



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

L'attività del Comitato Valutazione Sinistri ai fini dell'assicurabilità aziendale

*Analisi dell'esperienza maturata presso l'Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata.*

Facoltà di Farmacia e Medicina

**Dipartimento di Scienze anatomiche, istologiche, medico-legali e
dell'apparato locomotore**

Dottorato di Ricerca in Malattie infettive, microbiologia e sanità pubblica

Candidato dott.ssa Valentina Fazio

Relatore

Prof.ssa Paola Frati

Correlatore

Prof. Vittorio Fineschi

Sommario

Introduzione	4
Capitolo I.....	7
I.1 Le novità introdotte dalla legge 24/2017.....	7
I.2 Principi generali della normativa relativamente al risk management e della sicurezza delle cure	8
I.3 L'obbligo di assicurazione secondo la legge 24/2017.....	14
I.4 Un cambio di prospettiva per il diritto sanitario: il possibile superamento della burocrazia parsimoniosa	19
Capitolo II.....	25
II. 1 Introduzione.....	25
II.2 Materiali e metodi.....	28
II.3 Risultati	29
<i>II.3 A) Sinistrosità</i>	<i>29</i>
<i>II.3 B) Analisi cronologica.....</i>	<i>32</i>
<i>II. 3 C) Caratteristiche del danneggiato.....</i>	<i>36</i>
<i>II.3 D) Caratteristiche dell'evento</i>	<i>37</i>
<i>II.3 E) Stato delle pratiche.....</i>	<i>43</i>
<i>II.3 F) Stime tecniche.....</i>	<i>45</i>
<i>II.3 G) Stato del contenzioso e liquidazioni</i>	<i>47</i>
Capitolo III	48
III.1 Premessa	48
III.2 Analisi sulla reportistica attuale in merito al fenomeno della medical litigation	49
III.3 Discussione dei risultati	59
Conclusioni	68
Bibliografia	71

Introduzione

Il lavoro di seguito esposto esamina il tema della responsabilità professionale medico-sanitaria così come riformata dalla legge 24 dell'8 marzo 2017, la cosiddetta Gelli Bianco. Tale legge, pur ponendosi in linea con il precedente quadro normativo, migliora e concettualmente supera alcuni aspetti che verranno successivamente analizzati.

Nel primo capitolo, sono state analizzate precipuamente le novità introdotte dalla legge, discorrendo anche circa i limiti imposti dall'assenza di una compiuta decretazione attuativa. Si è posto l'accento, in modo particolare, con le attività di risk management aziendale, che dalla novella sono ampiamente previste fin dal titolo in rubrica "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" nonché dell'attuale definizione dei diversi obblighi assicurativi, analizzando contestualmente dal punto di vista storico il complesso e composito iter legislativo che ha sviluppato nell'ultimo decennio il diritto su entrambi gli argomenti.

In tema di risk management, appare d'obbligo sottolineare l'attualità dell'argomento in quanto sia le organizzazioni internazionali¹ sia le politiche di governo² stanno compiendo un globale ripensamento al fine di garantire un innalzamento degli standard di sicurezza delle cure, che vengono integrate nel diritto alla salute, proprio grazie alla legge Gelli. Le prestazioni sanitarie, infatti, non sono esenti da "rischi", anche se la qualità dell'assistenza -almeno teoricamente- è elevata. Il problema del rischio infatti si è costantemente ingrandito, conducendo da un lato a un ampliamento e approfondimento delle competenze, dall'altro a una maggiore complessità di sistema, secondaria sia alla maggior definizione dei bisogni assistenziali dei pazienti sia

¹ WHO. World Alliance for Patient Safety. Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: WHO; 2005

² Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. BMJ. 2017 May 22;357:j2277.

all'avanzamento tecnologico dei sistemi diagnostici e terapeutici. Inoltre, non può essere tralasciata nella valutazione della moderna complessità di sistema anche la multidisciplinarietà e la multi-professionalità ormai vigente nei sistemi sanitari, garantita dal coinvolgimento di figure nuove con competenze specifiche al fianco di medici e infermieri. In questo scenario, l'obiettivo del risk management è quello di studiare e capire l'errore (o il quasi-errore) al fine di porre in essere le misure necessarie a contenere il rischio di quanto prevenibile e, quindi, evitabile.

Ebbene, strettamente collegato al concetto della sicurezza delle cure, è il tema del contenzioso medico-legale, o utilizzando un termine anglosassone *medical malpractice (med-mal)*. La legge 24/2017 ha previsto l'adozione di un regime di assicurazione obbligatoria sia per le strutture sanitarie che per il professionista nell'ambito della responsabilità professionale medica³. Gli elementi in comune tra la gestione del rischio clinico e quelli del contenzioso inerente una presunta responsabilità professionale sono evidenti nell'ambito dell'attività svolta dai Comitati Valutazione Sinistri (CVS) aziendali.

I CVS sono organi di natura collegiale e multidisciplinare, di carattere consultivo, che esprime parere obbligatorio ma non vincolante sui sinistri della struttura ospedaliera. Tra le funzioni svolte dai CVS aziendali si annoverano: l'istruttoria dei sinistri nell'ambito della responsabilità civile al fine di valutare l'eventuale nesso causale con le condotte che li hanno prodotti; l'individuazione di una strategia condivisa per la gestione del sinistro; la valutazione dell'impatto economico del sinistro; la formulazione di un parere alla Direzione Generale per la definizione dei sinistri esaminati. I Comitati Valutazione Sinistri costituiscono un terminale essenziale tanto nella valutazione dei casi di contenzioso quanto nelle politiche di gestione degli stessi, ma anche la leva dalla quale partire per riportare l'attenzione sull'evento avverso. In pratica, è possibile affermare che attraverso l'analisi del contenzioso si costruisce una sorta di mappa degli errori sui quali innestare le azioni correttive, specie in caso di rischi organizzativi (si spiega così la

³ Bugiolacchi L. Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la R.C. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge 24/2017. Resp. Civ. E prev. Fasc 3, 1° marzo 2017, pag 1032.

presenza in seno al comitato di un componente della direzione sanitaria), oppure nelle ipotesi di rischi per responsabilità professionale, per i quali è necessario uno stretto collegamento tra risk manager e medicina legale, chiamata sempre più ad assicurare un ruolo preventivo e interdittivo degli errori già verificatisi, proprio a partire dall'analisi degli stessi con i clinici dell'area di competenza. I Comitati Valutazione Sinistri, proprio perché chiamati all'analisi dell'evento avverso, che ha esitato in una richiesta risarcitoria, devono essere al centro di un movimento circolare, al quale arriva l'errore e dal quale partono le proposte di azioni correttive.

È bene specificare che quanto esposto è parte integrante della delibera "Linee guida regionali per l'attività di gestione dei sinistri da responsabilità professionale medico/sanitaria" della Regione Lazio, formalizzata con determina G09535 del 2 luglio 2014. Per l'ambito di specifico interesse rispetto al presente lavoro, quindi, tale direttiva rappresenta in maniera esplicita la volontà di integrare la gestione del contenzioso nella più ampia politica di gestione del rischio clinico, al fine del miglioramento della qualità di servizi e cure erogate, proprio attraverso il riconoscimento pro-attivo delle situazioni di danno ingiusto imputabile a malpractice e la conseguente corresponsione di equo risarcimento.

Capitolo I

I.1 Le novità introdotte dalla legge 24/2017

La legge 24/2017, conosciuta anche come legge Gelli-Bianco, a 6 anni dall'entrata in vigore, può essere senz'altro interpretata come un momento di svolta per il diritto sanitario, in quanto ha introdotto importanti innovazioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Difatti, già dal titolo in rubrica della suddetta legge, pubblicata in Gazzetta Ufficiale num. 64 della serie generale "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" emergono i temi affrontati, che consentono di inquadrare l'ambito e la portata della novella tanto da poterla considerare al contempo un punto di arrivo dei molteplici sforzi normativi verificatisi durante l'ultimo decennio, ma anche punto di partenza per la riforma effettiva del sistema.

Benché non rientri tra gli obiettivi dello studio l'analisi approfondita della legge, appare necessario precisare alcune delle principali innovazioni introdotte, poiché la legge assume tanto risalto in relazione all'oggetto ed al contenuto sperimentale di codesto lavoro.

Anzitutto, la legge nasce nel contesto di un *background* culturale e sociologico sfavorevole sia per i pazienti – per una minore sicurezza delle cure - che per gli esercenti la professione sanitaria. Difatti, nell'ultimo decennio si è verificata una crescente sfiducia da parte della cittadinanza nei confronti del personale medico e paramedico. L'aumento del contenzioso medico-legale ha favorito enormemente lo sviluppo e la diffusione della "medicina difensiva",

ossia di quel fenomeno per cui i sanitari adottano comportamenti o prescrivono procedure diagnostiche e terapeutiche, non strettamente necessarie per la tutela del paziente. La conseguenza di tale scenario è un aumento dei costi della sanità pubblica, secondario sia ai risarcimenti elargiti sia alla spesa per prestazioni non necessarie⁴.

A ben vedere, la principale innovazione introdotta con la legge Gelli è proprio rappresentata dall'importanza che assume il concetto di "sicurezza delle cure", che assume una posizione assolutamente prioritaria tanto da comparire come soggetto del primo enunciato dell'articolo 1:

«La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività».

Tale concetto, ben espresso nella legge, è altamente innovativo nel panorama mondiale del biodiritto, sebbene possano riscontrarsi similitudini anche nello studio danese sulla sicurezza del paziente del 2004⁵. Il fine ultimo della legge è quindi quello dell'accentramento nelle strutture sanitarie e nelle loro specifiche funzioni sia nell'individuazione e attuazione delle politiche di prevenzione e contenimento dell'errore nonché nella gestione del contenzioso da esso derivante, attraverso una serie specifica di obblighi inerenti la gestione consapevole e trasparente dei flussi di informazione, in coordinamento tra strutture, sistema regionale, osservatorio nazionale, e le garanzie di ristoro monetario dell'eventuale danno alla salute ingiustamente procurato al paziente.

I.2 Principi generali della normativa relativamente al risk management e della sicurezza delle cure

⁴ Vainieri M, Flore E, Tartaglia R, Bellandi T. Comparative analysis of claims management models in healthcare. First empirical evidence on costs. *Mecosan* 2014 92:27-53.

⁵ Lundgaard M, Raboel L, Jensen EB, Anhoej J, Pedersen BL. The Danish patient safety experience: the act on patient safety in the Danish health care system. *Ital J Public Health* 2012;357.

Si è detto che la legge 24/2017 si colloca come un importante passo in avanti relativamente alla sicurezza delle cure in sanità, propositi che nell'art. 1 sono ben elencati. Il comma 2 dell'articolo 1 enuncia la realizzazione operativa della sicurezza nell'insieme delle attività finalizzate alla prevenzione ed alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative consegna, a specialisti in medicina legale ovvero a personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore, l'utilizzo degli strumenti di gestione del rischio clinico e di gestione del contenzioso. Con la legge 24/2017 si renderà così uniforme il flusso informativo sulla gestione di eventi sentinella e sui sinistri che, attualmente, sono incardinati il primo presso il Ministero della Salute, il secondo presso AgeNas, per cui è ovvio che vi sarà una utilità intrinseca ad unificare i flussi in seno alle Aziende Sanitarie così che i due flussi arrivino insieme all'Osservatorio sulla gestione del rischio clinico presso il ministero della salute.

Già in precedenza, erano state promulgate leggi specificamente inerenti la materia in oggetto e/o stilati articoli mirati all'interno di disegni di legge più ampi. In modo particolare, si fa riferimento alla legge di stabilità 2016⁶ che formalizzava l'onere a carico di regioni e province autonome di disporre che tutte le strutture eroganti a qualsiasi titolo prestazioni sanitarie attivassero «un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario». Si individuavano contestualmente come strumenti privilegiati: i percorsi di audit e analoghe metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità (per esempio la segnalazione anonima del quasi errore); la rilevazione del rischio di inappropriatazza e la facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva, attiva e passiva; le attività di formazione e sensibilizzazione continua del personale; l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura nel caso di contenzioso, a fianco alla stipulazione di coperture assicurative o

⁶ L. 28 dicembre 2015, n. 208. GU Serie Generale n. 302 del 30/12/2015. Suppl. Ordinario n. 70.

“auto-assicurative”. Nel comma 3 dell’articolo 4 della legge Gelli, si fa espresso riferimento proprio alla legge di stabilità del 2016:

«[...] esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all’art 1 co 539 della legge 28 dicembre 2015, num 208 [...]».

In pratica, nel comma di legge era presente un elenco di attività, che non costituiva altro che una iniziale specificazione di quelle “attività di gestione del rischio clinico” già almeno formalmente incoraggiate dalle attività di contrattazione collettiva della categoria medica nei rapporti di dipendenza con il sistema sanitario nazionale (in via diretta o attraverso accreditamento del privato)⁷, e che avrebbero portato alla definitiva formulazione dell’articolo 17 del contratto integrativo del 6 maggio 2010⁸. L’articolo, intitolato “sistemi per la gestione del rischio e copertura assicurativa”, prende le mosse da una chiara affermazione di principio:

«Le parti prendono atto che la promozione della cultura della sicurezza e della prevenzione degli errori nell’ambito della gestione del rischio e delle logiche del governo clinico rappresenta una condizione imprescindibile per migliorare la qualità dell’assistenza e per l’erogazione di prestazioni più coerenti con le aspettative dei cittadini».

Il comma della legge 208 del 2015 costituiva, almeno teoricamente, un’estensione di analoghi “obblighi” attribuiti alle Aziende (cfr. Co.2, articolo 17 del Contratto Integrativo) anche al di fuori della cornice di operatività del Sistema Sanitario Nazionale (nonostante questo costituisse in ogni caso una larga maggioranza delle prestazioni erogate nella totalità), prevedendo applicabilità della norma a «tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie».

⁷ Cfr. “Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro. Area dirigenza medico-veterinaria del servizio sanitario nazionale. Parte normativa quadriennio 2006-2009 e parte economica biennio 2006-2007.”

⁸ Cfr. “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

Tali tematiche erano state affrontate anche nel documento della Conferenza Stato-Regioni risalente al 20 marzo 2008⁹, in cui si espresse consensualmente «la consapevolezza della rilevanza, per un sistema sanitario di alta qualità e vicino alle esigenze dei cittadini, del problema degli eventi avversi in medicina e dell'esigenza di intervenire a garanzia della sicurezza dei pazienti». Il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, d'altro canto, godeva di una certa considerazione da parte delle istituzioni competenti in materia almeno a far data dall'approvazione del "Piano sanitario nazionale" 2006-2008, avvenuta con DPR del 7 aprile 2006¹⁰. Nel testo allegato, tale parametro era argomentato all'obiettivo 4.4 dell'indice, costituendo un obiettivo di primo piano nelle politiche di promozione della qualità; anche qui la formulazione testuale è senz'altro convincente ed incisiva:

«Una gestione efficace del rischio clinico presuppone che tutto il personale sia consapevole del problema, che sia incoraggiata la segnalazione degli eventi e che si presti attenzione ai reclami e al punto di vista dei pazienti. Le strategie di gestione del rischio devono utilizzare un approccio pro-attivo, multi-disciplinare, di sistema e devono prevedere attività di formazione e monitoraggio degli eventi avversi [...]. Le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella, cioè quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario».

Nonostante l'importanza attribuita al risk management, in Italia non esisteva un modello unico di gestione del rischio. Questo si rifletteva nella mancanza di un quadro normativo chiaro e nella frammentazione delle attività di risk management, la cui strutturazione era affidata alle

⁹ Presidenza del Consiglio dei Ministri. Documento d'intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. 20 Marzo 2008

¹⁰ DPR 7 aprile 2006. GU Serie Generale n. 139 del 17/06/2006.

singole aziende sanitarie. Inoltre, la segnalazione degli eventi avversi non era obbligatoria, bensì lasciata alla discrezione delle strutture.

La grande novità introdotta con la legge 24/2017 è rappresentata proprio dalla serie di novità in materia di risk management e sicurezza delle cure. Segnatamente, la novella ha istituito un sistema informativo nazionale per la gestione del rischio, rendendo in primo luogo obbligatoria la segnalazione degli eventi avversi. Ciò ha indubbiamente contribuito a migliorare la trasparenza e la tracciabilità delle informazioni, in modo da migliorare la sicurezza delle cure. Agli articoli 2 e 3 della legge 24/2017, infatti, si istituisce il flusso mandatorio di informazione dalle singole strutture, ai centri regionali ed infine all'Osservatorio Nazionale, che è concepito come integrazione ed affiancamento del richiamato "SIMES" (comma 4, articolo 3 della legge), il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, di cui costituirà sostanzialmente un superamento per quanto riguarda la segnalazione dei sinistri (contenziosi). È bene però precisare che l'attività di reportistica dei dati sanitari era già stata oggetto di una serie di normative, tra cui proprio il decreto dell'11 dicembre 2009¹¹, anche alla luce delle previsioni contenute nel già menzionato documento della Conferenza Stato-Regioni del marzo 2008.

Il sistema si sostanzia in una piattaforma informatica condivisa per la raccolta delle informazioni relative ai cosiddetti "eventi sentinella"; questo costituisce il necessario presupposto per le successive fasi di elaborazione di raccomandazioni mirate al miglioramento dell'assistenza e di eventuali programmi attivi di formazione del personale. Da sottolineare come, pur rientrando effettivamente il conferimento dei dati tra gli adempimenti regionali necessari all'accesso al finanziamento integrativo da parte dello Stato (cfr. Co 1 art. 5 del citato Decreto), non è semplice definire il livello qualitativo degli stessi, non sussistendo degli standard minimi di legge e risultando comunque cruciale nella garanzia di accuratezza e precisione il primo livello locale di raccolta del dato.

¹¹ D.M. 11 dicembre 2009, Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali. GU Serie Generale n. 8 del 12/01/2010.

Il percorso legislativo di implementazione delle attività di monitoraggio sistematiche a “flusso centripeto” è testimoniato anche da un ulteriore programma istituzionale, il cosiddetto “Programma Nazionale Esiti” (PNE), istituito con la legge 135/2012 di conversione del DL 95 del 6 luglio 2012 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica”¹². Essa stabilisce al comma 25bis dell’articolo 15:

«Il ministero della salute si avvale dell’AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell’ambito del servizio sanitario nazionale».

La natura duplice dello strumento, delineato al contempo per migliorare ed uniformare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate a livello nazionale compatibilmente con politiche di contenimento ed ottimizzazione della spesa pubblica, era confermata dai richiami normativi successivi allo stesso PNE. La sua implementazione, infatti, veniva ricordata anche dal coevo “decreto Balduzzi” 158/2012, rubricato “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (convertito con modificazioni nella legge 189/2012¹³), alla cui lettera f), co 1, art 4 si stabiliva:

*«**Ciascuna regione** promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture pubbliche e private accreditate, in raccordo con il Programma nazionale valutazione esiti [...]».*

Da ultimo veniva definito lo stesso onere a carico dei singoli “enti del Servizio sanitario nazionale”, ai sensi del comma 522, art 1 della già menzionata legge di stabilità del 2016 (lg 208/2015).

La “progressione normativa” con cui si è prima provveduto all’istituzione dello strumento a livello centrale, quindi alla implementazione regionale e, infine, locale delle medesime attività

¹² L. 7 agosto 2012, n. 135. GU Serie Generale n. 189 del 14/08/2012. Suppl. Ordinario n. 173.

¹³ L. 8 novembre 2012, n. 189. GU Serie Generale n. 263 del 10/11/2012. Suppl. Ordinario n. 201.

di monitoraggio riflette la complessità organizzativa del Sistema sanitario nazionale e della sua disciplina normativa, in cui si combinano le pertinenze direttive ministeriali di indirizzo e raccordo, con le rispettive autonomie gestionali di ciascuna amministrazione territoriale, della singola Azienda e del relativo Sistema Regionale. A fronte di ciò assume ulteriore rilievo il fatto che la nuova legge, in materia di segnalazione dell'evento avverso e comunicazione del dato relativo ai sinistri, riporti in modo organico tutti i livelli di gestione dell'informazione, dimostrando una maggiore consapevolezza del legislatore rispetto al recente passato in fatto di diritto sanitario.

Ad ogni modo, il PNE può essere considerato paradigmatico per la rappresentazione sempre più nitida della volontà di pianificazione e per l'attuazione di misure concrete che associno incremento degli standard qualitativi e razionalizzazione della spesa. Come emergerà chiaramente più avanti, l'ambito della gestione del rischio clinico costituisce uno snodo critico per questo indirizzo strategico.

I.3 L'obbligo di assicurazione secondo la legge 24/2017

L'obbligo di copertura assicurativa in capo a tutte le strutture sanitarie sia pubbliche che private nonché in capo a tutti gli esercenti la professione sanitaria è senz'altro tra gli elementi cardine introdotti con l'articolo 10 della legge Gelli-Bianco, sebbene ad oggi non siano stati ancora previsti i decreti attuativi. Questa linea di indirizzo si pone nel solco dell'attuale sistema di responsabilità professionale obbligatoriamente assicurata, prescritta da tutte le leggi in materia, dal 2011 ad oggi, e richiamate al comma 2 dell'art.10. Si ritiene pertanto utile riportare testualmente i primi 3 commi del solo articolo 10, intitolato "Obbligo di assicurazione", in cui sono definite, per l'appunto, le condizioni di obbligatorietà del nuovo regime:

«1. Le strutture [...] devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera

ai sensi dell'art. 27 co 1-bis del dl 24 giugno 2014 num 90 [...] anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante [...] 2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente [...] resta fermo l'obbligo di cui all'art. 3, co 5, lettera e) del dl 13 agosto 2011, num 138 [...] e all'art. 3, co 2 del dl 13 settembre 2012 num 158 [...]. 3.[...] ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualsiasi titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private provvede alla stipula con oneri a proprio carico di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave».

