strumento inappropriato di protezione soggettiva e fonte di rischio).

La partecipazione dei professionisti in caso di contenzioso consente di acquisire rilevanti informazioni sull'accaduto, comprenderne le vere dinamiche, individuare le criticità e le lacune nei percorsi di cura, direttamente ed efficacemente condizionando l'analisi e la gestione del rischio, adottando adeguate e tempestive misure correttive con l'obiettivo di perseguire una tutela globale della salute.

Altrettanta collaborazione è necessaria tra le Aziende Sanitarie e la Regione Emilia-Romagna (RER) che, al fine di garantire un sistema improntato all'imparzialità e trasparenza dei processi decisionali, espleta varie funzioni

di supporto, quali l'attività consultiva nella fase decisoria, la definizione d'indicazioni operative, la raccolta dei dati, l'istituzione di un Osservatorio per la sicurezza delle cure e la continua formazione degli operatori del settore. Dal 1° gennaio 2014, il Programma RER prevede una bipartizione (nel 2013 era tripartita), mediante la suddivisione degli importi derivanti dalle richieste di risarcimento in due fasce:

1. fino a € 250.000 le singole Aziende provvedono autonomamente alla gestione ed alla liquidazione risarcitoria, con oneri a carico del bilancio aziendale;
2. sopra € 250.000 la RER, tramite il Nucleo Regionale di Valutazione sinistri (NRV) e le singole Aziende cogestiscono il sinistro, con un meccanismo di rimborso regionale.



¹ L.R. 13/2013 e s.m.i. e DGR Emilia-Romagna 1350/2012e 2079/2013.

Ciò si attua attraverso linee d'indirizzo e indicazioni operative che regolano i rapporti fra la RER, le Aziende Sanitarie ed il NRV, con formalizzazione dell'assetto organizzativo aziendale e di un percorso che garantisce l'adozione di procedure efficaci ed omogenee sul territorio regionale. L'entrata in vigore della L. 24/2017 ha comportato un coordinamento tecnico-normativo del Programma regionale con la sopravvenuta normativa statale: la RER ha ritenuto d'intervenire su alcuni aspetti (art. 2, comma 5; art. 4, comma 3 e art. 10, comma 4), circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche. Il Programma - quale misura analoga di copertura ai sensi della L. 24/2017 - deve assicurare almeno gli stessi standard di garanzia previsti: se ne è specificato, nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi (ex art. 10, comma 6 e 7), l'ambito di applicazione come segue:

- a. **oggettivo:** il Programma si applica agli esercenti le professioni sanitarie a qualunque titolo operanti presso le strutture sanitarie, compresa l'attività libero-professionale intramuraria, l'attività di sperimentazione, di ricerca clinica, svolta in convenzione con il SSN e la telemedicina;
- b. **oggettivo:** comprende il risarcimento dei danni a persone e cose che l'Azienda è tenuta a pagare, comprensivo di capitale, interessi, rivalutazione e spese, a titolo di RCT e RCO di cui al punto a), anche in sede di rivalsa da parte di istituti previdenziali e assistenziali, in conseguenza della propria attività o dell'omissione di obblighi.

Per fornire un concreto ed efficace supporto ai professionisti coinvolti nel contenzioso, si sono affrontate in modo sistematico la portata applicativa e le implicazioni derivanti dall'art. 13, fornendo sia indicazioni operative in ordine all'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità, sia procedendo a un adeguamento delle procedure aziendali di gestione dei sinistri. Importanti la formazione e l'aggiornamento continui destinati agli addetti alla gestione del rischio sanitario e dei sinistri (medici legali, risk manager, avvocati e

personale amministrativo), garantiti dalla RER: rappresentano uno strumento indispensabile per consolidare e accrescere le competenze e le professionalità dedicate.

Il NRV è organismo autonomo della Giunta Regionale con un ruolo centrale in un sistema collaborativo multilivello, assolvendo a funzioni consultive e di supporto sia alla DGCPWS² della RER sia alle singole Aziende sanitarie. È stato costituito al fine di supportare il sistema aziendale nella valutazione dei sinistri di particolare complessità, assicurare l'imparzialità delle decisioni inerenti il risarcimento dei danni da RC, garantire l'adeguata coerenza tra le decisioni che assume l'Azienda nella liquidazione dei sinistri e l'assunzione dei conseguenti oneri finanziari da parte della RER, nonché un potere di proposta a supporto del sistema di gestione diretta dei sinistri per consentire l'implementazione, l'integrazione e l'adeguamento nel tempo, fornendo maggiore forza e fondatezza ai giudizi, pure davanti alla Procura Regionale presso la Corte dei Conti.