Anche in questo, come nel caso del riferimento alle attività di risk management, il legislatore fornisce precisi riferimenti alla normativa vigente dimostrando un evidente intento di chiarificazione della materia in esame. Secondo il citato articolo, per quanto attiene genericamente a tutti i danni risarcibili in sede civile, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, indipendentemente dalla relativa natura pubblica o privata, devono essere provviste di copertura assicurativa o di “*altre analoghe misure*”. La novità più rilevante dell'articolo 10 è proprio rappresentata dalla possibilità di ricorrere a misure analoghe alle assicurazioni, che le aziende sanitarie (nelle posizioni individuali dei sanitari non è ovviamente praticabile) possono adottare, in luogo delle polizze assicurative. Le suddette analoghe misure consistono nella cosiddetta autoritenzione del rischio derivante da responsabilità professionale (*medical-malpractice*), i cui principi regolatori vengono descritti nel comma 6 dell'articolo, che dispone di un fondo rischi e di un fondo di messa a riserva con imputazione contabile per annualità di competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri registrati. La ragione di introduzione dell'autoritenzione del rischio nasce dal quadro nazionale che ha visto il campo della *medical-malpractice* afflitto dall'uscita delle compagnie assicurative – con scomparsa di quelle nazionali – oltre al rincaro dei premi e all'aspra

riduzione del perimetro di copertura in virtù di franchigie talmente elevate da assorbire la maggior parte dei sinistri¹⁴.

Secondo i dati AgeNas¹⁵, infatti, la maggior parte delle Regioni italiane non ricorre a una gestione assicurativa pura, bensì fa ricorso a una gestione diretta o a una gestione mista della sinistrosità aziendale.

Modelli di gestione del rischio RCT/O - Indagine 2016

	Gestione assicurativa	Gestione diretta	Gestione mista	Livello di gestione
Abruzzo	X		X	AZIENDALE
Basilicata		X		REGIONALE
P.A. Bolzano	X			REGIONALE
Calabria	X			REGIONALE
Campania	X	X		AZIENDALE
Emilia Romagna		X		REGIONALE
F.V.G.¹⁴			X	REGIONALE
Lazio	X	X	X	AZIENDALE
Liguria		X		REGIONALE
Lombardia	X			REGIONALE
Marche	X	X		AZIENDALE
Molise	X			REGIONALE
Piemonte			X	REGIONALE
Puglia	X	X	X	AZIENDALE
Sardegna	X	X	X	AZIENDALE
Sicilia¹⁴		X		REGIONALE
Toscana		X		REGIONALE
P.A. Trento	X			REGIONALE
Umbria			X	REGIONALE
Valle D'Aosta	X			REGIONALE
Veneto			X	REGIONALE

¹⁴ Per le Regioni Friuli Venezia Giulia e Sicilia che non hanno partecipato all'indagine 2016 si riportano le informazioni acquisite nell'ambito della precedente indagine (2012-2013)

Il regime di autoritenzione del rischio - come la norma ricorda – era stato già previsto dal D.L. 90/2014 (cosiddetto “decreto Madia”), convertito nella legge n. 114 dell’11.08.2014. È stato osservato, tuttavia, come l’obbligo sancito nel suddetto decreto fosse intrinsecamente

¹⁴ Benci L, Bernardi A, Fiore A, Frittelli T, Gasparrini V, Hazan M, Martinengo P, Rodriguez D, Rossi W, Tartaglia R, Tita A, Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, Commentario alla legge 24/2017, Quotidiano Sanità edizioni.

¹⁵ Agenas, Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015 Rapporto Annuale Novembre 2016

destinato ad un fallimento esecutivo in quanto complicava ancora di più il quadro esistente piuttosto confusionario. Infatti, il decreto Madia contenente “Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l’efficienza degli uffici giudiziari” introduceva mediante l’articolo sulla “semplificazione e razionalizzazione in materia sanitaria” quanto già espresso nella legge Balduzzi, citata anch’essa nel secondo comma dell’articolo 10, lg 24/2017. La legge Madia contemplava le analoghe misure all’assicurazione quale adempimento alternativo dell’obbligo assicurativo in capo alle strutture sanitarie, disposto dalla legge Balduzzi del 2012, che faceva riferimento solo a quelle operanti nel comparto pubblico o “in rapporto di convenzione” con il SSN (cfr. Co. 4 art 3 l. 189/2012).

Per quanto riguarda la copertura assicurativa a carico dei singoli professionisti, nella legge 24/2017 vengono ripresi alcuni contenuti della “Balduzzi”, per cui il legislatore ha limitato l’obbligo ai casi di esercizio libero-professionale o comunque di assunzione diretta tra professionista e paziente di obbligazione di tipo contrattuale. Sul punto, dunque, viene fatto salvo quanto era stato stabilito a partire dal D-L 138/2011 (convertito nella lg 148/2011¹⁶) contenente “Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e lo sviluppo”. In particolare, l’articolo 3, comma 5, lettera e), recita:

«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 [...].»

Alla luce delle scelte legislative in passato effettuate in merito alla questione dell’obbligo assicurativo, meglio si comprende la portata della riforma in atto.

La vera novità infatti introdotta dalla legge Gelli risiede nella stipula di “adeguata polizza di assicurazione per colpa grave”, in capo a chiunque presti la propria opera professionale all’interno di una struttura sanitaria o socio-sanitaria in base anche alla definizione degli oneri di

¹⁶ L. 14 settembre 2011, n. 148. GU Serie generale del 16/09/2011, n. 216

garanzia finanziaria nella liquidazione dei risarcimenti civili e delle eventuali ripercussioni amministrative erariali o di surrogazione assicurativa.

Tuttavia, è bene precisare che la copertura dei rischi professionali da parte delle strutture pubbliche o accreditate a beneficio dei dipendenti presso queste operanti, seppur limitatamente ai dirigenti dell'area medica, costituiva infatti un obbligo per le stesse in forza del Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro almeno a partire dalla formulazione del 3 novembre 2005, dal momento che l'art. 21 prevede:

«Le aziende garantiscono una adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile di tutti i dirigenti della presente area [...] relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave».

Pertanto, le strutture sanitarie rappresentano il baricentro della tutela assicurativa con il vantaggio della possibilità di ricorrere alle “analoghe misure”, come previsto già dalla legge del 2014. Questa scelta non meraviglia ma, al contrario, è del tutto conforme alla linea individuata non appena il fenomeno del contenzioso medico-legale aveva iniziato ad assumere le dimensioni attuali, e chiarita sin dai primi anni 2000 nell'ambito della contrattazione collettiva.

La limitazione delle coperture per responsabilità di terzi da parte delle strutture implica l'esperibilità di azioni di rivalsa erariale o di surroga da parte delle compagnie di assicurazione nei casi di colpa grave (e dolo), e pertanto giustifica la previsione di un obbligo assicurativo specifico (ovviamente impossibile il caso del dolo) per tutti i professionisti che “a qualsiasi titolo” operino in strutture sanitarie o socio-sanitarie. Il tetto inderogabile fissato in quanto all'importo di dette azioni contempera gli obiettivi di garanzia per il danneggiato e di “alleggerimento” della posizione del professionista, tuttavia non conducendo a una de-responsabilizzazione dello stesso.

Prima dell'avvento della legge 24/2017, i principi assicurativi di base erano espressi nella normativa, tuttavia in modo disorganico e frammentario, con la conseguenza che gli stessi

principi risultavano sovrapposti l'uno all'altro. Senza contare che la delega alla successiva decretazione esecutiva, formalizzata primariamente nel “decreto Balduzzi”, costituiva un mandato pressoché “in bianco” in assenza dei riferimenti anche minimi necessari alle concrete misure di regolamentazione¹⁷.

In conclusione, la legge “Gelli-Bianco” ha permesso l'unificazione e l'armonizzazione di principi vigenti declinando con maggior dettaglio i criteri e i confini all'interno di una visione organica di sistema, sufficientemente definita nel profilo sia soggettivo che oggettivo. Tuttavia, è importante precisare, ancora una volta, che la coerenza delle previsioni della legge 24/2017 in quanto alla disciplina assicurativa sia sostanzialmente subordinata all'emanazione del decreto attuativo cui è demandata, per competenza, la definizione dei confini minimi essenziali delle garanzie assicurative (articolo 10, comma 6). A fondamento di questa considerazione si può citare il recente pronunciamento del tribunale di Milano che, in una causa intentata proprio per l'applicazione delle condizioni assicurative previste dalla novella, ha ritenuto che “nelle more di un intervento regolamentare, gli obblighi [...] non possono ritenersi operativi”¹⁸, riportando pure a sostegno il precedente costituito dal parere 486 del 19 febbraio 2015 espresso dal Consiglio di Stato nella analoga questione sull'operatività, nella *vacatio legis* del decreto attuativo, degli obblighi previsti proprio dalla legge 189 del 2012 di cui si è abbondantemente parlato.

I.4 Un cambio di prospettiva per il diritto sanitario: il possibile superamento della burocrazia parsimoniosa

In tema di diritto sanitario, il riferimento gerarchicamente prioritario è rappresentato dall'articolo 32 della Costituzione «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo*

¹⁷ Cfr Gelli F, Hazan M. Assicurazione e responsabilità sanitaria: temi generali in AA. VV. La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24. Giuffré Editore. Milano; 2017: pag. 543 e ss.

¹⁸ Cfr. Tribunale Civile di Milano - Sezione XIV. Sentenza del 6 luglio 2018 nel procedimento 6134/2108. Giudice Bellesi A. Reperibile al sito: www.federicogelli.it.

e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti», che sancisce il diritto alla salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività. In attuazione di questo principio, la legge 833/1978¹⁹ ha istituito il Servizio sanitario nazionale (SSN), un sistema sanitario pubblico e universalistico, finanziato e gestito dallo Stato. Con l'istituzione di un tale sistema, veniva sostituito l'allora perdurante assetto mutualistico, che prevedeva la partecipazione dei cittadini al finanziamento delle prestazioni sanitarie attraverso le mutue. Tuttavia, rispetto all'originaria impostazione, soprattutto per quanto concerne il reperimento e l'allocazione delle risorse economiche, le politiche legislative ed esecutive attuate hanno riformato il principio di egualitarismo totale, introducendo crescenti spazi di partecipazione individuale proporzionato alle risorse, specie attraverso misure di federalismo fiscale nella gestione dell'assistenza. L'enorme dilatazione della spesa sanitaria, infatti, ha costituito negli anni un annoso problema, su cui è intervenuta anche la Corte Costituzionale con la sentenza numero 416 del 1995. Con tale sentenza, gli Ermellini hanno sancito la legittimità costituzionale dei "tetti" massimi per l'acquisto di beni e servizi sanitari, introdotti dalla legge finanziaria 1995²⁰. I ricorsi di Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia, che lamentavano il contrasto di queste norme con il principio di garanzia del diritto alla salute, sono stati respinti dalla Corte, che ha ritenuto che i limiti di spesa fossero legittimi in quanto finalizzati al contenimento della spesa sanitaria e alla tutela della sostenibilità economica del sistema. La sentenza ha avuto un impatto significativo sul sistema sanitario italiano: ha infatti stabilito che il legislatore può introdurre limiti di spesa per il sistema sanitario, purché questi limiti siano ragionevoli e non compromettano la possibilità di garantire le prestazioni sanitarie essenziali e ha contribuito a rafforzare il ruolo delle regioni nel sistema sanitario. Le regioni, infatti, sono le responsabili della gestione del sistema sanitario e hanno il potere di adottare misure per il contenimento della spesa.

A queste argomentazioni si aggiungevano ulteriori momenti di sintesi espressi in successive sentenze della stessa Corte (numero 309/1999, 432/2005, 251/2008), e riproposti in

¹⁹ L. 23 dicembre 1978, n. 833. GU Serie Generale del 28/12/1978, n. 360. Suppl. Ordinario.

²⁰ L. 23 dicembre 1994, n. 724. GU Serie Generale del 30/12/1994, num 304. Suppl. Ordinario n. 174.

modo, se possibile, ancor più esplicito dalla Cassazione Civile (III sezione, sentenza 27 marzo 2015 num 6243) laddove si sostiene apertamente che:

«il rapporto dell'utente con il SSN nell'ambito del quale trova effettività il diritto alla salute (art 32 cos) [...] viene a connotarsi dei tratti del diritto soggettivo pieno e incondizionato, ma nei limiti e secondo le modalità previste dal legislatore nell'attuazione della relativa tutela, ben potendo detti limiti e modalità essere conformati dai condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nella distribuzione delle risorse finanziarie disponibili».

Le argomentazioni della sentenza 416/1995 sono state successivamente interpretate sotto il profilo etico-deontologico, in quanto hanno condotto a un rivoluzionario cambiamento nei rapporti tra medico e paziente. Questo cambiamento è stato definito come “era della burocrazia parsimoniosa”²¹, in analogia al lavoro di Mark Siegler, presso il Center for Clinical ethics di Chicago, che già negli anni '80 aveva identificato tre fasi nell'evoluzione della relazione medico-paziente: paternalismo, autonomia e burocrazia²². Nello specifico, fin dai tempi di Ippocrate, il rapporto medico-paziente venne strutturato secondo i dettami dell'etica medica paternalistica, ove il potere decisionale era spostato tutto a favore del medico, solo e unico soggetto in grado di prendere decisioni riguardanti la salute del malato. L'etica paternalistica di derivazione ippocratica ha avuto esistenza secolare nel tempo. È solo a partire dal secondo dopoguerra, in modo particolare in seguito al processo di Norimberga, che si è avuta l'inversione di rotta attraverso quella che venne definita come Era dell'Autonomia: l'ammalato non fa più completo affidamento al proprio medico, ma è libero di autodeterminarsi, sia acconsentendo al trattamento sanitario, sia addirittura rifiutandolo. Si tratta pertanto di un rapporto simmetrico: il paziente non subisce passivamente le cure che il medico opera su di lui, ma è posto al centro della decisione che viene assunta mediante un dialogo tra le due parti. I due soggetti hanno lo stesso potere decisionale. Con lo sviluppo delle scienze e delle tecnologie, si è verificato un aumento esponenziale dei costi della spesa sanitaria e, viceversa, le risorse economiche destinate

²¹ Fiori A, Marchetti D, Medicina legale della responsabilità medica. Giuffrè Editore. Milano; 2009.

²² Cfr. Anche: Siegler M, Pellegrino ED, Singer PA. Clinical medical ethics. J Clin Ethics. 1990 Spring;1(1):5-9

alla loro copertura risultano essere per forza di cose limitate. Il medico, nel relazionarsi con il paziente, deve quindi valutare quale sia il miglior trattamento operabile coerentemente con l'ottimizzazione dell'uso di tali limitate risorse²³. Il richiamo all'attenzione che si deve avere per il contenimento dei costi sanitari è contenuto invero nel Codice di Deontologia Medica. All'art. 6 – rubricato “qualità professionale e gestionale” – si legge: “il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza [...]. Il medico, in ogni ambito operativo, persegue l'uso ottimale delle risorse pubbliche e private, salvaguardando l'efficacia, la sicurezza e l'umanizzazione dei servizi sanitari [...]”²⁴. In sostanza, il rapporto diadico medico-paziente rischia di allentarsi: il medico, dovendo effettuare valutazioni che tengano conto di interessi multipli, specialmente economici, sta assumendo sempre più posizioni manageriali, finendo col diventare un mero prestatore d'opera. In realtà, questo nuovo periodo, a differenza dei precedenti e cioè del Paternalismo e dell'Autonomia, appare addirittura prescindere dalle volontà dei due soggetti coinvolti.

Di conseguenza, l'interpretazione della sentenza 416/1995 sottolinea come il fattore economico-finanziario, rappresentato dalle scelte strategiche nell'allocazione delle risorse, abbia un'influenza sempre maggiore sulle decisioni che riguardano la salute dei pazienti. Questo può portare a una riduzione dell'autonomia dei medici e a un aumento del rischio di scelte non ottimali per i pazienti.

L'analisi svolta nei precedenti paragrafi sul complesso quadro normativo in materia di risk management e obblighi assicurativi, tuttavia, è di per sé sufficiente a dimostrare una idea di eccessiva semplificazione per cui l'interesse dello Stato, in ossequio alle sole esigenze di bilancio della spesa pubblica, si sia svolto unicamente nel tentativo di una continua e progressiva razionalizzazione della destinazione del gettito erariale al finanziamento dell'assistenza sanitaria,

²³ Montanari Vergallo G., Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità, Milano, Giuffrè Editore, 2008.

²⁴ Codice di Deontologia Medica, 2014, modificato il 15 gennaio 2018, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

con uno svuotamento sostanziale e definitivo della universalità del sistema sanitario nazionale. Che nella radicale riforma di aziendalizzazione della sanità pubblica e, successivamente, di delega della materia al governo regionale ed alle relative autonomie con annessa responsabilità di spesa e bilancio, le disposizioni elaborate fossero improntate dichiaratamente a tali obiettivi di contenimento della spesa pubblica, lo si riscontra testualmente nelle valutazioni di merito della Corte costituzionale.

A causa della crescita dei costi della responsabilità civile professionale, il legislatore ha iniziato a prestare maggiore attenzione alla qualità delle cure, chiarendo come la parsimonia nella gestione delle risorse non potesse giustificare un peggioramento delle prestazioni medico-sanitarie. In particolare, la Corte dei Conti ha affermato che la carenza di mezzi o tempi può giustificare una condotta negligente del professionista solo se causata da errori nella gestione delle risorse economiche²⁵.

Sotto il profilo del contenuto del rapporto “contrattuale” della struttura sanitaria nell'erogazione delle prestazioni nei confronti dell'utenza, dunque, l'affermazione di una cornice normativa restrittiva in quanto alle autonomie di spesa ed altamente esigente in termini di efficienza, ha determinato quasi paradossalmente una maggiore esposizione delle stesse in caso di risultato non ottimale, espandendo il contenuto dell'obbligazione, sia per un contemporaneo “alleggerimento” del ruolo di garanzia di ciascun operatore coinvolto, sia per assunzione di ulteriori e specifiche responsabilità organizzative e decisionali.

Alla luce di queste valutazioni, nell'ottica riformistica concretizzatasi proprio con la promulgazione della legge 24 dell'8 marzo 2017, si ritiene che sussistano ormai i presupposti per l'effettivo superamento della cosiddetta era della burocrazia parsimoniosa, o perlomeno dei suoi principi fondanti, specie nella loro accezione negativa di contrazione dell'autonomia ed indipendenza professionale del medico in virtù dell'ingerente limitatezza delle risorse. Questa

²⁵ Cfr anche: Corte conti, Sez. Giur. Lombardia, 9 novembre 2016, n. 194. Reperibile al sito istituzionale: www.corteconti.it.

nuova era, in cui il fulcro del sistema coincide nuovamente con il soggetto direttamente erogante la prestazione assistenziale, pur non essendo più limitata al singolo professionista ma al complesso della struttura sanitaria o socio-sanitaria in cui egli opera, può essere denominata “della sicurezza delle cure”. Come strumenti di garanzia di tale diritto, infatti, convergono tutte le funzioni direttamente assunte da ciascuna struttura per il governo del rischio clinico, incluse quelle di gestione del contenzioso medico-legale, insieme con le coperture assicurative e le analoghe misure obbligatorie, prevalentemente a carico delle strutture stesse. A pieno titolo, in sintesi, quello della sicurezza delle cure si può considerare come il più attuale e pressante tema tanto per il perseguimento della sostenibilità economica del sistema, anche nella garanzia della solvibilità risarcitoria, quanto per la tutela del diritto alla salute secondo i più alti standard qualitativi.

Capitolo II

II. 1 Introduzione

Il presente studio è frutto dell'operatività di una metodologia interna standardizzata nelle attività di gestione collegiale del contenzioso medico-legale in modo coordinato tra il servizio di medicina legale e gli altri soggetti coinvolti nella costituzione e nel funzionamento del CVS aziendale dell'Azienda Ospedaliera "San Giovanni Addolorata" di Roma, così come previsto dal "Regolamento aziendale per la gestione sinistri da RCT – composizione e funzioni del Comitato Valutazione Sinistri Aziendale (CVS) " approvato con la Deliberazione n. 622/CS del 15 luglio 2019 e con successive deliberazioni in merito alle modifiche nella composizione del comitato (deliberazione n. 588/DG del 23.07.2020, deliberazione n. 34/DG del 17.03.2021, deliberazione n. 32/DG del 24.01.2022).

L'Azienda Ospedaliera "San Giovanni Addolorata" di Roma è articolata in diversi presidi ove viene svolta attività clinica in regime di ricovero ordinario e diurno nonché nell'ambito dell'emergenza ed urgenza, nell'attività riabilitativa post acuzie e nell'attività di specialistica ambulatoriale. Nello specifico, l'Azienda risulta composta dai seguenti presidi:

- **Presidio Ospedaliero "San Giovanni"**: è il presidio dell'Azienda, in cui si svolge la gran parte dell'attività clinica di ricovero ospedaliero, l'attività operatoria, di ricovero intensivo e subintensivo, l'attività di riabilitazione nonché l'attività di emergenza e urgenza di Pronto Soccorso, in quanto sede di DEA di II livello. Inoltre, è anche presente una sezione dedicata alla dialisi per acuti sia per i pazienti in arrivo dal Pronto Soccorso sia per garantire la dialisi ai pazienti ricoverati.