In un sistema di cogestione e di accompagnamento, il ruolo dell'Azienda sanitaria consiste nel condurre l'istruttoria preliminare e partecipare alla valutazione del sinistro da condurre preliminarmente alla trasmissione al NRV sulla base dell'apposita procedura, nonché nella successiva trattazione e nella liquidazione definitiva a favore del danneggiato. Il parere obbligatorio espresso dal NRV assume una duplice connotazione: mezzo istruttorio e strumento di raccordo fra i due livelli di gestione del sinistro. Il NRV è composto da professionisti esperti nel settore sanitario, medico-legale e legale-assicurativo; ai fini operativi, si articola in sezioni e può avvalersi della consulenza di esperti in relazione a specifici compiti e ai sinistri da valutare, avvalendosi dei dati prodotti dalle attività di monitoraggio, contenuti nel «Database dei sinistri della Regione Emilia-Romagna», reingegnerizzato per l'attuazione del Programma regionale (e in via di sostituzione). Un Servizio Sanitario evoluto deve farsi carico dei percorsi di cura nella loro interezza, anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi dai quali siano derivate conseguenze dannose, garantendo, in caso di accertata responsabilità,

¹ Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

un equo risarcimento. In tal modo, fin dall'inizio del Programma, il sinistro è stato ritenuto "intraLEA", come esito non voluto della prestazione sanitaria e persegue la tutela complessiva della salute di chi si rivolge al SSR-RER, traducendosi nella presa in carico della persona anche rispetto ai danni eventualmente causati dall'attività sanitaria. Si colloca in tale prospettiva la scelta di utilizzare parte delle risorse organizzative, umane e finanziarie del SSR allo scopo di risarcire direttamente i danni causati nello svolgimento dell'attività sanitaria, per acquisire e mantenere maggiore consapevolezza di quanto accade nelle strutture, oltre che per migliorare la sicurezza delle cure e ridurre i tempi di ristoro del danno.

A sollecitare una revisione del modello preesistente, delineato originariamente dalla LR 50/1994 (obbligo di assicurare Aziende Sanitarie e operatori), hanno concorso:

- la presenza delle difficoltà di assicurare le Aziende Sanitarie;
- l'elevata consistenza dei costi complessivi su base regionale;
- i tempi lunghi di definizione dei sinistri da parte di alcuni assicuratori, con liquidazione dopo la pronuncia di una sentenza di condanna e il conseguente disagio dei professionisti che finiscono per vivere l'Azienda in cui lavorano ed i pazienti che assistono come una controparte, con effetti deleteri sulla relazione di cura che dovrebbe basarsi sulla reciproca fiducia.

Affermare il concetto di responsabilità professionale significa non solo richiamare gli aspetti negativi, ma soprattutto positivi: maggiore competenza, migliori capacità tecnico-professionali-relazionali e responsabilizzazione nella cura e presa in carico del paziente. La diversificazione dei sinistri per fasce economiche mantiene gli imprescindibili compiti aziendali, incluso collaborare con la RER: la scelta discende dai dati relativi all'andamento del rischio, dall'entità media dei sinistri raggruppati per classi dimensionali, volendo mantenere una funzione d'indirizzo - coerente con il sostegno finanziario accordato al sistema - sulle politiche risarcitorie poste in essere dalle Aziende (titolari, nei confronti dei terzi, della gestione del sinistro) sulla prevenzione degli eventi avversi.

Si reputa essenziale che alcune figure siano obbligatoriamente presenti all'interno delle organizzazioni aziendali e che collaborino

reciprocamente:

- medico legale interno, indispensabile per l'attuazione del Programma dipendente dell'Azienda, è in grado di gestire i casi con maggior cura e consapevolezza, perché conosce approfonditamente l'organizzazione, interagisce proficuamente con i professionisti per chiarire la sussistenza o meno di profili di responsabilità, senza scopi punitivi, ma finalizzati al miglioramento, rassicurando i clinici;
- struttura legale e/o assicurativa, procede alla monetizzazione del danno sulla base della valutazione medico-legale e della discussione in CVS, agisce nella fase di negoziazione avanzando al reclamante una proposta economica quale risarcimento; è necessario che le Aziende abbiano all'interno figure in possesso delle abilitazioni di legge, per seguire anche i sinistri che danno luogo a contenzioso giurisdizionale, in collaborazione con il medico legale interno. Il conferimento al legale interno di un mandato congiunto e disgiunto di rappresentanza a difesa dell'Azienda ad un legale esterno, consente di gestire direttamente il sinistro anche nella fase giudiziaria, costantemente informati sull'andamento della vertenza.
- il Comitato di Valutazione Sinistri (CVS), presente in ogni Azienda, è un organismo tecnico deputato alla valutazione dei sinistri in cui le diverse componenti e competenze aziendali devono trovare la loro naturale sintesi; può avere una composizione variabile, a seconda delle questioni da trattare (medico legale, legale, risk manager, il medico di Direzione sanitaria, altre professioni sanitarie e, se lo desiderano, i professionisti coinvolti ex art. 13 della L. 24/2017).

Si colloca in tale prospettiva la scelta di utilizzare parte delle risorse organizzative, umane e finanziarie del SSR allo scopo di risarcire direttamente i danni causati nello svolgimento dell'attività sanitaria.