- **Presidio Ospedaliero “Addolorata”**: si caratterizza come polo onco-ematologico dell’Azienda, con prevalente attività clinica, in regime di ricovero sia ordinario che diurno, ma anche con attività di specialistica ambulatoriale; è inoltre sede del Laboratorio Galenico aziendale e del Centro Demenze; ospita, altresì, il Servizio Psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC) afferente al Dipartimento di Salute Mentale della ASL Roma 2, regolato da apposita convenzione tra le due aziende;
- **Presidio Ospedaliero Oculistico “Britannico”**: rappresenta il presidio monospecialistico dedicato all’attività oculistica clinica e chirurgica, in regime di ricovero ordinario e diurno, nonché all’attività ambulatoriale specialistica oftalmologica; in tale presidio è collocata la Banca degli Occhi della Regione Lazio;
- **Presidio Ospedaliero “Santa Maria”**: sede di attività specialistica ambulatoriale compresa la chirurgia ambulatoriale e di attività di ricovero a ciclo diurno nonché della dialisi ambulatoriale.

Per quanto riguarda l’attività emergenziale l’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata svolge il ruolo di DEA di secondo livello nella rete di emergenza come previsto dalla Determinazione 18 giugno 2021 n. G07512 - Adozione del Documento tecnico “Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015”.

Inoltre, nell’ambito delle reti tempo-dipendenti, l’Azienda Ospedaliera svolge i seguenti ruoli:

- nella rete EMERGENZA ADULTI, il ruolo di HUB;
- nella rete ICTUS, il ruolo di UTN primo livello;
- nella rete CARDIOCHIRURGICA afferisce al Policlinico Umberto I;
- nella rete PERINATALE ha il ruolo di secondo livello;
- nella rete TRAUMA GRAVE E NEUROTRAUMA ha il ruolo di CTZ;

- nella rete EMERGENZA CARDIOLOGICA ha il ruolo di E (cardiologia/UTIC - Servizio di emodinamica).

Dall'inizio della pandemia COVID-19 l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata ha attivato prontamente strategie organizzative e clinico assistenziali per fronteggiare l'emergenza sanitaria con continui adeguamenti determinati dalle esigenze contingenti e dalle direttive regionali nel corso dei mesi ha continuamente messo in atto adeguamenti da percorsi interni per rispondere alle esigenze determinate dall'andamento pandemico.

Alla luce di tale organizzazione aziendale, è evidente l'elevato quadro di complessità presentato nelle specifiche erogazioni assistenziali.

Fin da ora, è importante specificare che l'Azienda San Giovanni Addolorata si trova in regime di autorizzazione del rischio a far data dal 01.01.2012 a seguito di procedura di gara assicurativa andata deserta.

II.2 Materiali e metodi

Il lavoro è consistito in un processo di unificazione e normalizzazione dei report esistenti e sviluppati autonomamente dalla UOSD Risk management e Medicina Legale nonché dall'Ufficio Affari Legali dell'azienda, integrato attraverso la consultazione diretta dei fascicoli cartacei e digitali esistenti, relativamente al periodo dal 1° gennaio 2018 al 30 giugno 2023. Si è proceduto, quindi, alla selezione di una serie di indicatori attraverso un criterio duplice di utilità a fini meramente descrittivi degli eventi e, al contempo, strumentali alla quantificazione dell'esposizione potenziale del patrimonio aziendale per effetto della liquidazione del danno risarcibile in sede civile.

Tutti i dati relativi sono stati raccolti ed organizzati digitalmente in ambiente Microsoft Excel attraverso una stringa di inserimento inclusiva di informazioni inerenti i riferimenti amministrativo-anagrafici del sinistro (nominativo, date di richiesta, età e sesso del danneggiato), le caratteristiche proprie dell'evento (data dell'evento, reparto di appartenenza, breve descrizione) e soprattutto la caratterizzazione secondo alcuni parametri individuati dall'ICPS (International Classification for Patient Safety), quali la definizione standardizzata della "tipologia di evento" nonché della "classe di outcome" per il paziente danneggiato. La valutazione longitudinale del sinistro, ove possibile, descrive l'evenienza della deriva giudiziale del contenzioso e del relativo andamento fino all'esito conclusivo.

I dati raccolti si distribuiscono secondo un'ampia variabilità qualitativa e quantitativa, specialmente in ordine alla datazione di apertura del sinistro e di evento corrispondente. Gli obiettivi alla base dello studio sono:

1. confrontare il frutto della reportistica interna aziendale con lo stato dell'arte circa la conoscenza e conoscibilità del fenomeno "medical malpractice" soprattutto in funzione del correlato di "medical liability litigation";

2. verificare se il modello di gestione del rischio in autoritenzione” attualmente in essere sia effettivamente valido rispetto a una polizza assicurativa.

II.3 Risultati

II.3 A) Sinistrosità

Per quanto concerne la quantificazione della “sinistrosità” aziendale, il primo dato da considerare è la frequenza assoluta di sinistri che è individuata da qualsiasi forma di presentazione di richiesta risarcitoria per danno a persone o sequestri di documentazione medica. Si è considerato nel modo più inclusivo possibile tutto quello che potesse dar luogo ad un risarcimento in sede civile, indipendentemente dalla pertinenza propriamente sanitaria dell’ambito di presunta responsabilità, ma includendo anche gli obblighi di sicurezza dei luoghi e il possibile danneggiamento di dipendenti od operatori a qualsiasi titolo e visitatori oltre che di utenti veri e propri. Di conseguenza, nel periodo temporale analizzato, il periodo del campione fornito è relativo sia a sinistri derivanti da Responsabilità civile verso Terzi/prestatori d’opera (RCT/O) sia in seguito al sequestro della cartella clinica disposto dalla Procura della Repubblica. Nel database, sono stati pertanto indicizzati complessivamente 250 sinistri aperti tra il 1° gennaio 2018 e il 30 giugno 2023, afferenti sia all’ambito penale che all’ambito civile, come riportato nel grafico seguente:

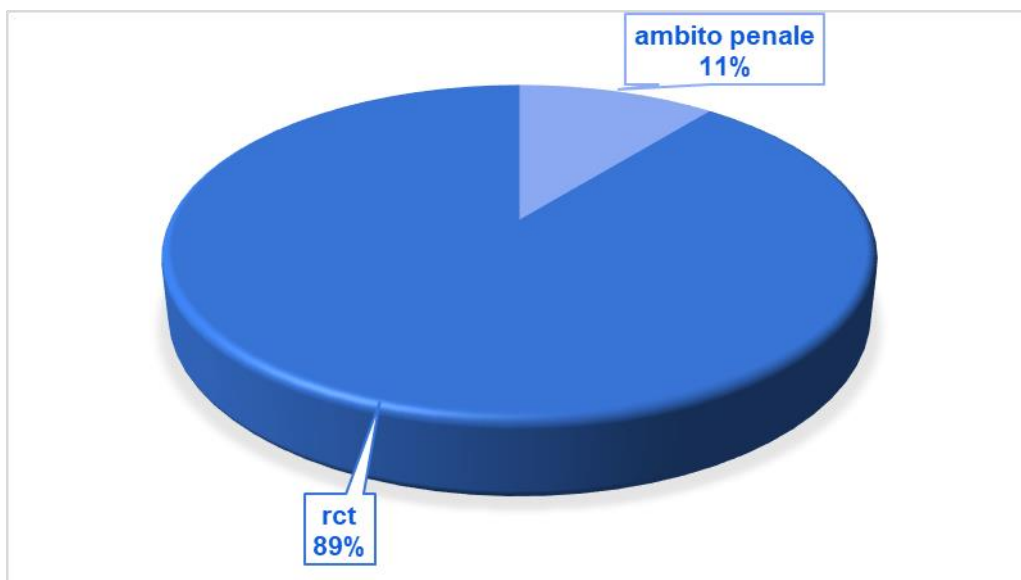


Figura 1: distribuzione percentuale dei sinistri afferenti all'ambito penale e civile

Per quanto concerne le richieste di risarcimento danni riferite alla RCT/O, esse comprendono eventi che fanno riferimento sia al rischio clinico (eventi avversi o presunti tali che incorrono durante il percorso di cura del paziente, dalla diagnosi al trattamento fino alla presa in carico delle strutture territoriali) che al rischio professionale (eventi a danno del personale sanitario quali infortuni, mobbing, malattie professionali, aggressioni). Come si osserva nel grafico successivo, il 99% delle richieste pervenute afferisce alla categoria del rischio clinico; gli eventi denunciati in seguito a danni subiti da operatori rappresentano solo l'1% del campione:

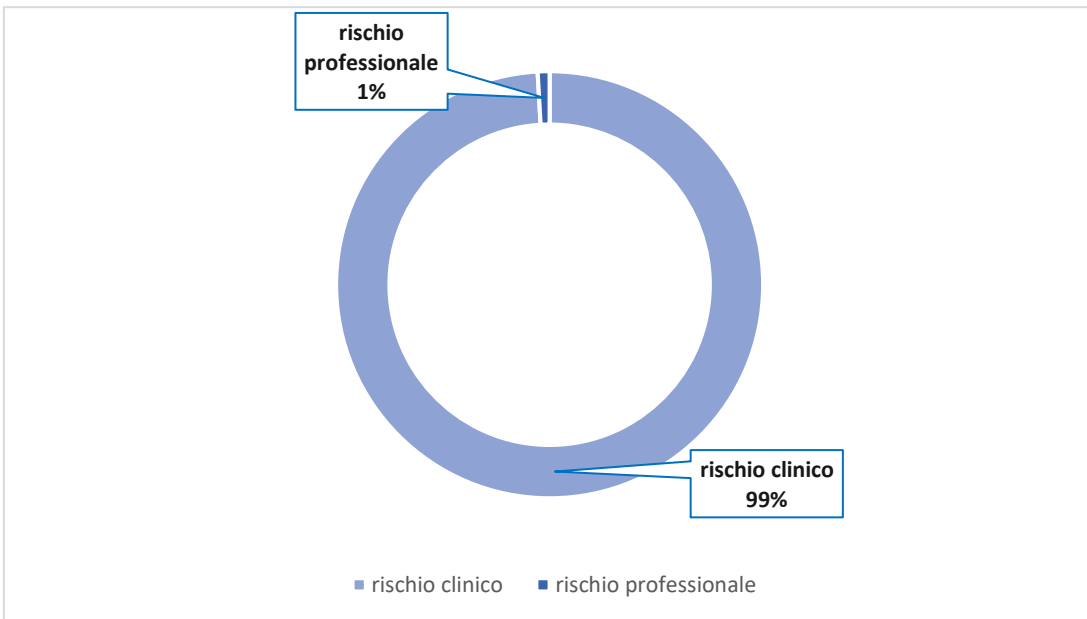


Figura 2: classi di rischio

La distribuzione per anno è illustrata nell'istogramma di seguito rappresentato:

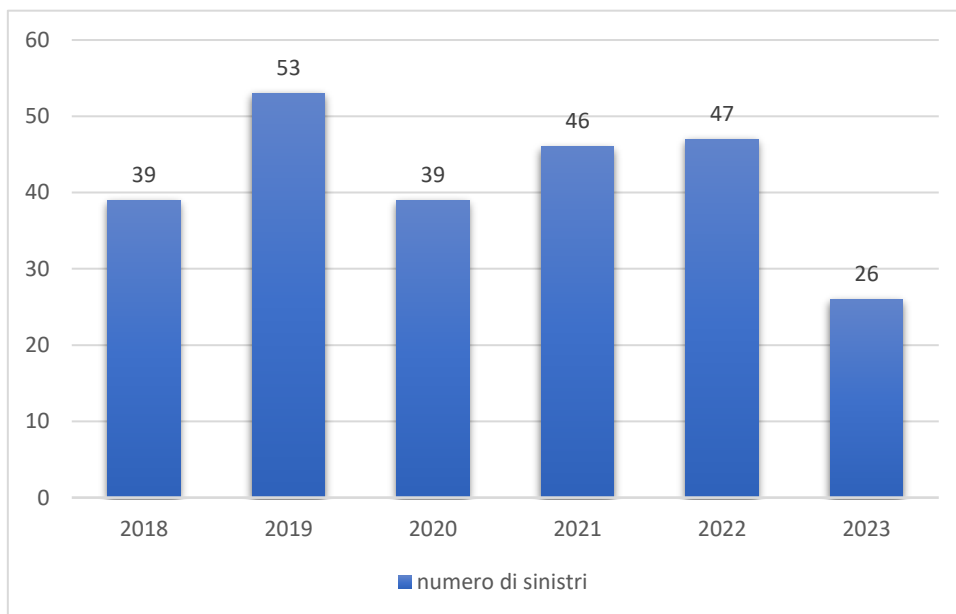


Figura 3: distribuzione annua dei sinistri

Poiché il nostro campione comprende anche un semestre, al fine di analizzare l'indice di sinistrosità medio, viene preso in considerazione solo il quinquennio.

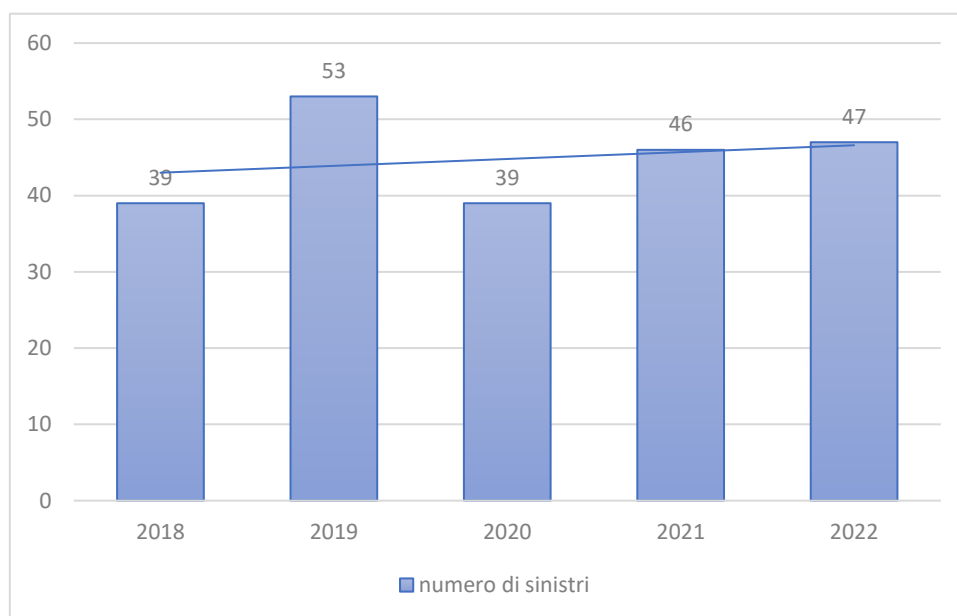


Figura 4: linea di tendenza dell'andamento dei sinistri

Considerando il periodo 2018-2022 risulta una media di 44,8 nuovi sinistri aperti ogni anno, che rapportato al volume assistenziale di circa 26.000 dimissioni annue produce un indice di sinistrosità medio pari a 17.2 (indicatore Nazionale – Simes che considera il numero di sinistri per 10.000 dimissioni). La linea di tendenza mostra un andamento lievemente inflattivo.

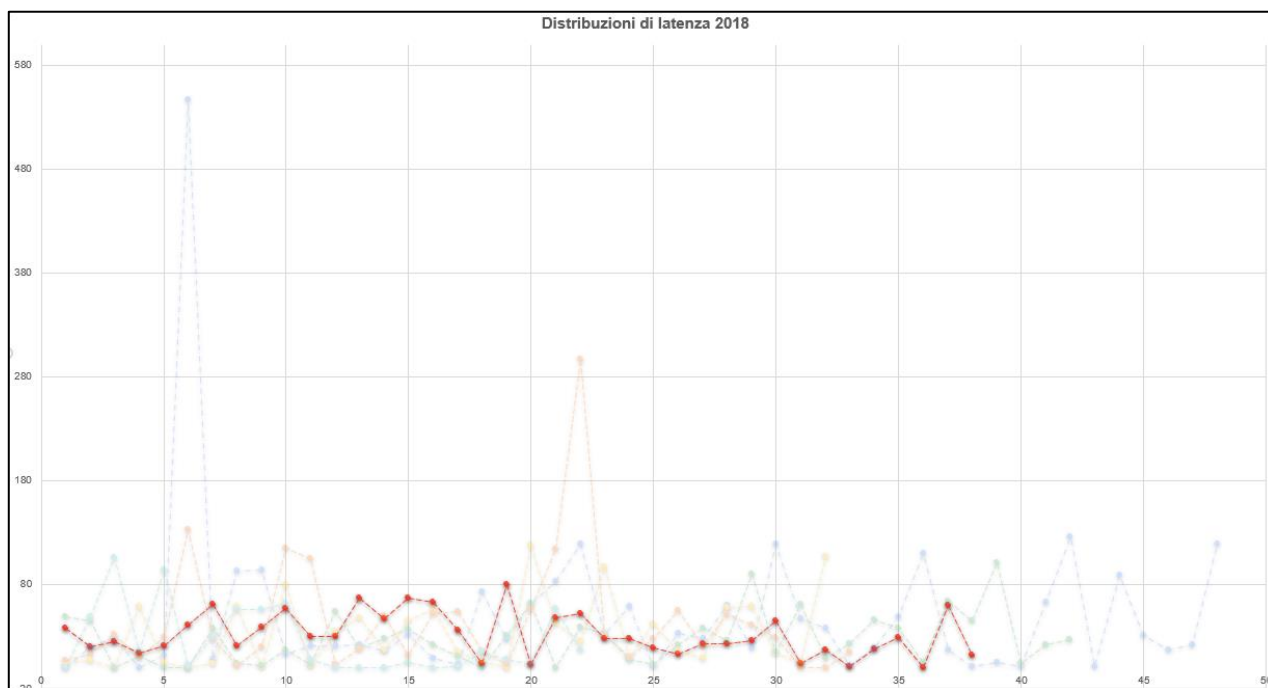
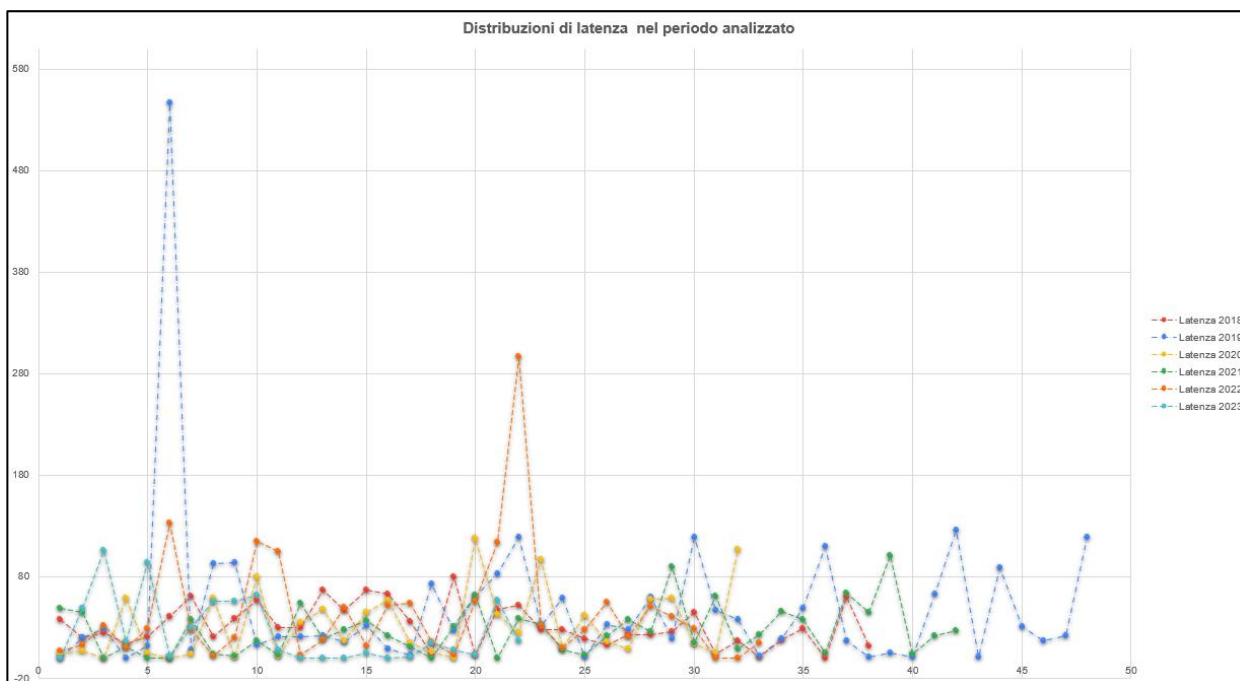
II.3 B) Analisi cronologica

I sinistri sono stati analizzati in base alla data individuata di accadimento dell'evento dannoso o presunto tale al fine di computare l'intervallo di latenza, in mesi, rispetto alla successiva richiesta risarcitoria. Da tale analisi sono stati esclusi i procedimenti penali in quanto la data di accadimento è contestuale al ricorso all'autorità giudiziaria per un possibile reato.

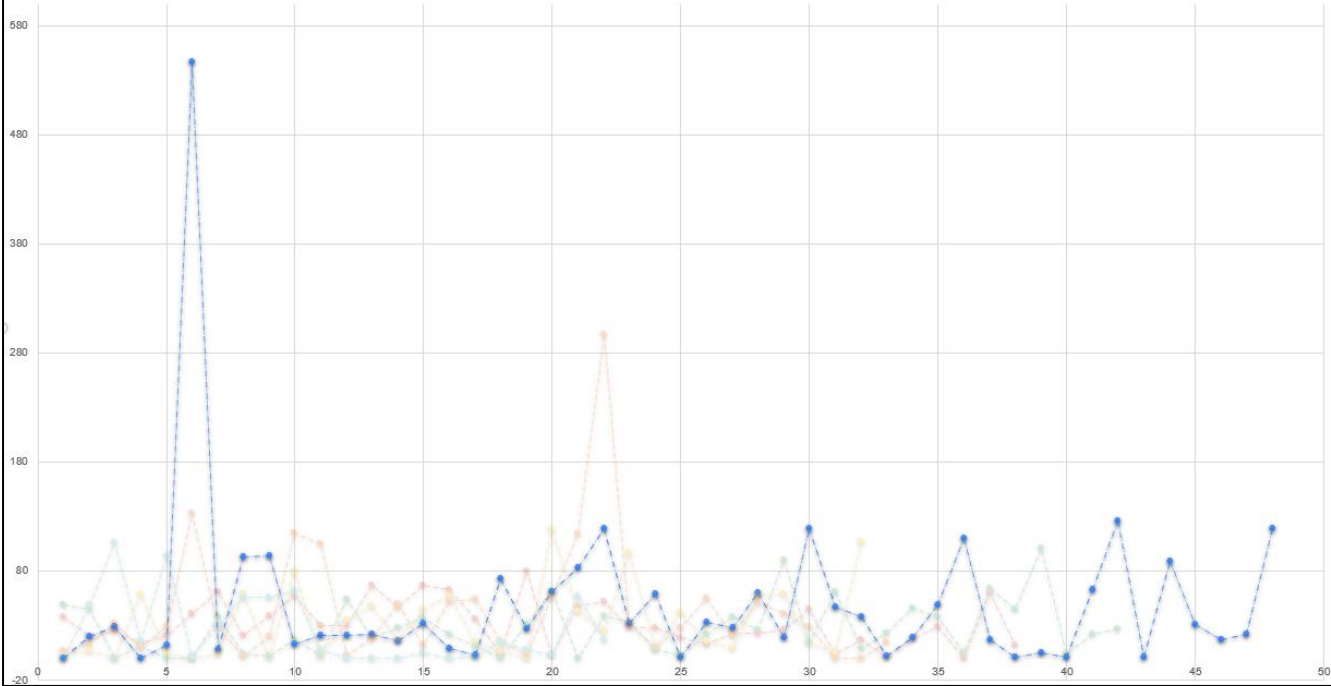
Si è riscontrata una latenza media di 35 mesi rispetto a una mediana di 23 mesi, differenza dovuta alla dispersione prodotta da una minoranza di sinistri a latenza molto lunga, per un range complessivo incluso tra 0 e 527 mesi (circa 44 anni).

I sinistri che eccedono il limite temporale dei 10 anni di latenza costituiscono solo l'1.6% del totale.

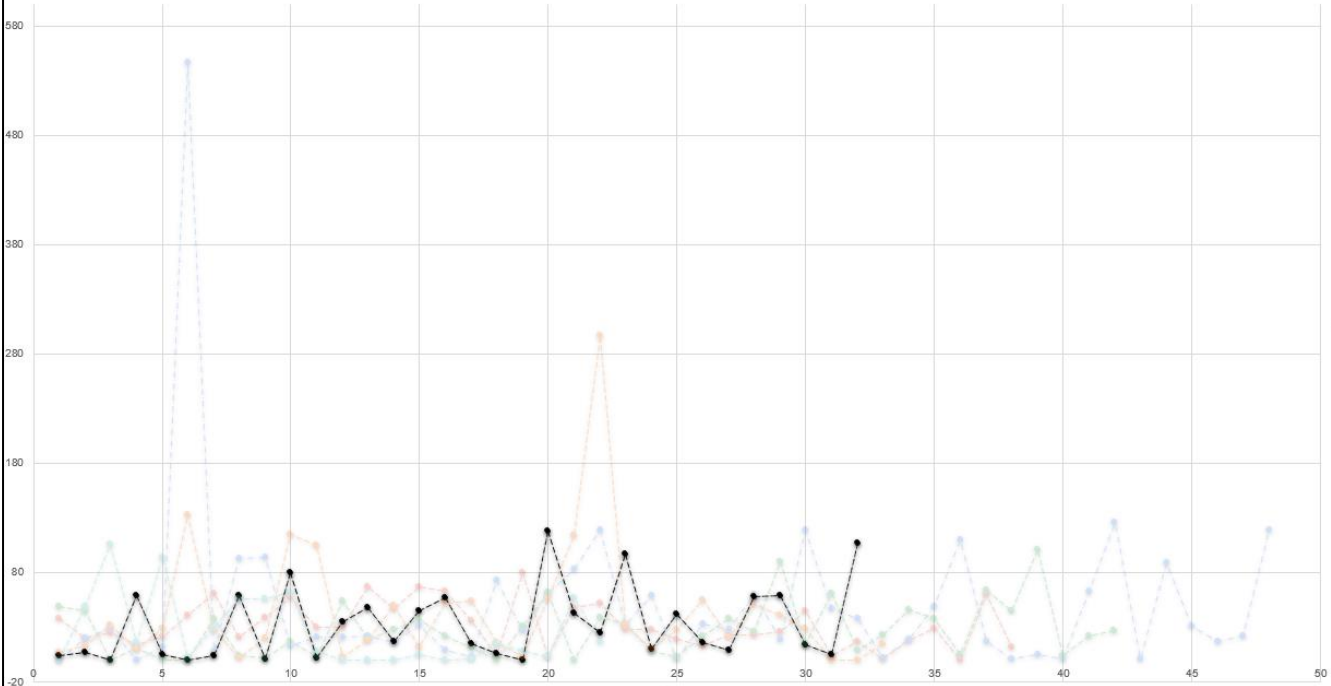
La distribuzione delle latenze riferite al periodo 2018-2023, inoltre, in base alla data di apertura del sinistro, cioè di ricevimento di specifica richiesta risarcitoria, è illustrata nel seguente grafico di dispersione.

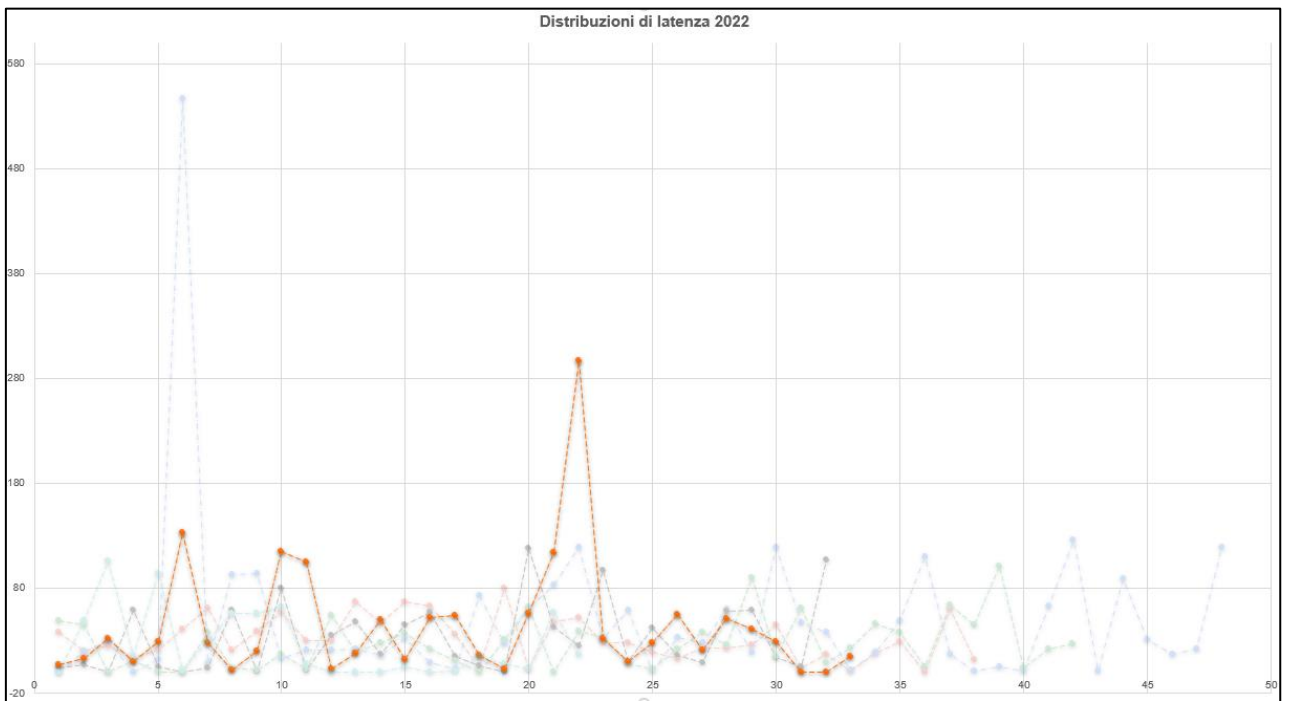
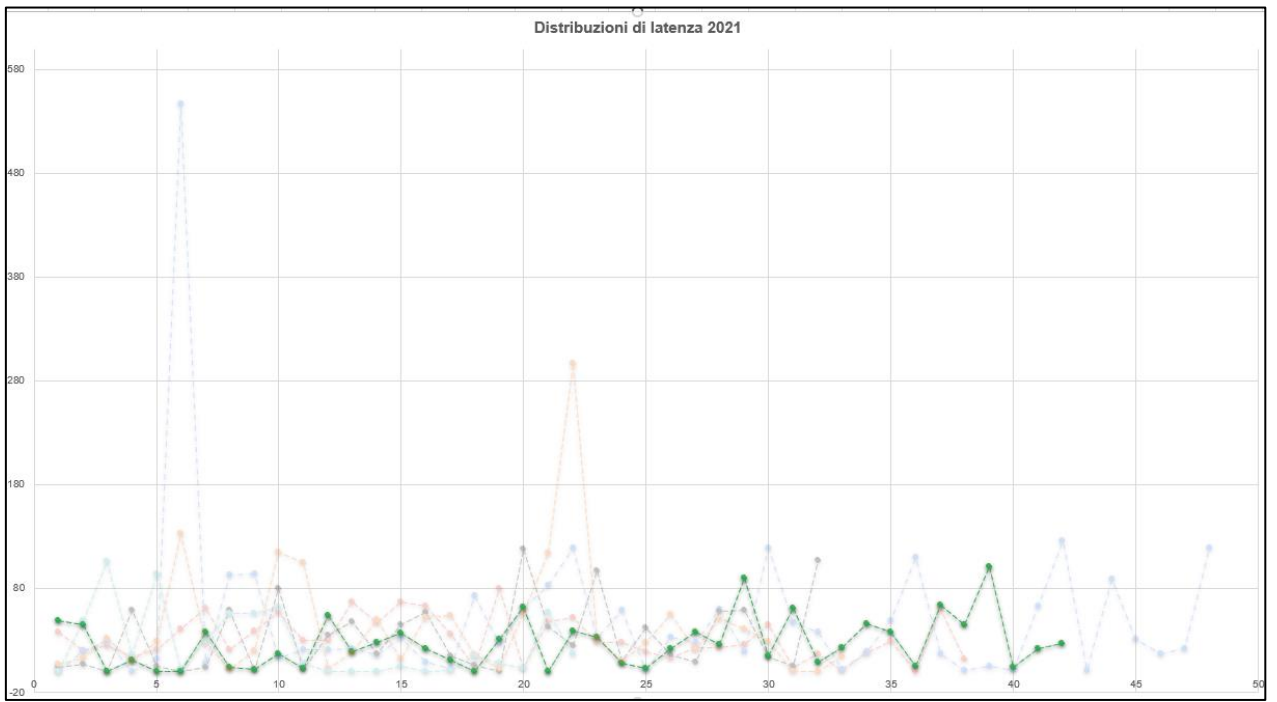


Distribuzioni di latenza 2019



Distribuzioni di latenza 2020





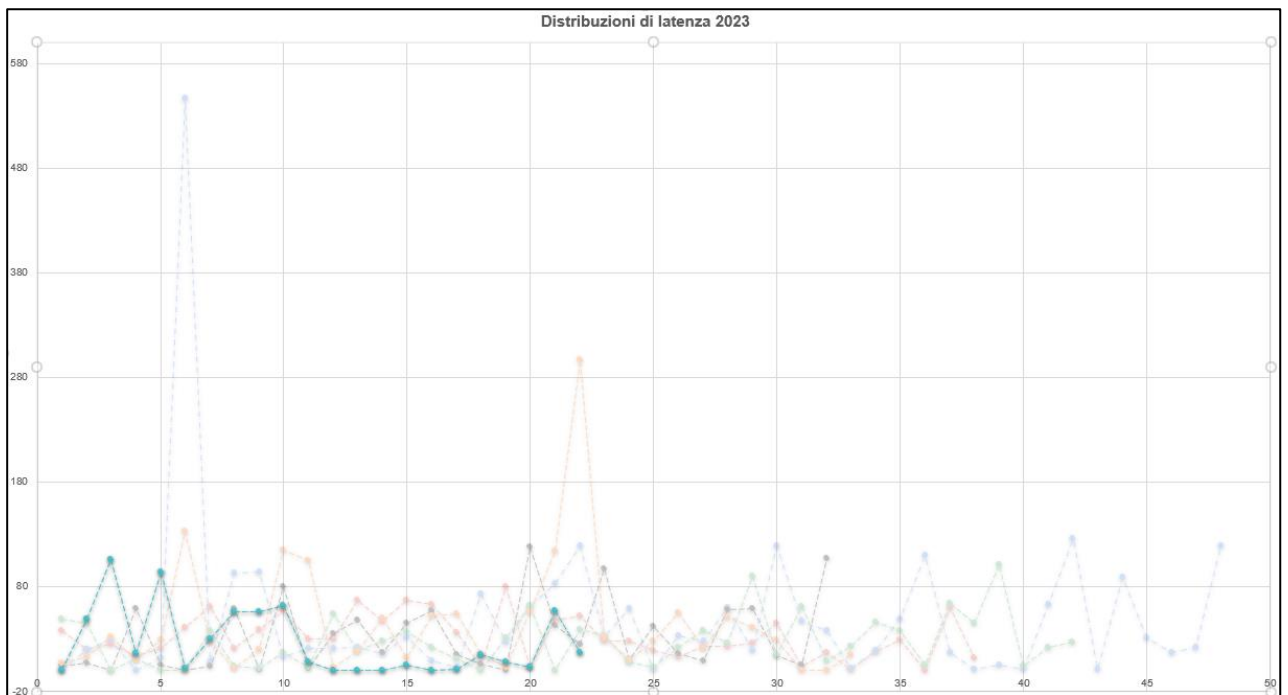


Figura 5: intervallo di latenza nell'apertura dei sinistri

In ragione dell'obiettivo dello studio, le successive analisi verteranno esclusivamente sui casi verificatisi nell'ambito della categoria "rischio clinico" e sull'esame delle richieste di risarcimento attribuibili a eventi (o presunti tali) incorsi durante il percorso di cura del paziente.

II. 3 C) Caratteristiche del danneggiato

Sul punto sono stati considerati gli aspetti anagrafici del soggetto danneggiato indicato nella rispettiva richiesta risarcitoria. È stato possibile, quindi, attribuire al sinistro un'età, riferita alla data dell'evento dannoso o presunto tale, nonché il sesso dello stesso.

L'età media dei danneggiati è risultata di 57 anni, con un range compreso tra 0 e 93. Nonostante l'ampiezza del range la distribuzione è piuttosto omogenea considerando la mediana di 60 anni.

Considerando le specificità della struttura (presenza di punto nascita e terapia intensiva neonatale) sono stati raggruppati i soggetti per le seguenti fasce di età: neonati (< 1 anno); 1-16 anni; 17-59 anni; 60 - 75 anni; > 75 anni. La ratio di tale suddivisione risiede nell'intenzione di discernere rispetto alle precipue specificità clinico-epidemiologiche rapportabili alle età individuata, distinguendo le problematiche relative alla nascita di natura ostetrica e neonatologica, quelle proprie dell'età e dell'assistenza pediatrica, dell'età adulta, e della popolazione geriatrica.

Il grafico che segue "a torta" raffigura le rispettive rappresentazioni percentuali.

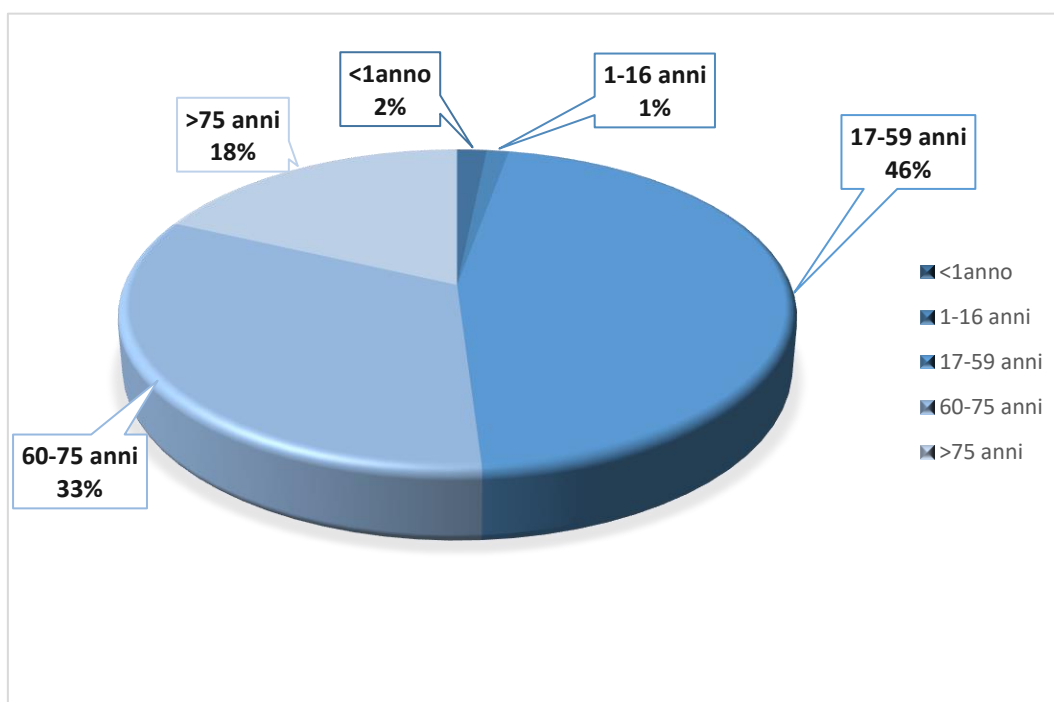


Figura 6: stratificazione per fasce di età

La distribuzione per sesso rivela una lieve prevalenza maschile per una quota del 51%.

II.3 D) Caratteristiche dell'evento

Come anticipato, nella individuazione dei parametri oggetto di specifico interesse medico-legale sono stati coniugati elementi tradizionalmente presi in considerazione nella descrizione

del fenomeno “medical malpractice” nelle reportistiche disponibili sul fenomeno, generalmente provenienti dal mondo assicurativo, con altri parametri mutuati invece dalla letteratura e dalla nomenclatura sviluppata nell’ambito dei programmi di promozione della sicurezza delle cure. Limitando l’analisi ai soli casi riferibili a eventi di “rischio clinico” in ambito civilistico, il primo importante dato che emerge dall’analisi fa riferimento all’outcome del paziente.

L’analisi è stata condotta suddividendo dapprima gli eventi che hanno determinato la morte del paziente da quelli che hanno probabilmente causato un danno biologico permanente. Tale categoria è stata poi suddivisa in base alle categorie ICPS relative alla gravità dell’outcome effettivamente determinato sul paziente o, in assenza di notizie attendibili, ipoteticamente rappresentato sulla base della richiesta risarcitoria.

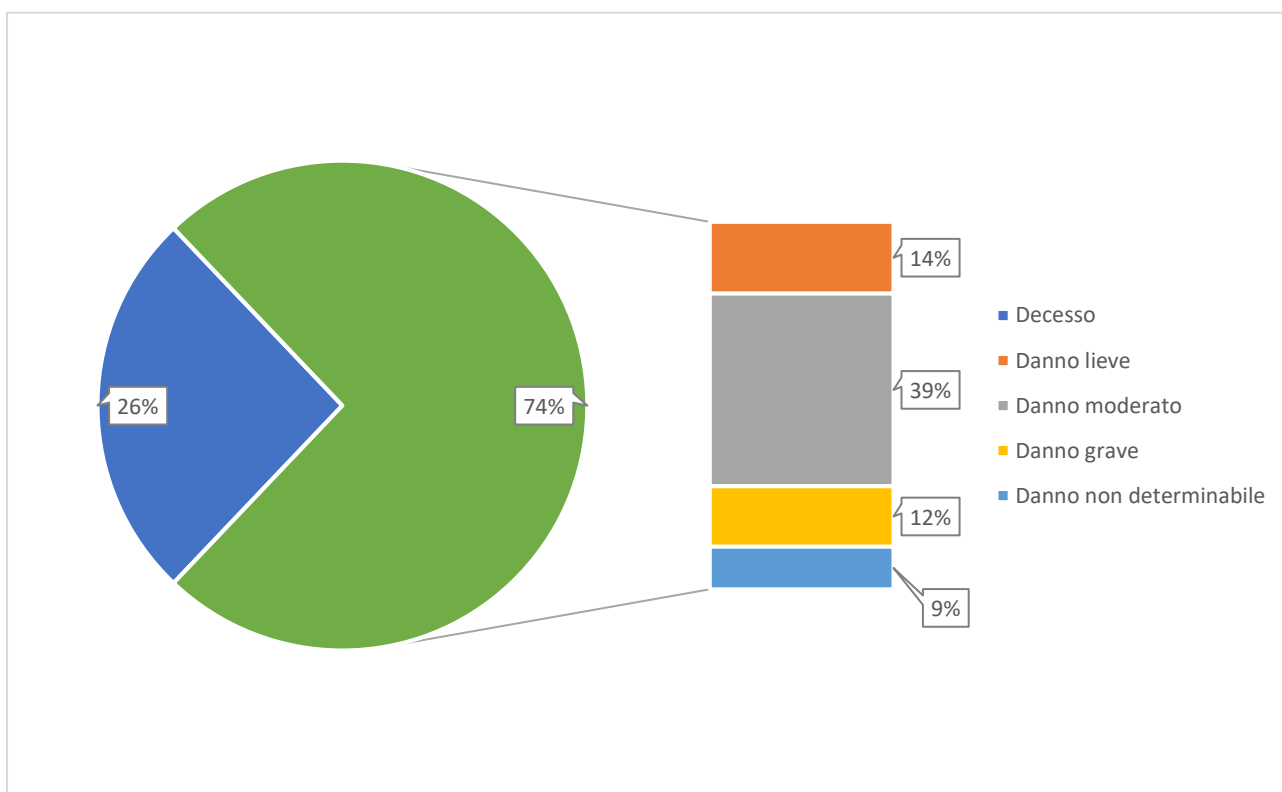


Figura 7: tipologia di outcome

L’analisi dell’unità operativa di riferimento per ciascun sinistro ha permesso in primo luogo di ripartire gli stessi per area di appartenenza (medica, chirurgica e dei servizi). Le specialità chirurgiche, come atteso, risultano coinvolte per il 66% dei sinistri, mentre nel 27% dei casi l’evento da cui originerà il contenzioso si colloca in un reparto clinico dell’area medica. Nell’area

medica, il 49% dei casi è riferibile a eventi occorsi in ambiente intensivo (Rianimazione) o in ambiente di emergenza/urgenza (Pronto Soccorso). Nel 2% dei casi il sinistro è attribuibile all'area dei servizi, all'interno della quale prevale Radiologia, mentre il restante 5% dei casi rientra in una categoria di area non definibile. A quest'ultima categoria, appartengono i sequestri di documentazione sanitaria, per i quali non è stato possibile definire il reparto in quanto assente nella descrizione del verbale pervenuto alla UOSD Risk management e medicina legale.