Ogni Direzione Generale ha comunicato alla RER il nominativo del Responsabile dell'attuazione del Programma Regionale, cui sono assegnate le funzioni di coordinamento e rendicontazione del processo di gestione diretta dei sinistri a livello aziendale, d'interfaccia con il livello regionale, dell'istruttoria svolta dal CVS e di partecipazione alle sedute del NRV per la cogestione nei casi che riguardano l'Azienda di appartenenza. Fornisce indirizzi per:

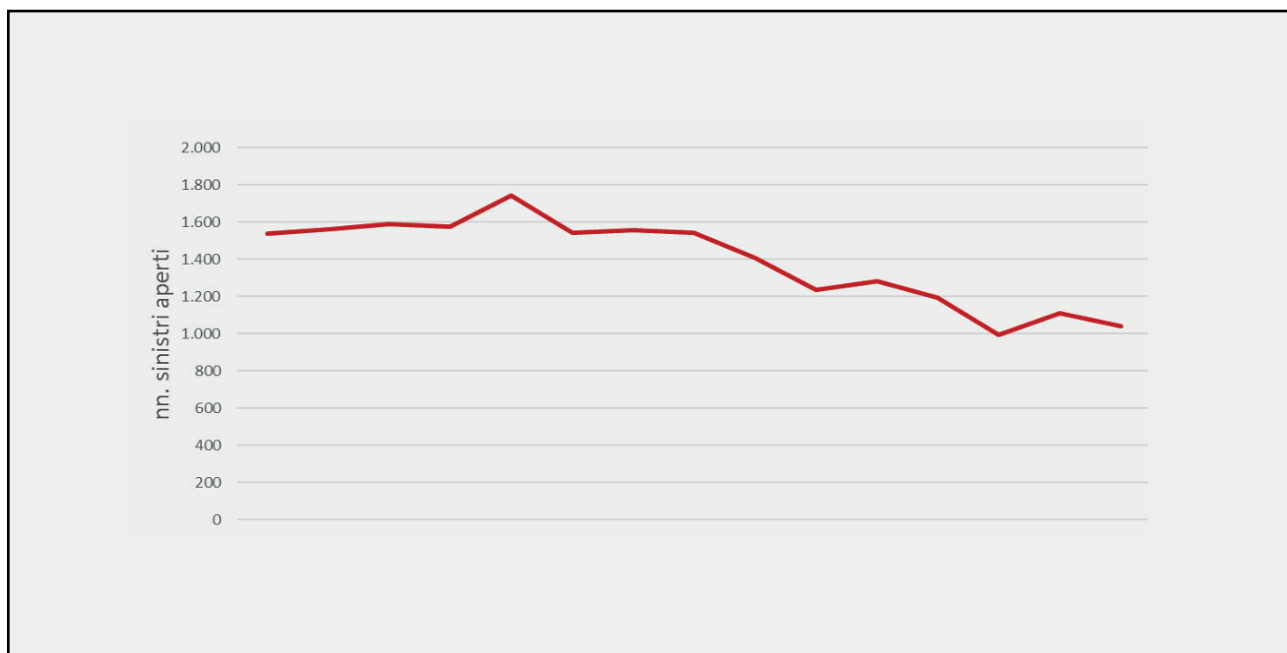
- la mappatura della sinistrosità (casistiche relative almeno agli ultimi 5 anni);
- l'esatta quantificazione del contenzioso in essere (extragiudiziale e giudiziale penale e civile);
- le modalità organizzative e procedurali per acquisire i pareri medico-legali;
- le misure preventive atte a risolvere le criticità;
- l'informazione al personale relativamente alla gestione del contenzioso, sensibilizzandolo a collaborare, specialmente per quanto attiene alla

- segnalazione precoce degli eventi avversi;
- l'aggiornamento obbligatorio e puntuale del database regionale;
- la creazione dell'osservatorio aziendale dei sinistri;
- l'implementazione, la messa a regime e la verifica dei requisiti di gestione del rischio;
- l'integrazione con la funzione aziendale di gestione del rischio.



Affermare il concetto di responsabilità professionale significa non solo richiamare gli aspetti negativi, ma soprattutto positivi: maggiore competenza, migliori capacità tecnico-professionali-relazionali e responsabilizzazione nella cura e presa in carico del paziente.

Figura 1. Andamento sinistri 2008-2022



Relativamente alla gestione complessiva di un sinistro, si sottolinea come la tempestività rappresenti un fattore determinante per una ricostruzione obiettiva dell'accaduto, per cui risulta fondamentale che il medico legale interno effettui l'istruttoria prima possibile, acquisendo tutta la documentazione sanitaria utile alla disamina degli eventi e le informazioni dagli operatori coinvolti.

Tale attività produce anche un effetto chiarificatore in quanto di supporto alla comprensione degli eventi, aiutando nell'informare i professionisti degli sviluppi e degli adempimenti necessari.

La RER provvede, nel rispetto dell'autonomia delle singole Aziende, alla definizione di procedure standard di:

- accertamento, valutazione e liquidazione per ridurre i tempi di definizione del sinistro ed una migliore gestione complessiva dell'evento;
- reportistica dei sinistri per consentire la raccolta dei dati necessari al monitoraggio e per individuare percorsi operativi e formativi atti ad evitare il ripetersi degli eventi di danno.

Figura 2. Andamento sinistri 2008-2022