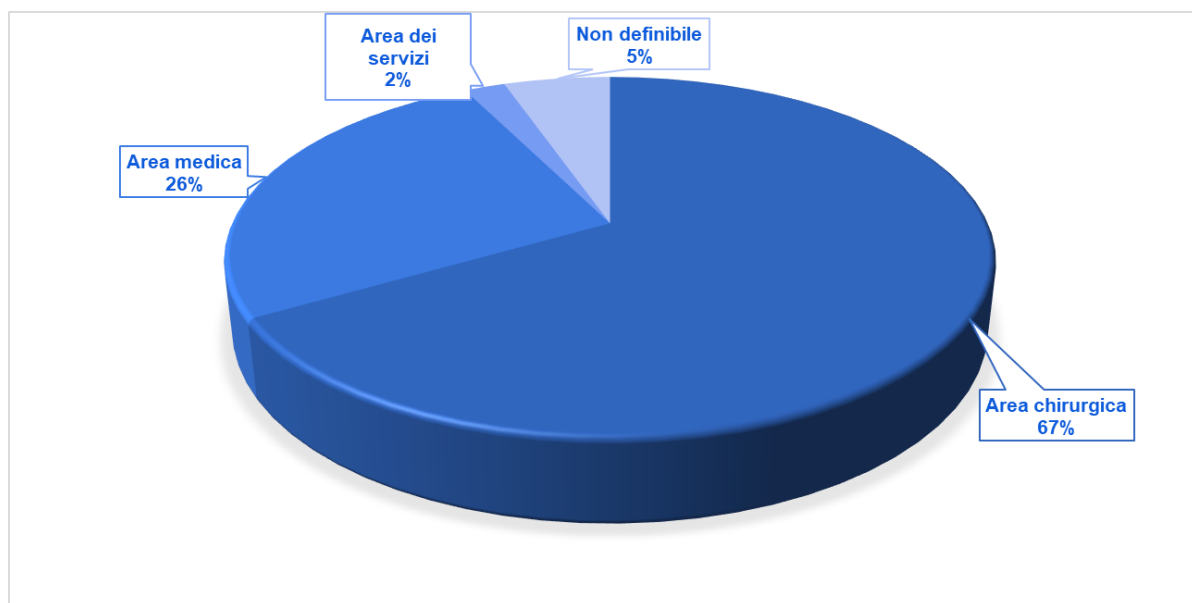


Figura 8:tipologia di aree interessate

Risultano indicizzate 29 differenti unità operative, rappresentate rispettivamente con le frequenze riportate nel grafico di seguito.

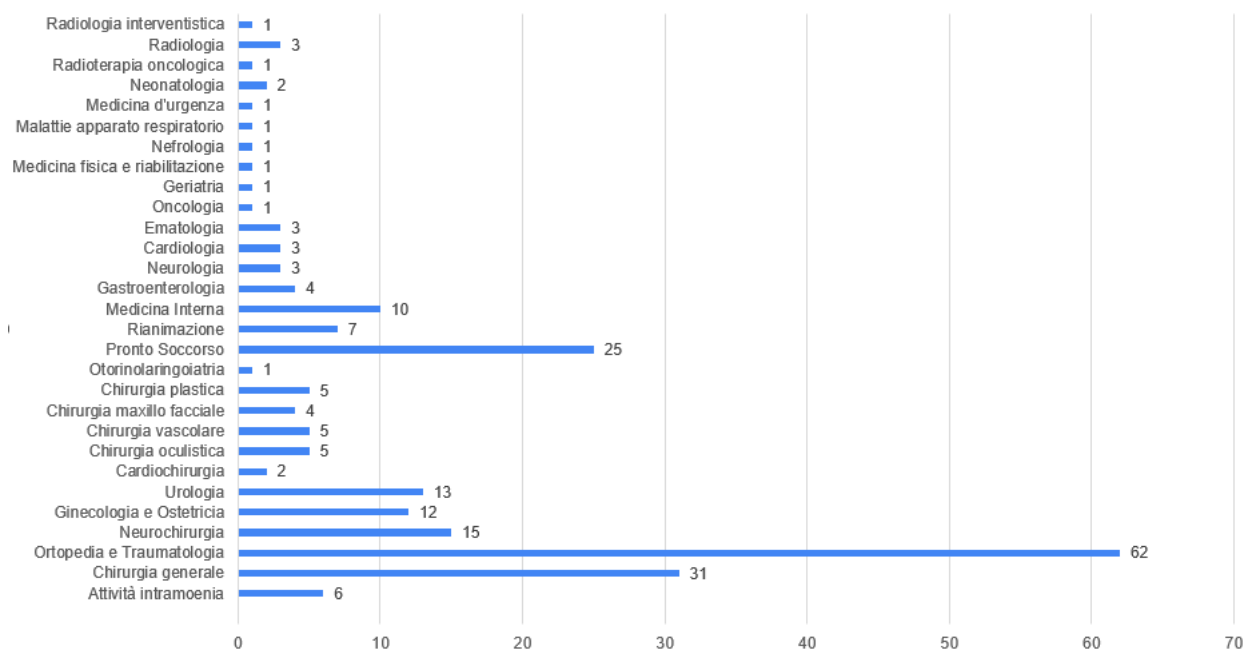


Figura 9: distribuzione dei sinistri per U.O.

Per quanto riguarda la tipizzazione dell'evento, invece, i sinistri sono stati classificati secondo le due principali categorie descrittive indicate dalla "International Classification for Patient Safety" (ICPS, per cui si rimanda al prossimo capitolo).

La prima attiene alla "tipologia" di evento, inteso come categoria di appartenenza in relazione ai determinanti che possono essere considerati cause o prevalenti concause dell'evento avverso che ha dato luogo al successivo contenzioso. Si è ottenuta, sul totale dei sinistri indicizzati, la distribuzione percentuale riportata nel relativo grafico "a barre".

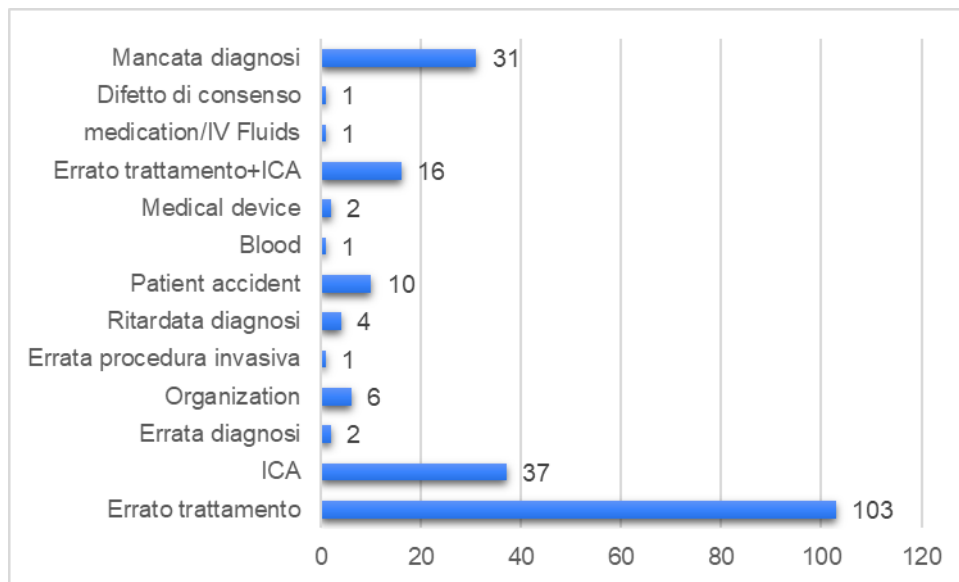


Figura 10: distribuzione della tipologia di errore

Da notare che nella categoria ICA sono racchiusi anche i 3 sinistri da Covid che sono stati aperti dalla pandemia in poi. Nella tipologia “sinistri Covid” sono ricompresi sia i Sinistri Covid-diretto, ossia i casi in cui il reclamante lamenta un nesso diretto tra l’evento e l’infezione Covid (es. contagio nosocomiale, malpractice nella gestione di tale patologia) sia i Sinistri Covid-indiretto, che si verificano laddove la pandemia abbia influito nella fattispecie sinistrosa (es. ritardo o disservizio). In linea generale, tali sinistri rappresentano ancora un numero limitato.

In ultima analisi, si è proceduto a valutare le misure di correlazione tra tipologia di evento, sia per inquadramento causale che per gravità dell’outcome clinico, rispetto all’unità operativa di riferimento, per evidenziare eventuali disomogeneità (peraltro attese) nella distribuzione dei sinistri, con particolare attenzione proprio per le unità operative maggiormente ricorrenti. Si propone di seguito il grafico a barre sulla ripartizione percentuale delle diverse tipologie indicizzate per le prime otto unità operative.

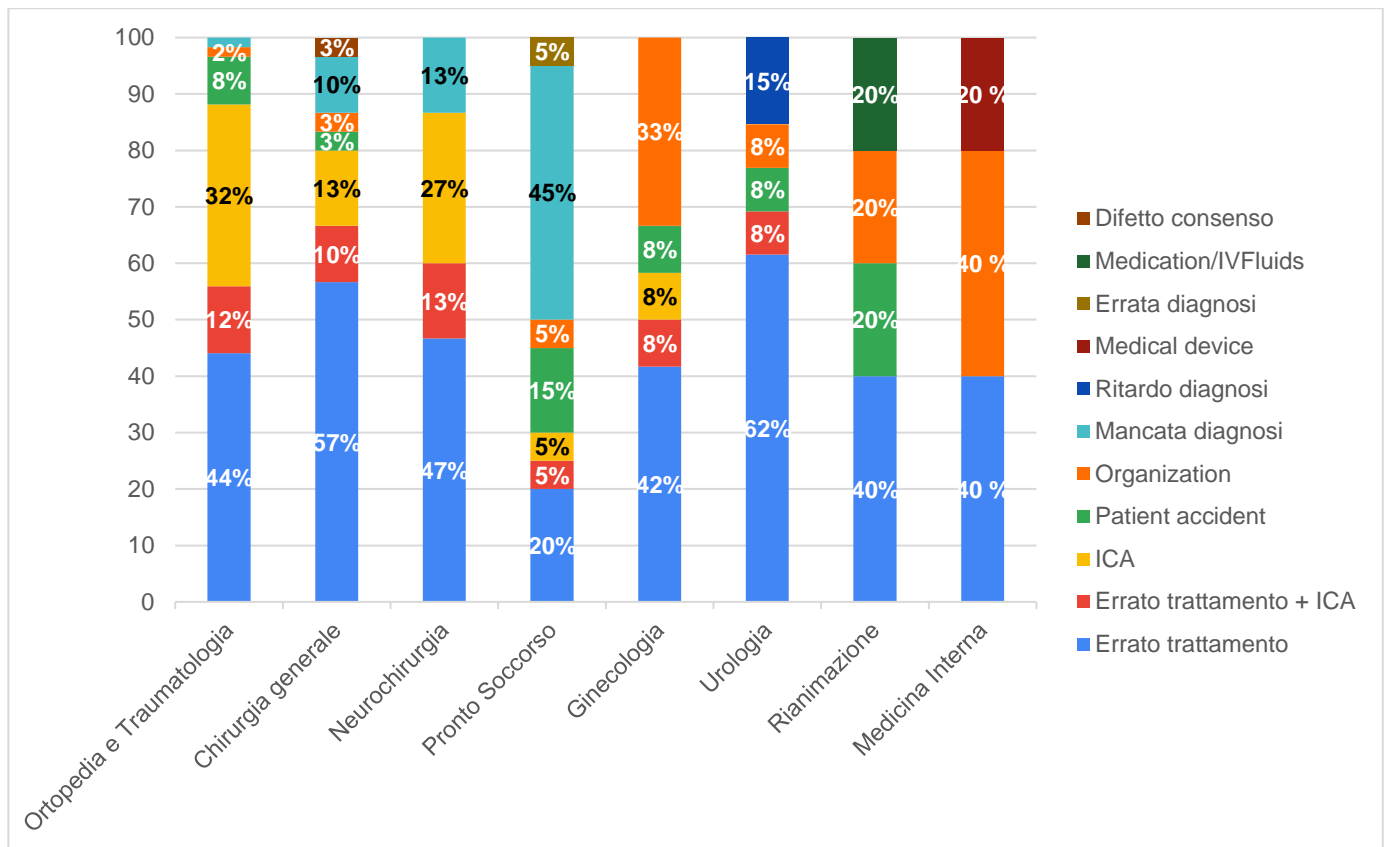
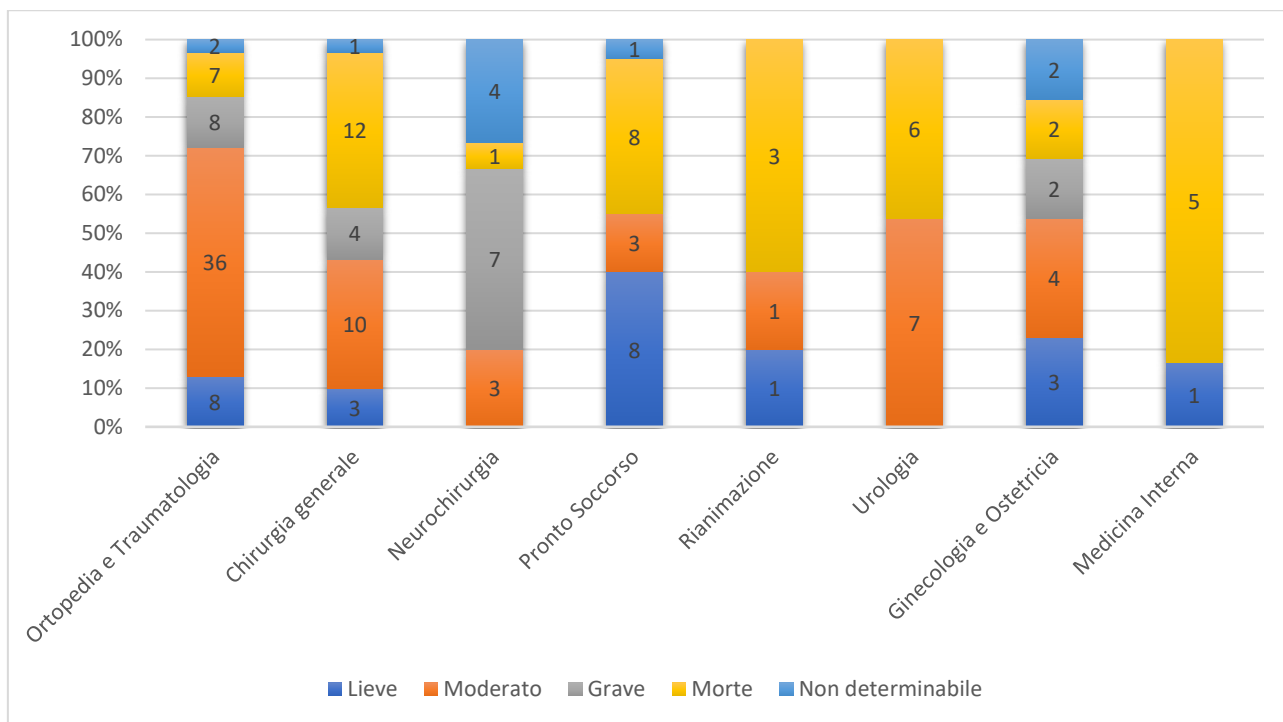


Figura 11: distribuzione della tipologia di eventi per Unità operativa

Dal grafico si evince immediatamente come l'errato trattamento (colonna in azzurro) sia alla base di contenzioso in modo piuttosto omogeneo in tutte le unità, tranne che per il pronto soccorso, in cui la maggior parte degli eventi sono attribuibili a mancata diagnosi (colonna in ceruleo) e, solo secondariamente, all'errato trattamento (colonna in azzurro). Per quanto attiene la categoria delle infezioni nosocomiali (colonna in giallo), essa assume un comportamento piuttosto disomogeneo dal minimo del pronto soccorso (5%) al massimo dell'ortopedia (32%).

Analogamente si riscontrano differenze in quanto alla ripartizione delle differenti categorie di outcome, come ben evidenziabile nel grafico di seguito.



Per quanto attiene le U.O. di ortopedia e traumatologia, pronto soccorso, neurochirurgia e urologia gli outcome degli eventi sono distribuiti in proporzioni sovrapponibili in relazione alla totalità degli eventi, con una predominanza di eventi di tipo “moderato”. Nel caso dell’anestesia e rianimazione e del PS la distribuzione è del tutto sbilanciata su eventi mortali. Da questo punto di vista, dunque, le unità operative in questione, a fronte di una incidenza certamente inferiore rispetto a quella della chirurgia generale o dell’ortopedia sul volume globale del contenzioso, acquistano un peso specifico potenzialmente anche maggiore in relazione alla gravità e potenziale onerosità economica dei singoli casi.

II.3 E) Stato delle pratiche

L’analisi dello stato delle pratiche rileva una maggiore presenza di pratiche aperte (83%) rispetto a quelle chiuse (11%). Per quanto riguarda il numero di sinistri chiusi, si precisa che l’Azienda procede con la chiusura della posizione solamente in caso di definizione tombale delle pretese avverse, id est a seguito di transazione, di passaggio in giudicato della sentenza o di decorso del termine decennale di prescrizione. Il 5% dei sinistri risulta “chiuso senza seguito”:

in tema di dormancy risulta silente quel sinistro in cui i contatti con parte avversa risalgono ai precedenti 24 mesi o a 34 mesi (nei casi di decesso, macrodanni, baby case).

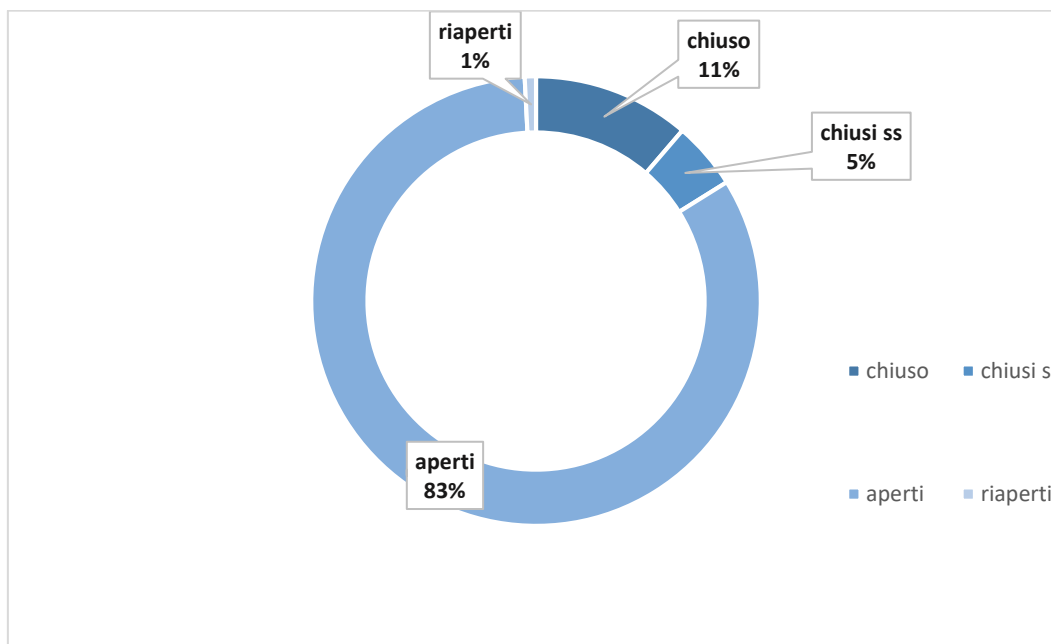


Figura 12: stato delle pratiche

Per quanto concerne i sinistri afferenti all'ambito civile, è possibile distinguere procedimenti di diversa natura, come si evince dal grafico seguente. I procedimenti stragiudiziali – la maggioranza – sono rappresentati da richieste di risarcimento danni che non richiedono ancora il ricorso all'autorità giudiziaria; le conciliazioni sono pratiche discusse e gestite con forme di ADR (Alternative Dispute Resolution), quali la mediazione e la negoziazione assistita. L'Accertamento Tecnico Preventivo (ATP) è una perizia eseguita da un tecnico specializzato che ha lo scopo di valutare l'entità dei danni subiti in seguito a un fatto illecito prima di entrare in causa ai sensi dell'articolo 696 bis cpc. I procedimenti civili sono pratiche discusse e gestite in sede civile.

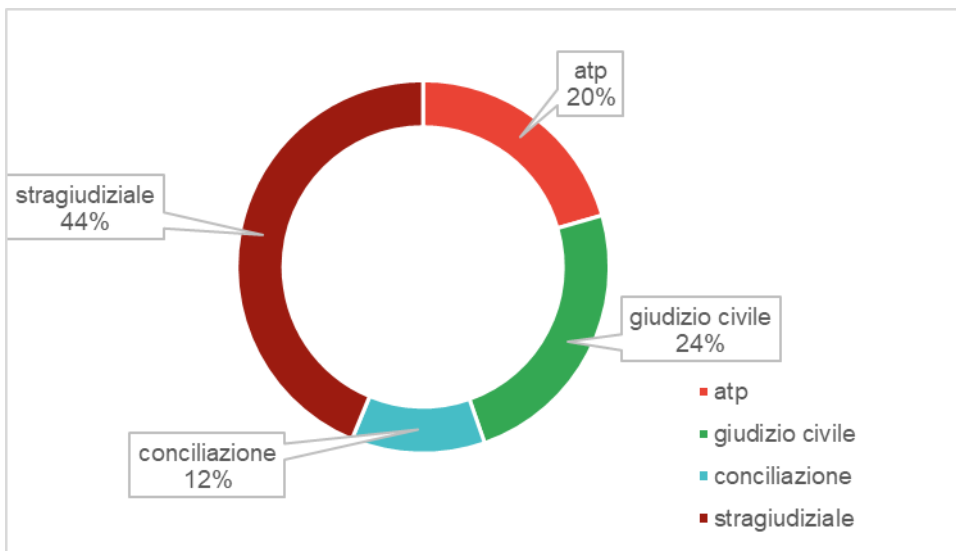


Figura 13: Distribuzione percentuale della tipologia

II.3 F) Stime tecniche

Con riferimento alle stime tecniche, la classe maggiormente rappresentata risulta essere quella di sinistri stimabili al di sotto dei 50 mila euro; si veda il grafico a torta di seguito rappresentato, che illustra la distribuzione per classi di importi.

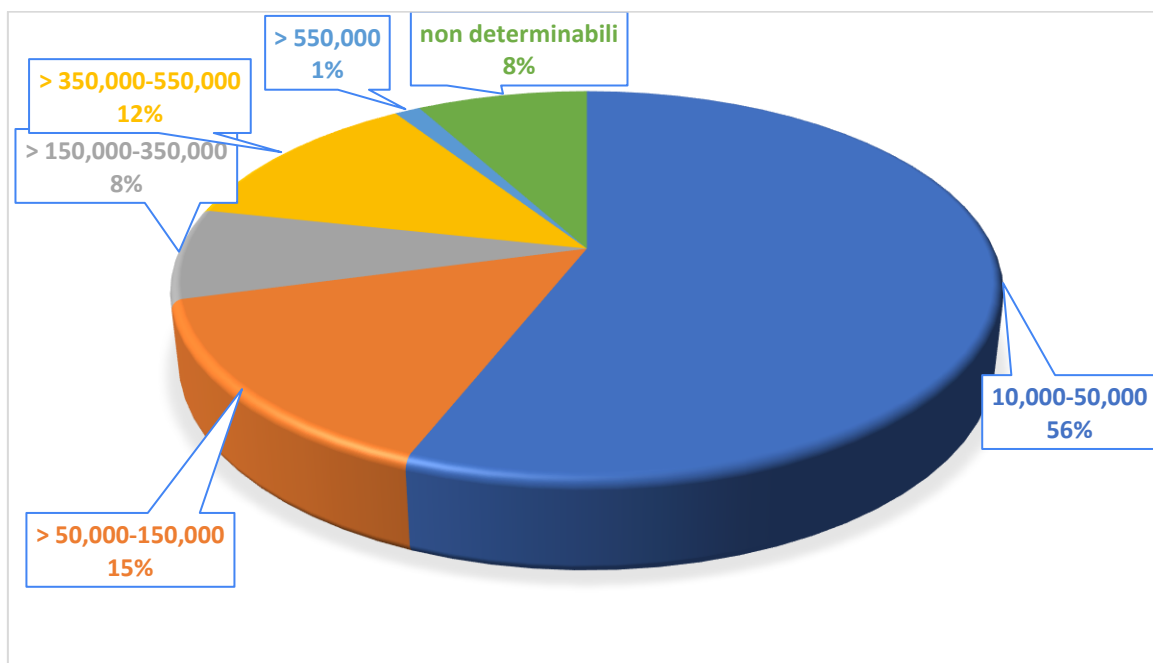


Figura 14: distribuzione per classi di importi

È stato possibile, inoltre, ripartire gli importi previsti in stima tecnica in base alla tipologia di evento come secondo la già ricordata classificazione ICPS per causa di errore. Di seguito si propone il grafico a barre che compara per ciascuna tipologia di evento il valore percentuale di frequenza rispetto al numero di sinistri, e rispetto al valore cumulativo degli importi di stima tecnica.

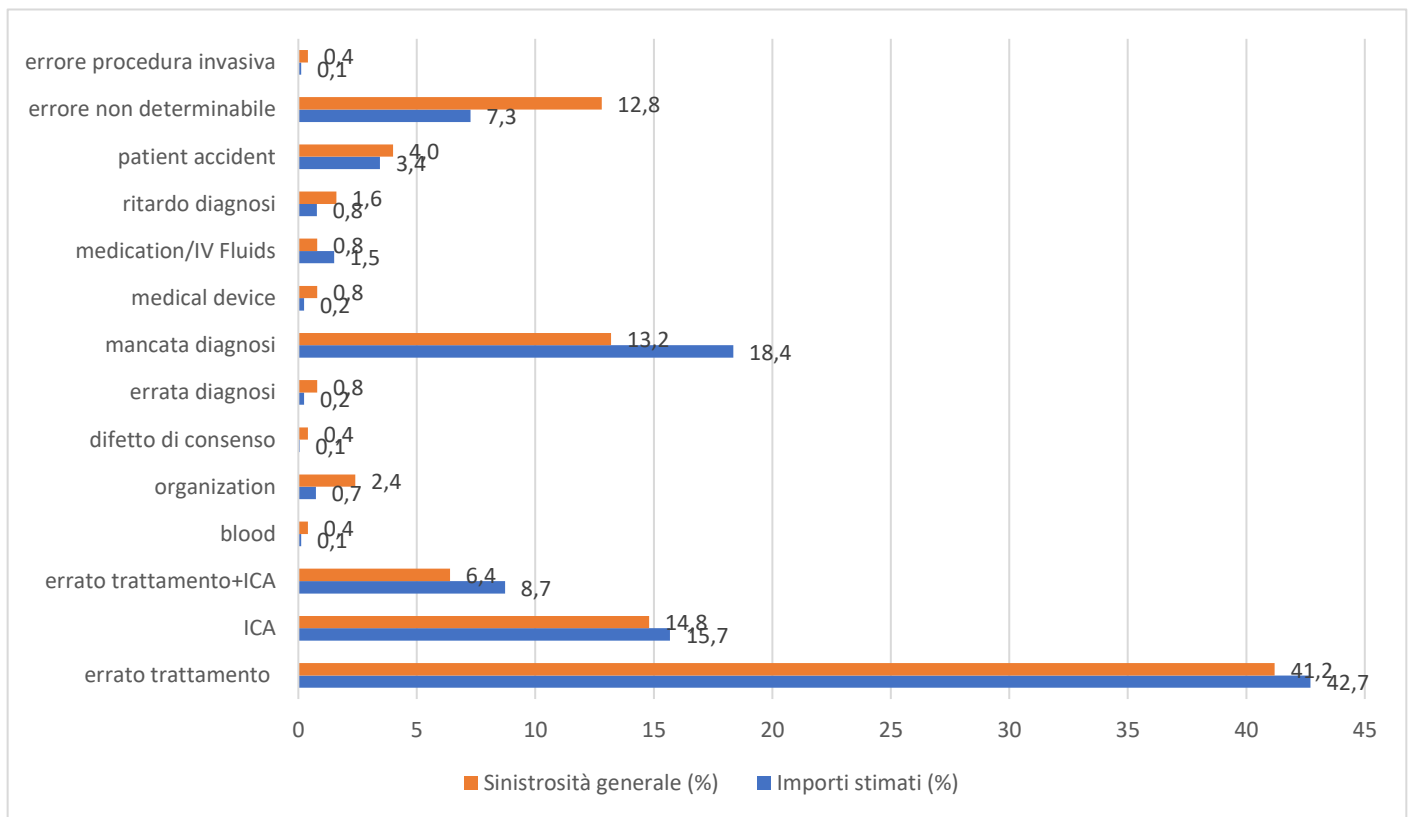


Figura 15: stime percentuali degli importi tecnici

La quantificazione del preciso importo individuale di stima tecnica per sinistro permette di cogliere l'effettivo peso economico della tipologia di evento rispetto al dato meno rappresentativo della semplice numerosità degli eventi; in particolare si evidenzia che per gli eventi riconducibili ad infezioni correlate all'assistenza (ICA) e mancata diagnosi, nonostante la bassa sinistrosità (rispettivamente 14 e 13 %), le cifre complessivamente riservate rappresentano tra le percentuali maggiori (rispettivamente 15% e 18%) con l'errato trattamento (42%). Ciò si spiega con la significativa prevalenza in questi sottogruppi di eventi gravi e mortali.

II.3 G) Stato del contenzioso e liquidazioni

Per quanto riguarda gli esborsi sostenuti da parte dell'Azienda per la liquidazione di danni risarcibili e imputabili alla responsabilità della struttura si ritiene esaustivo in questa sede riportare quanto pubblicato e consultabile attraverso il portale web istituzionale ai sensi dell'art. 4, co. 3 della legge 24/2017, da cui risulta per il quinquennio 2018-2022 un complessivo importo di circa 14 milioni.

Anno	N. Sinistri aperti	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2018	39	8	€ 858.291,00
2019	54	17	€ 6.158.020,00
2020	39	14	€ 2.232.572,18
2021	46	14	€ 2.590.630,00
2022	47	20	€ 2.655.981,47
Totale	225	73	€ 14.495.494,60

Figura 16: tabella tratta dal PARS 2023 relativa ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio

Per quanto riguarda l'arco temporale analizzato, sono stati ad oggi risarciti solo 20 dei sinistri per un totale di 1.374.877,75€, secondari sia a una condanna effettiva nell'ambito del giudizio civile sia a una transazione ritenuta vantaggiosa per l'Azienda a causa dell'alto rischio di soccombenza in giudizio.

Capitolo III

III.1 Premessa

Prima di procedere con la discussione dei risultati dello studio osservazionale condotto, dei quali si è esaurientemente discusso nel precedente capitolo, è importante sottolineare alcuni aspetti concettuali, che costituiscono i pilastri dell'impostazione metodologica del lavoro nonché il filo conduttore dell'attualità e del prossimo futuro per l'Azienda Ospedaliera di cui si discute.

Nel primo capitolo è stato illustrato il complesso quadro normativo vigente in materia di responsabilità sanitaria, ponendo in evidenza come il recente iter legislativo si sia concentrato sull'implementazione di un sistema di responsabilità civile basato sui principi del sistema assicurativo. Secondo quanto stabilito dal Codice Civile, in modo particolare all'articolo 1882 cc, il contratto assicurativo consiste nell'accordo attraverso cui il soggetto assicuratore, a fronte del pagamento di un premio, predeterminato e certo, si obbliga a rivalere il soggetto assicurato nel caso si verifichi un fatto eventuale, cioè non sicuro ma probabile. La norma non specifica che il rapporto contrattuale è basato sul rischio, ma questa è una realtà evidente, soprattutto nel contesto del mercato assicurativo privato. Il rischio è un elemento fondamentale da considerare nella stipula di un contratto assicurativo e il suo livello viene valutato dall'assicuratore sulla base di una serie di fattori. In particolare, l'assicuratore considera la probabilità che si verifichi l'evento dannoso, la gravità del danno e la capacità del soggetto assicurato di pagare il premio. In quest'ottica, nella gestione delle strutture sanitarie diventa fondamentale la funzione di risk management in termini di valutazione del rischio. Il radicamento aziendale dei ruoli e dei compiti

specifici di tale area, dunque, acquista oggi una assoluta prerogativa in termini di legge nella predisposizione di quel sistema obbligatorio di “sicurezza” che assume sempre più significato globale ed onnicomprensivo. Sempre attenendoci alla legge 24/2017, fatto salvo quanto già espresso sulla necessaria attesa della decretazione ministeriale, dobbiamo prendere atto di come non dovranno resistere differenze sostanziali tra strutture in cui esiste una esteriorizzazione di tale rischio, che sarà inevitabilmente sempre parziale, considerando quanto siano al momento limitati i prodotti offerti, e quelle in cui lo stesso rischio è “ritenuto”. È bene specificare infine che, anche nei rarissimi casi in cui la tutela sia effettivamente estensiva per franchigie basse (o soglie di Self Insurance Retention - SIR) e massimali aggregati alti - a fronte di premi inevitabilmente molto esosi – la polizza assicurativa sia limitata temporalmente per periodi molto brevi, in virtù delle politiche di breve o brevissimo termine che le Compagnie attuano in questo ramo. È di chiara evidenza dunque come l'autoritenzione del rischio nell'attuale dimensione della responsabilità sanitaria non si configura tanto come una scelta quanto come una situazione di fatto, temperata unicamente dalla possibilità di scegliere a quale frazione del totale estenderla.

III.2 Analisi sulla reportistica attuale in merito al fenomeno della medical litigation

Al fine di una completa valutazione e corretta interpretazione dei dati raccolti, non può che essere effettuato il confronto di quanto rappresentato con omologhi termini di paragone che siano rinvenibili nella letteratura del settore.

La fonte principale sulla reportistica del contenzioso medico-legale è costituita dall'AgeNaS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali). Il monitoraggio dei dati relativi alle denunce dei sinistri rientra tra le funzioni attribuite ad AgeNaS dall'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008, oltre che dal successivo Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009²⁶, recante l'istituzione del SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità). Ai fini

²⁶ DECRETO 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.

della realizzazione del monitoraggio, «AGENAS ha completo accesso al sistema SIMES per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio delle denunce dei sinistri» (art.6 comma 2 del DM 11/12/2009). A far data dal 1 luglio 2009 e in via sperimentale per il primo biennio, AGENAS ha rilevato, tramite il SIMES, dati economici, assicurativi e procedurali relativi alle richieste di risarcimento danni, alle notifiche giudiziarie civili e penali e alle denunce cautelative registrate dalle strutture sanitarie e validate dalle Regioni e Province Autonome. Al SIMES hanno gradualmente aderito tutte le Regioni e Province Autonome anche attraverso un percorso informativo/formativo volto a migliorare la compliance al sistema e la qualità dei dati ad esso conferiti. Detto percorso è esitato anche nella definizione della reportistica (22 indicatori) condivisi da tutte le Regioni e Province Autonome, Ministero della Salute e AGENAS. L'analisi dei dati rilevati dal SIMES è inclusa, dal 2018, nella relazione annuale prodotta dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. L'Osservatorio nazionale si propone, dunque, di fornire una descrizione della sicurezza delle cure in Italia come richiesto dalla Legge n. 24/2017. Nella relazione dell'anno 2019 vengono riportati i dati relativi alle richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi ²⁷. L'analisi si è ottenuta attraverso la somministrazione di un questionario, ispirato all'analogo strumento sviluppato da AGENAS per la conduzione delle tre precedenti indagini sulla materia. I questionari sono stati compilati da 21/21 Centri regionali, corrispondenti alla totalità delle Regioni e Province Autonome. Tuttavia, rispetto alle informazioni previste dal dataset di riferimento, il report esclude a causa di una insufficiente rappresentatività qualitativa e quantitativa dei dati immessi, alcuni degli indicatori target. Purtroppo, sono riportati dati incompleti riguardanti la Regione Lazio, in quanto al momento della compilazione del form – come riportato nella relazione AgeNas- la Regione non era in grado di rispondere alle domande formulate non prevedendo un livello centrale di gestione del contenzioso. Per tale ragione, nel Lazio, come in altre regioni che non presentano un livello

²⁷ Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali, Rapporto 2019

centrale di governo del contenzioso è stato condotto un approfondimento specifico nelle singole aziende sanitarie. Per il Lazio hanno partecipato allo studio in totale 10 aziende; tuttavia, è bene specificare che non è stato effettuato un campionamento delle stesse. Per tale ragione, anche in questa fase sono state riscontrate le stesse criticità citate. Ad ogni buon conto, volendo riassumere i principali dati forniti dall'analisi AgeNAS, nel Lazio si rileva la presenza di un'unità medico legale nella maggior parte delle aziende rispondenti (63%) nonché del Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) nella loro totalità. Le figure professionali più rappresentate nei CVS del Lazio sono: il Medico Legale Interno nel 78% ed esterno nell'11% dei casi; l'Avvocato Interno nel 44% ed esterno nel 56% dei casi; il Funzionario dell'Azienda nel 78% dei casi; il funzionario assicurativo nell'11% dei casi. La valutazione della esistenza o meno della responsabilità viene effettuata nella maggior parte delle aziende durante il CVS (Lazio 89%). Nel Lazio, per le Aziende che si trovano in un regime di gestione del rischio "misto" o tramite polizza assicurativa, il premio è scelto solo nel 20% dei casi dal broker, mentre in nessuna dall'Ufficio Legale; inoltre, nel 40% dei casi è prevista una SIR (Self Insured Retention) nel contratto di assicurazione. Per quanto concerne i criteri per la determinazione per l'accantonamento delle somme per la liquidazione dei sinistri per ogni anno, nel Lazio il 25% si basa sul volume liquidato nel triennio precedente e il 50% sul numero dei sinistri aperti nel triennio precedente. In ordine alla sinistrosità, il numero totale di richieste di risarcimento triennio 2015-2017 non sono state registrate in tutte Aziende sanitarie rispondenti, così come il numero di sinistri che superano le indicazioni soglia riportate.

Stante tali limiti, lo studio AgeNAS risulta essere quindi poco comparabile rispetto ai contenuti riportati nel nostro studio.

E ancora, un'altra opera di monitoraggio e pubblicistica sui rischi derivanti da erogazione di prestazioni sanitarie è condotta dalle agenzie di brokeraggio assicurativo, che nell'ambito di interesse si riducono a 2 soggetti esteri, AON e Marsh.

Proprio quest'ultima, nel 2022 ha pubblicato la tredicesima edizione del consueto "Report annuale MedMal- studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella Sanità italiana"²⁸, che si pone come obiettivo quello di incrementare la qualità e la quantità dei dati al fine di fornire una statistica sempre più completa della sinistrosità da medical malpractice a livello nazionale e supportare concretamente le aziende sanitarie nella mappatura dei loro rischi e nella definizione di politiche di risk management efficaci.

Il campione selezionato dal gruppo – comprendente anche aziende non clienti della compagnia - è rappresentato da 81 Aziende Sanitarie, diverse per dimensione, complessità e ambiti d'intervento, la cui numerosità varia nei diversi anni di analisi a seconda della disponibilità dei dati e della loro completezza, appartenenti complessivamente a 13 diverse Regioni italiane suddivise nelle seguenti categorie: presidi di "primo livello" (ASL, AUSL, ATS) e servizi territoriali, aziende ospedaliere "di secondo livello", IRCCS e aziende ospedaliero-universitarie. Il periodo esaminato ha abbracciato sinistri aperti dal 2004 al 2021, per un totale di 32.511 voci esaminate.

Il perimetro del campione fornito dalle Aziende sanitarie dello studio Marsh è relativo ai sinistri da responsabilità civile verso Terzi/Prestatori d'opera (RCT/O), suddiviso nelle seguenti classi di rischio: rischio clinico (eventi avversi o presunti tali che incorrono durante il percorso di cura del paziente, dalla diagnosi al trattamento fino alla presa in carico delle strutture territoriali), rischio professionale (eventi a danno del personale sanitario quali infortuni, mobbing, malattie professionali, aggressioni), rischio strutturale (danni derivanti da elementi e caratteristiche strutturali permanenti o mobili presenti all'interno delle aree di competenza aziendali), danneggiamento accidentale (danni a oggetti personali, furti, smarrimenti). L'area del rischio clinico è quella più rappresentativa (dall'analisi, risulta che il 78% delle richieste

²⁸ Marsh, Report MedMal, Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella Sanità italiana, XIII edizione.

risarcitorie pervenute afferisce a questa categoria) e, in ragione dell'obiettivo sopradetto dello studio, sono state escluse dall'analisi le altre categorie di rischio.

Il dato globale sulla sinistrosità riportato nel report e facente riferimento alla media delle richieste di risarcimento per singola struttura registrate nel periodo 2011-2021 è stato di 25 sinistri all'anno con un trend che per il periodo analizzato corrisponde complessivamente al -2,76%. Tale dato risulta inferiore a quanto riportato nella dodicesima edizione del report (periodo 2010-2019), nel quale la media di sinistri annui era pari a 30 per struttura con un trend di diminuzione medio del 1,3%.

Per quanto concerne il tempo di latenza intercorrente tra la data di accadimento e la richiesta di risarcimento danni, entro 6 mesi dall'evento avverso, circa il 31% degli eventi avversi dà origine a una richiesta di risarcimento danni. Il tempo medio di apertura di un sinistro è 1,9 anni rispetto al verificarsi dell'evento lesivo, diversamente dal dato del report precedente in cui era pari a 2,7 anni (con una differenza di 0,8 anni).

Il report Marsh continua poi l'analisi della sinistrosità aziendale, andando a categorizzare l'outcome di un evento avverso, basandosi sulla semplice distinzione qualitativa tra "decesso" e "lesioni personali", diversamente da quanto proposto nel nostro lavoro, ove la distinzione è effettuata secondo un descrittore categoriale mutuato dall'ICPS più dettagliato. Relativamente al dato quantitativo riportato nel report Marsh, i decessi costituiscono circa il 18,5% dei sinistri, mentre le lesioni personali l'81,3%.

Relativamente alla "tipologia di errore", la tredicesima edizione del report fornisce come di consueto una sinossi della classificazione degli eventi avversi e la relativa descrizione, ma vengono riportate, analizzandole nel dettaglio, solo le 6 più frequenti categorie di errore dell'ultimo anno. Le prime sei fonti di errore, ossia errori chirurgici, diagnostici, terapeutici, infezioni ospedaliere, errori legati a procedure invasive e cadute accidentali di pazienti, rappresentano complessivamente quasi l'85% dei sinistri analizzati, tra i quali emerge la

prevalenza degli errori chirurgici per tutto il periodo di riferimento. Per quanto concerne le infezioni, si osserva un aumento della loro incidenza tra gli eventi denunciati. Difatti, nell'ultimo report Marsh la distribuzione percentuale delle ICA (infezioni correlate all'assistenza) è pari all'8% contro il 7.4% della dodicesima edizione, con percentuali superiori alla media dal 2015 in poi e la quota massima nel 2020 (17.7%).

Soltanto sul punto delle unità operative si può riscontrare una certa omogeneità con i risultati da noi ottenuti, in quanto le specialità maggiormente coinvolte sono l'ortopedia e traumatologia (21.8%), il dipartimento di emergenza-pronto soccorso (13%), la chirurgia generale (12.8%), l'ostetricia e ginecologia (10,87%), e la neurochirurgia (3.96%).

Un'ampia sezione del report è dedicata all'analisi economica dei sinistri, in particolare alla somma degli importi a riserva e degli importi liquidati ai danneggiati. Il costo totale dei sinistri è pari a circa 1 miliardo e 650 milioni di euro dal 2004 al 2021, di cui il 54,8% si riferisce ad importi liquidati al danneggiato o suoi aventi diritto. Il costo medio per sinistro, invece, risulta superiore a quanto calcolato nella scorsa edizione del report e supera i 116.000 € per singola pratica. Il liquidato medio è di circa 84.000 €, in lieve riduzione rispetto alla 12° edizione. L'importo riservato medio per sinistro è pari a 171.839,93 €, la forte crescita registrata nell'anno 2021 trova fondamento nell'importo stanziato a riserva (non ancora consolidato per la parzialità dei dati) e imputabile allo stato dell'istruttoria, non ancora matura, per tutte le posizioni oggetto di analisi. Tuttavia, le informazioni che si desumono presentano una distorsione causata da un possibile prolungamento dei sinistri aperti nell'ultimo quinquennio e con verosimile chiusura oltre il periodo di osservazione.

Un dato sicuramente interessante è quello riferito ai cosiddetti "top claims", vale a dire i sinistri con importo unitario superiore a 500 mila euro che, pur costituendo soltanto il 5.4% del totale, hanno un impatto economico significativo pari al 40.9%. Gli autori segnalano come i "top claims", per il 39.97%, risultino in stato "aperto", motivo per cui è legittimo ritenere che questa categoria di sinistri si ritrovi fortemente sbilanciata nel comparto delle riserve, piuttosto

che delle liquidazioni. Le lesioni personali sono la tipologia di lesione più frequente nei Top Claims (52,46%), ma i decessi sono più frequenti rispetto al totale dei sinistri (47,54%).

Per quanto concerne le Compagnie, il documento di riferimento rimane l'ultimo dossier di settore pubblicato nel luglio 2014 da ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici), che rappresenta ancora oggi, nonostante siano trascorsi diversi anni dalla pubblicazione, un documento fondamentale per comprendere l'evoluzione del contenzioso medico-legale in Italia. Tuttavia, esso presenta alcune limitazioni. Anzitutto, il panorama della responsabilità civile sanitaria nell'ultimo decennio è stato influenzato dalla progressiva uscita dal mercato di numerose imprese. Di conseguenza, nonostante l'ANIA abbia effettuato sin dal 1994 delle rilevazioni periodiche sistematiche sugli andamenti nell'ambito responsabilità civile sanitaria, i dati da considerare attendibili all'interno del report sono quelli riguardanti il volume dei premi, ma non quelli sulla sinistrosità a causa della minore rappresentanza del campione. Non a caso, infatti, i dati rappresentati circa la distribuzione dei sinistri tra le specialità mediche ed i reparti di riferimento, nonché su regioni, tipologia di evento ed inquadramento dell'errore sono ripresi espressamente dalle elaborazioni di Marsh di cui si è ampiamente riferito.

Dal report si evince che nel 2012 il valore dei premi incassati dall'intero settore assicurativo italiano ammontava a 543 milioni di euro, di cui il 53% a carico delle strutture, la restante quota a carico degli esercenti la professione sanitaria. Rispetto all'anno precedente, il trend è stato in controtendenza tra strutture sanitarie (-4.3%) e professionisti sanitari (+14%). Inutile sottolineare come in assenza del numero e della qualificazione delle polizze stipulate nulla si possa desumere circa l'andamento del costo effettivo sostenuto dalle strutture per la copertura assicurativa dei rischi. Per lo stesso anno, la stima conseguita di 19400 denunce di sinistri è superiore alla computazione del report Agenas di cui si è detto. Questa differenza è probabilmente dovuta al fatto che l'ANIA – per stessa ammissione degli autori - ha contato ogni denuncia due volte, una volta per ogni struttura sanitaria e professionista sanitario coinvolto nell'evento. L'elemento che più preoccupa gli estensori del fascicolo è senz'altro quello relativo

al “costo” medio del sinistro, specialmente nella dimensione della rapida crescita nel corso degli anni del valore relativo al quinquennio precedente, praticamente raddoppiato dai 21 mila euro del 2002 ai 40 mila del 2012. Questi valori sono alla base delle valutazioni delle compagnie assicurative sulla crescente diseconomicità del settore, in ragione di un rapporto sinistri/premi che, per i sinistri del periodo 1997-1999, è stato addirittura del 310% e, in media, superiore al 170%.

Tuttavia, è importante notare che questi bilanci deficitari, per il periodo successivo al 2004 (oltre il quale gli importi riservati superano il 30% del totale fino all'85% del 2011, sono dovuti in gran parte alle stime tecniche e non tanto ai risarcimenti. Infatti, negli anni successivi al 2004, gli importi riservati hanno superato il 30% del totale, fino all'85% nel 2011. In questo periodo, l'entità dei risarcimenti è diminuita da una quota del 98% del 1994, all'83.4% del 2004 all'8,7% del 2012. La percentuale degli importi riservati sul totale dei costi segue in modo quasi costante la proporzione del numero di sinistri liquidati. In conclusione, il quadro fornito non è del tutto attendibile per il periodo in cui più della metà dei costi sono aleatori. Un loro possibile abbattimento potrebbe portare a un completo ribaltamento del rapporto sinistri/premi, a conferma del fatto che le compagnie assicurative hanno abbandonato il mercato reale, soprattutto in termini di effettiva copertura dei rischi.

Per completare la breve revisione dei dati disponibili sulla medical litigation in Italia, ricordiamo il lavoro della commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo medico. La commissione, istituita nel 2008 e operativa fino al 2012, ha pubblicato una relazione finale nel 2013. La relazione si basa sui dati raccolti attraverso questionari inviati a 169 ASL distribuite in 16 regioni (escluse Veneto, Sardegna, Piemonte e Puglia). Tuttavia, non sono chiari né il campione di riferimento né le modalità di analisi. Per esempio, la relazione afferma che sono stati conteggiati 82.000 sinistri complessivi per il periodo 2006-2011, per una media annua di circa 13.500. Tuttavia, questi dati sono raggruppati come "denunce pervenute alla compagnia di assicurazione", la qual cosa suggerisce che le strutture sanitarie prive di assicurazione o che non

dovevano ricorrere alla stessa per i sinistri rientranti in SIR non sono state incluse. Più interessante è l'indicazione sul trend dei costi assicurativi sostenuti dalle strutture, che ha visto un incremento del premio assicurativo medio pagato del 35% (da 2 milioni a 2,7 milioni).

La Commissione, inoltre, ritenendo evidentemente non attendibile la quantificazione degli importi a riserva, espone il rapporto sinistri/premi in modo del tutto rovesciato rispetto ai canoni dei bilanci assicurativi, sia nella dimensione algebrica dell'indicatore sintetico stabilito (importo del premio per 100 euro di risarcimento corrisposto dalla compagnia) che nella sostanza della valutazione sull'economicità d'impresa. La conclusione proposta, dunque, basata sul riscontro di un'impennata del rapporto tra premi corrisposti e risarcimenti versati, sottolineava con decisione l'opportunità di un'operazione massiccia e sistemica di auto-assunzione del rischio e rinuncia alla stipula di contratti evidentemente ingiustificatamente vessatori per le strutture. Seppur i contenuti della relazione si approfondiscano in un dettaglio decisamente maggiore rispetto a quanto non sia opportuno esporre in questa sede, resta una sostanziale superficialità del lavoro condotto, tanto nella fase di acquisizione e raccolta dei dati che nella successiva analisi.

Preso atto della profonda disomogeneità, oltre che della scarsità, degli elementi conoscitivi acclarati e confrontabili sul tema, un fatto sicuramente incontrovertibile che si può derivare dall'analisi finora condotta è il peso specifico assunto dalla deriva giudiziale del contenzioso medico-legale, con riferimento quasi esclusivo alla pertinenza del diritto e del giudizio civile. Questa ampia fetta dei "sinistri", infatti, risulta tanto determinante, basti pensare alla già ricordata incidenza degli importi a riserva nei report delle compagnie di assicurazione, almeno quanto è sfuggente e maldefinita nella tipizzazione, qualificazione e distinzione dei casi in rapporto ai dati aggregati. Si è già detto, ad esempio, di come i risarcimenti a seguito di procedimenti giudiziari siano sostanzialmente esclusi dalle elaborazioni pubblicate da Agenas attraverso il SIMES, nonché di come si sia progressivamente spostato il bilancio delle assicurazioni sul costo dei sinistri verso una quantificazione aleatoria dipendente, in sostanza,

dal corso del successivo giudizio. L'aleatorietà delle future conclusioni del giudice tanto in capo all'*an* quanto alla libera interpretazione giurisprudenziale della equitativa quantificazione del risarcimento dovuto, costituiscono d'altra parte il presupposto concettuale e fattuale proprio alla cruciale consulenza medico-legale svolta in sede di valutazione del sinistro. Eppure, proprio su questo nodo cruciale, non esistono termini di riferimento per conoscere e valutare l'effettivo orientamento dei tribunali, né in termini globali né in relazione alle specificità degli eventi e dei rispettivi contenziosi. I parametri di valutazione che si impiegano comunemente, dunque, poiché gli unici di fatto disponibili, sono estremamente empirici; se da un lato, infatti, i canoni dottrinari e giurisprudenziali nel giudizio dei casi di presunto danno attribuibile a responsabilità medico-sanitaria sono pienamente intelleggibili e ponderabili, dall'altro l'esperienza comune vissuta ne rivela una certa ambivalenza applicativa che, non infrequentemente, si concretizza in esiti giudiziari del tutto inattesi, in senso sia positivo che negativo per le strutture sanitarie coinvolte. In questo senso, il progetto "OR.Me.", acronimo per "Osservatorio sulla Responsabilità Medica", nato nel 2007 da una convenzione sottoscritta dal Tribunale e dalla Corte d'Appello di Roma, dall'Università di Roma Tor Vergata, dall'Ordine dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma, aveva quale oggetto l'analisi della giurisprudenza del Tribunale di Roma sulla responsabilità professionale medica sin dall'anno 2001. In occasione del convegno organizzato presso la Corte d'Appello di Roma il 20 marzo 2015 furono illustrati i risultati ottenuti offrendo alcune cifre sul totale delle sentenze esaminate (2000) e su alcune specifiche dei giudizi di responsabilità (condotta omissiva piuttosto che commissiva, tipologia di errore ravvisato), nonché di aderenza e condivisione tra giudizio finale e CTU espletata nel corso del procedimento. Ancorché queste informazioni non forniscano indicazioni utili sul "giudizio prognostico" di un dato sinistro in termini di rischio di soccombenza in eventuale giudizio, oltre che risultare prive di sistematicità e specificità, non sono state inserite, per quanto di nostra conoscenza, in alcuna rivista scientifica di ambito medico o medico-legale e non rispondono, in quanto alle fonti giornalistiche in rete presso cui sono state reperite, ai requisiti

minimi di specificazione metodologica che le rendano fruibili e confrontabili in un contesto accademico e le conferiscano un tenore effettivamente scientifico.

III.3 Discussione dei risultati

Il quadro raffigurato nello studio proposto ed in particolare nelle elaborazioni grafiche del capitolo precedente riporta alcuni elementi di conferma rispetto alla ricognizione di letteratura appena compiuti, ed altri, viceversa, in controtendenza.

Si consideri in primo luogo il dato sulla sinistrosità della struttura in esame, che si discosta dalle coordinate tracciate nel panorama nazionale. L'indice di sinistrosità (indicatore SIMES derivato dal numero di sinistri denunciati diviso per il numero delle dimissioni ospedaliere espresso in decine di migliaia - entrambi riferiti allo stesso periodo temporale) è in linea con le medie regionali e nazionali. L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, con una media di 44.8 nuovi sinistri all'anno rispetto alle circa 26.000 dimissioni, presenta un indice di sinistrosità medio paria a 17.2, con un picco di 20 per l'anno 2019. I dati SIMES forniti dall'ultimo report stilato dall'Osservatorio delle Buone pratiche in Sanità²⁹ rilevano un indice di sinistrosità dell'anno 2018 (ultimo dato disponibile) pari a 18,8. Pertanto, dal confronto si evince che l'AOSGA presenta per l'anno successivo un indice di sinistrosità di poco superiore al dato disponibile della media nazionale, mentre è addirittura -seppur di poco- inferiore (pari a 15) per l'anno di riferimento. Se si confronta poi il dato con quello delle altre aziende ospedaliere sul

²⁹ Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità, Indicatori per la sicurezza delle cure, 2019.

territorio nazionale si evince che esso è di poco inferiore al dato dell'azienda ospedaliera in esame.

Parimenti, si registra una discrepanza con i dati di Marsh relativamente al trend più recente della sinistrosità aziendale. Rispetto alla diminuzione riferita dai broker di un -2.76% su base annua, infatti, il riscontro presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata è di una lieve tendenza all'aumento delle richieste risarcitorie, riconoscibile per tutto il periodo analizzato ma particolarmente accentuata nelle dinamiche dell'anno 2019.

Il dato raccolto circa il periodo di latenza tra evento dannoso e istanza risarcitoria non trova dei termini di paragone noti. L'unico elemento di interesse è la distanza tra il valore medio di latenza pari a 35 mesi con il relativo valore mediano (23 mesi), dovuto alla presenza di pochi sinistri con latenza di centinaia di mesi.

Per quanto concerne l'ambito più rappresentativo dei sinistri, la responsabilità civile verso terzi rappresenta la quota maggioritaria con l'89% (includendo tutte le tipologie - stragiudiziale, ATP, mediazione, procedimenti civili) rispetto ai procedimenti penali che rappresentano l'11%. Ponendo tale dato a confronto con quello fornito da Marsh si assiste alla medesima distribuzione, sebbene l'ambito RCT nel report è pari al 95.4%, mentre quello penale pari al 4.6%.

In quanto alla distribuzione anagrafica dei danneggiati si osserva una prevalenza minima degli uomini sulle donne e, soprattutto, con una prevalenza relativa delle fasce di età centrali (17-59 anni).

In confronto ai report consultati, i risultati del presente studio confermano la nozione comune riguardo alla distribuzione preferenziale dei sinistri tra unità operative, con una particolare esposizione dell'area chirurgica (66%) e minima dei servizi (2%). Consensualmente è possibile individuare le medesime specialità ad elevata frequenza di contenzioso: l'ortopedia e traumatologia (27%), la chirurgia generale (14%), il pronto soccorso (11%) e la neurochirurgia

(7%). Le altre tre unità operative maggiormente rappresentate sono: neurochirurgia (7%), urologia (6%), ginecologia ed ostetricia (5%) e rianimazione (3%).

Nel complesso il dato è del tutto consistente con quanto riscontrato in particolare nel report Marsh 2022, da cui le specialità maggiormente coinvolte risultano essere l'ortopedia e traumatologia (21.8%), il dipartimento di emergenza-pronto soccorso (13.05%), la chirurgia generale (12.8%), la rianimazione (2.8%). Il dato è discordante per quanto riguarda la ginecologia e l'ostetricia, che nel report Marsh presenta un'incidenza sul totale dei sinistri pari a 10.8, l'urologia pari a 2.4% e la neurochirurgia pari a 3.96%.

In ordine a quanto si è ampiamente mostrato sulla tipizzazione dei sinistri secondo le categorie proprie dell'ICPS preme in particolar modo sottolineare la frequenza degli eventi mortali, che, a confronto del solo 18.5% documentato nel report Marsh, arrivano a rappresentare il 26% dei casi per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata.

In merito al costo economico dei sinistri, invece, preme ribadire il contributo determinante fornito dalle ICA, dall'errore di trattamento e dalla mancata diagnosi al fenomeno del contenzioso medico-legale. Con riferimento alla voce delle stime tecniche dei sinistri si è già sottolineato come le ICA, le mancate diagnosi e gli errori terapeutici assorbano quasi il 74% dell'importo cumulativo.

L'analisi proposta in questo studio rappresenta una fondamentale alternativa - su scala aziendale - della reportistica della letteratura del settore, che presenta una certa disomogenità nell'analisi dei dati. Difatti, specie gli studi di provenienza assicurativa presentano il dato in maniera puramente attuariale, escludendo la dimensione individuale e specifica degli eventi reali che costituiscono il vero corrispettivo del sinistro. Il plus fornito dalla presente analisi rispetto alla reportistica del settore risiede nelle competenze aziendali che ne sono alla base, ossia nella concreta applicazione delle funzioni della medicina legale dell'Azienda sanitaria, che si estrinseca in modo particolare nell'attività del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) aziendale.

Nella parte introduttiva dell'elaborato, si è accennato alla natura e all'importanza dei CVS. A questo punto della trattazione, appare necessario fornire ulteriori precisazioni circa le modalità operative attraverso cui se ne esplicano le attività.

Nell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, la composizione e il funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri risulta in linea con le indicazioni contenute nelle "Linee Guida Regionali per l'attività di gestione dei sinistri da responsabilità medico/sanitaria – Composizione e funzionamento dei Comitati di Valutazione Sinistri (CVS)" (Determinazione Regione Lazio 2 luglio 2014, n. G09535) nonché con la legge 24/2017. Difatti, l'azienda presenta un regolamento interno per la gestione dei sinistri, approvato dalla stessa con deliberazione n. 622/CS del 15.07.2019, denominato "Regolamento aziendale per la gestione dei sinistri da RCT-Composizione e funzioni del Comitato Valutazione Sinistri Aziendale (CVS)".

Per quanto riguarda la sua composizione, il CVS prevede la partecipazione di componenti interni all'organico aziendale e professionisti esterni, che assicurano l'interdisciplinarietà della seduta. Risulta imprescindibile la partecipazione di almeno un medico legale, al pari del membro direttivo degli affari generali, di un avvocato, del risk manager e di un rappresentante della direzione sanitaria. Nello specifico, il CVS dell'Azienda San Giovanni Addolorata è composto dal direttore della UOC Affari generali e gestione amministrativa ALPI, dal risk manager, dal medico legale aziendale, da un membro della direzione sanitaria e da tre componenti esterni, rappresentati da un avvocato, dal loss adjuster e da un altro medico legale con funzione di *second opinion*.

La gestione dei sinistri prevede quattro diverse fasi: fase preliminare, fase istruttoria - peritale/accertativa, fase propositiva/decisoria (CVS), conclusiva del sinistro. La Fase Preliminare prevede l'avvio del procedimento per la gestione dei sinistri a seguito della ricezione di un'istanza di risarcimento danni da parte di terzi direttamente o per mezzo di rappresentanti legali, di un tentativo obbligatorio di conciliazione ai sensi dell'art. 8 della Legge n. 24/2017 (ricorso per accertamento tecnico preventivo ex art 696 bis c.p.c./istanza di avvio del

procedimento di mediazione), di un atto di citazione e di un avviso di garanzia o altro provvedimento della Procura della Repubblica a carico di un dipendente/collaboratore o emesso nei confronti dell'Azienda (es: sequestro) o di un accadimento dal quale potrebbe derivare una richiesta di risarcimento. La fase preliminare è volta all'acquisizione della documentazione legale, amministrativa e sanitaria, all'instaurazione di un proficuo rapporto con la parte istante e prevede le seguenti attività:

- ricezione delle richieste, gestione, presa in carico e iscrizione nel data base interno e sulla piattaforma SIMES;
- analisi della richiesta di risarcimento e valutazione di completezza (es. sottoscrizione del richiedente o rappresentante, esposizione dei fatti e degli addebiti. etc..) e valutazione della loro ammissibilità;
- informativa alla controparte circa la presa in carico del sinistro e/o la richiesta di eventuali valutazioni medico-legali, e/o dell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del richiedente al fine di consentire una valutazione completa;
- informativa ai sensi dell'art. 13 della Legge n. 24 del 2017 ai sanitari individuati, su richiesta della DMPO, dai Direttori delle UU.OO. interessate, entro 45 giorni dalla notifica;
- verifica dell'oggetto della richiesta risarcitoria, della legittimità dei soggetti richiedenti e dell'esistenza di eventuali altri soggetti aventi titolo (eredi, familiari, compagnie assicurative, INAIL, altre strutture sanitarie coinvolte pubbliche, convenzionate, private, etc) e dell'esistenza di altre richieste di risarcimento o citazioni per lo stesso evento ad altri soggetti.

Durante la fase istruttoria si procede alla raccolta della documentazione necessaria alla trattazione del sinistro (copia della cartella clinica, dei referti e della documentazione medica, compresa quella iconografica, nonché le relazioni di accertamento dei fatti a firma del personale

sanitario coinvolto), prodotta dalle controparti direttamente e/o attraverso i loro procuratori legali nella fase preliminare. Saranno oggetto di valutazione tutti gli elementi, compresa la documentazione relativa a cure prestate presso altre strutture sanitarie, e anche la sussistenza di difetti di assistenza e l'evoluzione del danno. Nella fase accertativa, la UOSD Risk management e Medicina Legale procede all'analisi della documentazione raccolta e, a seguito degli accertamenti ritenuti opportuni e/o di eventuale visita medica del paziente (secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali), redige un parere per l'attività del CVS che sarà integrato dalle relazioni presentate dai sanitari interessati.

Successivamente, il Comitato Valutazione Sinistri Aziendale, sulla base delle evidenze istruttorie ed accertative disponibili e delle relazioni dei sanitari interessati, procede alla discussione (eventualmente anche in presenza degli operatori sanitari interessati) ed alla definizione del sinistro, formulando, altresì, la relativa quantificazione del danno e l'accantonamento al fondo rischi, indicando un valore massimo risarcibile. Il CVS potrà avvalersi, in casi di particolare complessità e/o rilevanza economica, di professionisti con competenze specialistiche inerenti il caso in esame, anche esterni alla Struttura, qualora si ritenga necessario acquisire parere terzo.

Per quanto concerne gli aspetti gestionali dell'attività del CVS, esso, esaminata la pratica relativa al sinistro, ne definisce l'*an* e il *quantum* relativo al suo eventuale risarcimento. Il CVS può rigettare l'istanza ritenuta carente o infondata nei fatti e nell'assunto giuridico. La scelta di procedere transattivamente deve comunque rispondere ai criteri di razionalità e congruità dell'azione. L'Azienda rapporta la convenienza economica della transazione anche all'incertezza ed alla possibile durata del giudizio. Tale incertezza viene valutata nel caso specifico in relazione alla natura delle pretese, alla chiarezza normativa ed agli orientamenti giurisprudenziali come anche ai precedenti in materia. I criteri principali cui ci si ispira nel perfezionamento di una transazione sono: ragionevolezza, logicità e razionalità; rispondenza alla missione dell'Azienda; valutazione tecnica della scelta di transigere: in tale valutazione si dovrà tener conto, tra le altre

cose, anche di una valutazione realistica circa l'effettiva probabilità di soccombenza in giudizio. La fase conclusiva consiste nel portare comunicare o il rigetto della richiesta di risarcimento, qualora l'Azienda, sulla base di quanto proposto dal CVS, non ravvisi alcun profilo di responsabilità in capo all'Azienda e/o ai propri dipendenti o l'ammissibilità del sinistro, con l'avvio della procedura transattiva. Nel caso in cui si giunga a un accordo, l'Azienda adotta un provvedimento deliberativo che ripercorre tutte le fasi del processo di gestione del sinistro e che dà evidenza della convenienza della transazione. In caso di accordo transattivo, con conseguente definizione del pagamento del danno, il danneggiato rilascia all'Azienda ampia e liberatoria quietanza di saldo, dichiarando di non avere più nulla a pretendere dall'Azienda medesima, né da qualsiasi altro eventuale coobbligato, per qualsiasi titolo di danno o di spese, anche legali, correlate all'evento, con espressa rinuncia ad ogni ulteriore pretesa, azione od eccezione. Nel caso in cui non si raggiunga l'accordo, il procedimento termina con un sintetico verbale conclusivo, nel quale si dà adeguatamente conto dell'attività svolta e delle motivazioni.

Dal presente studio emerge l'importanza dell'impiego della nomenclatura standardizzata secondo il sistema ICPS nel dataset aziendale. L'International Classification for Patient Safety rappresenta un progetto scientifico internazionale promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, massima autorità di diritto internazionale in materia di sanità, sviluppato espressamente per la promozione della sicurezza delle cure in sanità all'interno della "World Alliance for Patient Safety", che è approdato ad una prima relazione esecutiva già nel 2009. Esso propone di armonizzare e raggruppare i concetti riguardanti la sicurezza dei pazienti in una standardizzazione tassonomica concordata a livello internazionale così da favorire l'apprendimento e il miglioramento circa tale tematica. La descrizione costituisce un modello informativo completo per comprendere l'epistemologia degli eventi riguardanti la sicurezza dei pazienti che possono costituire accadimenti indesiderati (a priori) e parimenti si traducono in occasioni di contenzioso stragiudiziale o giudiziale, con una prospettiva "a posteriori". Nella standardizzazione tassonomica, sostenuta peraltro nella sua capillare applicazione dalla società

scientifico di riferimento per il miglioramento della qualità nell'assistenza sanitaria (ISQua - International Society for Quality in Health Care), il gruppo di lavoro ha raggiunto l'ambizione di unire tutti gli aspetti del rischio clinico e, di conseguenza, anche degli "eventi" (indipendentemente dalla diversa natura di eventi avversi, near-miss, eventi sentinella), focalizzandosi su 10 differenti argomenti, all'interno dei quali sono stati individuati 48 "concetti-chiave" a cui sono stati assegnati precisi termini anglosassoni.

Nel presente studio, si è scelto di aderire alla nomenclatura ICPS in quanto, in accordo con lo scopo degli estensori e dei promotori dell'iniziativa, essa riflette la volontà di migliorare i flussi di informazione non solo nell'ambito del governo del rischio clinico, ma anche nella gestione del contenzioso medico-legale, affinché i rischi siano più conoscibili non solo a livello aziendale ma anche su scala sistemica regionale e nazionale, così da renderli fruibili e confrontabili con le diverse strutture sanitarie. Pertanto, codesto lavoro rappresenta una valida alternativa ai report asettici e aspecifici provenienti dal mondo assicurativo e permette di osservare il fenomeno in oggetto da una prospettiva privilegiata, interna ma al contempo oggettiva.

In conclusione, si deve sottolineare la costanza metodologica nella considerazione di tutti i sinistri e le relative vicende cliniche, che grazie al bagaglio culturale e tecnico specialistico si traduce nell'ottenimento di uno standard qualitativo elevato a partire dalla raccolta dei dati, tale da esprimere pur attraverso indicatori sintetici e standardizzati tutte le specificità del singolo caso. In questo modo, in particolare, l'approfondimento nel merito delle valutazioni specifiche consentono, almeno potenzialmente, di introdurre ed implementare anche dal punto di vista medico-legale oltre che igienico-profilattico propriamente detto le strategie e le misure di risk management delle aziende. Con questo si intende il lavoro orientato in senso preventivo contro la futura ripetizione dell'evento dannoso, ma al contempo l'attuazione di tutte le misure possibili per l'abbattimento del costo del sinistro in ciascuna delle fasi che naturalmente attraversa.

Inoltre, è bene specificare che i sinistri ancora non analizzati in CVS non vengono inseriti nel fondo riserva in quanto non è ancora stata conclusa la valutazione in merito al rischio di soccombenza e alla quantificazione del danno. In tali casi, i sinistri fanno riferimento al solo ambito stragiudiziale (39) in quanto per valutare l'opportunità di aderire o meno ad un'istanza di mediazione oppure la possibilità di costituirsi, le valutazioni vengono espresse sempre collegialmente in seno al CVS.

Sulla base delle osservazioni fin qui effettuate, è possibile affermare che il regime di autoritenzione del rischio per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata appare essere economicamente vantaggioso in considerazione sia dei dati riguardanti la sinistrosità aziendale, il cui trend risulta essere sostanzialmente stabile nel quinquennio in esame, sia dell'indice di sinistrosità, che risulta essere addirittura più basso a confronto di quello delle altre aziende ospedaliere sul territorio nazionale.

Un altro dato da valutare riguarda le stime tecniche relative all'arco temporale del periodo oggetto di studio. A tal proposito, infatti, occorre sottolineare come la maggioranza di esse (circa il 70%) sia inferiore ai 150.000 €, con poco più della metà dei sinistri compresi nella forbice tra 10.000 e 50.000€. Sulla base di tali dati è quindi possibile affermare che, qualora si volesse sottoscrivere una polizza assicurativa rientrando in un regime di gestione "misto", la franchigia, ossia la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato, dovrebbe avere un valore veramente molto basso perché l'azienda possa ottenere un effettivo vantaggio dalla stipula della polizza. Difatti, con una franchigia pari a 150.000€, appena il 30% dei sinistri sarebbe effettivamente coperto dalla polizza, mentre l'esposizione aziendale in termini di self insurance sarebbe di circa il 71%, da aggiungere al pagamento del premio annuo.

Allo stato attuale, poiché le polizze assicurative prevedono una franchigia, la loro efficacia è relativa in quanto non garantiscono la totale copertura del rischio nelle strutture sanitarie.

Altro dato interessante riguarda la somma dei risarcimenti economici erogati nel quinquennio in esame pari a 1.374.877,75€ che riguarda soltanto l'11% dei sinistri, ossia quelli

“chiusi” sulla base di una condanna nel giudizio civile o di una transazione ritenuta vantaggiosa per l’Azienda per l’elevato rischio di soccombenza.

Viepiù, la gestione diretta dei sinistri consente ulteriori vantaggi, oltre al contenimento dei costi, quali la riduzione del contenzioso medico-legale, il controllo delle liquidazioni, la celerità nella definizione dei sinistri, la riduzione dei tempi di gestione, la possibilità di predisporre efficaci interventi di implementazione della qualità dell’assistenza.

Conclusioni

L’avanzamento della tecnologia in ambito sanitario, soprattutto nei Paesi ad elevate risorse, ha condotto a prestazioni sempre più specializzate con un conseguente aumento dei risultati effettivamente ottenuti in positivo sullo stato di salute e sulla longevità della popolazione nonché dell’aspettativa di un outcome positivo. Se dal 2001 ad oggi si è registrato un progressivo incremento del finanziamento corrente per il Servizio Sanitario Nazionale a carico dello Stato³⁰, la prospettiva di invecchiamento della popolazione, accompagnata dall’inevitabile incremento delle malattie cronic-degenerative ancorché l’immissione sul mercato di farmaci e dispositivi innovativi costosi ma in grado di garantire una migliore qualità di vita, rende difficoltoso un ulteriore aumento del finanziamento. Infatti, il finanziamento del Fondo sanitario, inferiore di circa il 30% di quello dei più ricchi tra i paesi UE, rischia di essere insufficiente a garantire le cure.

Tuttavia, nonostante sia progressivamente cresciuta tanto l’aspettativa di vita, in gran parte grazie alle performance del SSN quanto la garanzia di un sistema universalistico, si evidenzia

³⁰ www.salute.gov.it

sempre più una frattura sociale tra operatore sanitario e paziente. Ciò si può facilmente dedurre dal crescente fenomeno della responsabilità civile sanitaria: alla riforma va dato il grandissimo merito di aver tentato di conciliare le difficoltà di una medicina sempre più difensiva con la tutela dell'utente, nell'ottica necessaria di recuperare tale frattura sociale. Per tale ragione, un tema che sta assumendo sempre maggior rilievo nelle specifiche competenze organizzative, nonché negli obiettivi a medio-lungo termine degli apparati di governance, è sicuramente quello del cosiddetto rischio clinico e del suo governo ("clinical risk management"). Difatti, il presupposto fondamentale alla base del contenzioso è proprio l'evento avverso, cioè dannoso per l'assistito; tuttavia le implicazioni di ordine pratico che il fenomeno produce, proprio in termini di risorse umane ed economiche che richiede alla struttura sanitaria in ciascuna delle sue diverse fasi, impone il ricorso istituzionalizzato a competenze specifiche e diverse da quelle applicate alle altre attività di gestione del rischio. Esse, tutte gravitanti sul fondamentale ruolo dei medici specialisti in medicina legale, ulteriormente formati ed esperti nel settore della litigation, si condensano nella forma più tipica e consolidata nei cosiddetti "Comitati Valutazione Sinistri", solitamente istituiti presso le singole aziende sanitarie su base normativa regionale e secondo un coordinamento capillare a livello territoriale. Il CVS riveste un ruolo di cruciale all'interno delle aziende, sebbene rivesta un ruolo puramente consultivo. Infatti, da un lato riveste un ruolo di necessario completamento alle attività di monitoraggio clinico dei rischi, quindi per la pianificazione nel breve-medio termine delle iniziative volte al miglioramento immediato e duraturo delle prestazioni erogate; dall'altro costituisce il presupposto oggettivo per il supporto decisionale circa le migliori strategie economico-finanziarie di garanzia a medio-lungo termine della solvibilità dei risarcimenti, indipendentemente dal fatto che si operi in un regime di assicurazione vero e proprio o di cosiddetta "autoritenzione" del rischio. È bene rilevare che, allo stato, le Assicurazioni presentano un prodotto commerciale di scarsissimo appeal per le strutture sanitarie a causa degli ingenti premi incassati, attraverso massimali aggregati contenuti, o limitati con alte soglie di franchigia o SIR alla eventualità, lungamente differita nel tempo, di esito catastrofico giudiziale di pochi sinistri, ampiamente ripagata da premi

certi e sempre elevati. La copertura assicurativa del rischio, dunque, anche nei casi di polizze stipulate ed operative, è in sé fittizia, sia nel breve termine in cui la maggior parte degli esborsi continua a provenire dall'azienda, ed ancor più nel medio-lungo periodo visto il breve orizzonte temporale comunemente garantito dai contratti vigenti.

Il lavoro presentato non contiene soltanto una disamina descrittiva del fenomeno del contenzioso da medical malpractice in quanto alle strutture ospedaliere coinvolte, ma illustra anche i vantaggi della gestione in autoritenzione dei sinistri.

In conclusione, l'analisi condotta a partire dalla architettura normativa in materia, passando per le estrinsecazioni amministrative e gestionali della stessa per arrivare alle ultime applicazioni delle professionalità mediche competenti mostra chiaramente come la grande tematica della sostenibilità economica del diritto dei cittadini alla migliore assistenza ed eventualmente al risarcimento del danno venga di fatto affidata proprio alla gestione aziendale del contenzioso, destinata ad assumere nei prossimi anni un ruolo sempre più determinante nelle sorti del sistema sanitario nazionale, specialmente per le aziende pubbliche. Ad essi, in particolare, è demandato un ruolo cruciale per la definizione degli accantonamenti in bilancio, per evitare perdite impreviste e di difficile, se non impossibile, gestione, oltre che la valutazione ed eventuale definizione stragiudiziale delle richieste di risarcimento, vale a dire di quelle fondamentali attività propriamente svolte dalle Imprese assicuratrici. Pur nell'attesa che l'insieme delle riforme in corso nel settore favoriscano l'auspicato rientro delle Compagnie nel mercato del trasferimento di rischi dalle strutture sanitarie, è assolutamente imprescindibile che siano le aziende stesse a predisporre gli strumenti necessari alla razionalizzazione dei costi per il sistema-Paese in generale, puntando alla globale deflazione di tutti gli aspetti del fenomeno med-mal.

Bibliografia

1. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze, I quaderni di monitor. Roma; 2013. Pubblicazione reperibile su sito istituzionale: www.agenas.it.
2. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015. Rapporto annuale. Roma; Novembre 2016. Pubblicazione reperibile su sito istituzionale: www.agenas.it.
3. Allegranzi B, Bagheri NS, Combescure C et al. Burden of endemic health care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2011, 377:228-241.
4. Alpa G. La responsabilità medica. *Riv It di med. Leg e del dir. In campo sanit.* 1999 (21) 1: 15-19.
5. AON e Regione Lombardia. Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale. Tredicesima edizione. AON S. p. A. Milano; 2016.
6. Aprile A, Bolcato M, Fabbri LD, Rodriguez D. Proposta di un indicatore di qualità nella valutazione medico-legale della responsabilità professionale in ambito sanitario. *Riv. It. Med. Leg.* 2014; 4:1177-89.
7. Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici. Malpractice, il grande caos. I dossier di ANIA. Luglio 2014. Reperibile su sito istituzionale: www.ania.it.
8. Atti Parlamentari XVI legislatura. Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Camera dei deputati doc. XXII-bis num 10. Gennaio 2013.
9. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307-311.
10. Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE. The attributes of medical event—reporting systems: Experience with a prototype medical event—reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:231-238.

11. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357;j2277.
12. Benci L, Bernardi A, Fiore A, Frittelli T, Gasparini V, Hazan M, Martinengo P, Rodriguez D, Rossi W, Tartaglia R, Tita R. Sicurezza della cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. *Quotidiano sanità edizioni*. Roma; 2017.
13. Bismark M., Spittal M. J., Gogos A. J., et al, Remedies sought and obtained in healthcare complaints, *BMJ Qual Saf* 2011 20: 806-810.
14. Bona M. La responsabilità civile e penale del medico dopo il decreto Balduzzi. Maggioli Editore; 2013.
15. Boothman R. C., Blackwell A. C., Darrell A. Campbell, Jr., Commiskey E., and Anderson S., A Better Approach to Medical Malpractice Claims? The University of Michigan Experience, *J. Health & Life Sci. L.*, January 2009, at 125.
16. Boothman R. C.; Imhoff S. J; Campbell D. A., Nurturing a culture of patient safety and achieving lower malpractice risk through disclosure: lessons learned and future directions, *Frontiers of health services management* 2012;28(3):13-28
17. Bruzzi S, La gestione dell'azienda sanitaria: innovazione e scelte strategiche per un nuovo scenario competitivo. Giuffrè Editore. Milano; 2006.
18. Bugiolacchi L. Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la R.C. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge 24/2017. *Resp. Civ. E prev.* Fasc 3, 1° marzo 2017, pag 1032.
19. Cattò C, Nardella N, Capalbio M, Ricci A, La medicina difensiva. *Riv. It. Med. Leg.* 2007, 911.
20. Cumming RB, Cameron BA. A comparative analysis of claims-based methods of health risk assessment for commercial populations. *Milliman USA*. 2002.
21. De Matteis R. La responsabilità medica - un sottosistema della responsabilità civile CEDAM; 1995.
22. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992 Nov 4;268(17):2420-5.
23. Fenn P, Diacon S, Gray A, Hodges R, Rickman N, Current cost of medical negligence in NHS hospitals: analysis of claims database, *BMJ* 2000.

24. Fineschi V. Responsabilità medica per omissione: malintesi e dubbi in tema di nesso di causalità materiale. Riv. It. Med. Leg. 2000 (22): 271-280.
25. Fiori A, Marchetti D, Medicina legale della responsabilità medica. Giuffré Editore. Milano; 2009.
26. Gelli F, Hazan M, Zorzit D. La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli). Giuffré Editore. Milano; 2017.
27. Ghirardini A, Cardone R. La medicina difensiva nel contesto del Ssn in relazione all'appropriatezza e alla sicurezza delle cure, in Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Aprile 2015, Roma.
28. Griffiths P, Renz A, Rafferty AM et al. The Impact of Organisation and Management Factors on Infection Control in Hospital: A Scoping Review. London: King's College London. July 2008.
29. Guerra G. La medicina difensiva: fenomeno moderno dalle radici antiche. Politiche sanitarie; 2013 (14) 4: 221-225.
30. Hazan M. Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione. Danno e resp. 2017 (1): 81.
31. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
32. Lundgaard M, Raboel L, Jensen EB, Anhoj J, Pedersen BL. The Danish patient safety experience: the act on patient safety in the Danish health care system. Ital J Public Health 2012;357.
33. Marsella LT, Eramo A, Marino V, Messinco A, Canini F. Aspetti Igienistici e Medico-Legali in tema di infezioni nosocomiali. Poster 552. Atti XII Conf Naz Sanità Pubblica. Roma. 12-15 ottobre 2011.
34. Marsh Risk Consulting. Report Medmal XIII Edizione. Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata. Marsh; 2022.

35. Marx D, Patient safety and the just culture: a primer for health care executives, Columbia University, 2001, 5.
36. Orosco R.K, Talamini J.D, Chang D.C , Talamini M. A Patterns and predictors of settlement amounts from surgical malpractice claims in the United States, 1990-2006, Surgical Forum Abstracts, Vol. 213, No. 3S, September 2011.
37. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali, Rapporto 2019
38. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità, Indicatori per la sicurezza delle cure, 2019.
39. Ponzanelli, G. Medical Malpractice: la legge Bianco-Gelli. Una premessa. *Danno e resp.* 2017; (3): 268-270.
40. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Documento d'intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. 20 Marzo 2008.
41. Quaglino L, I costi dell'assicurazione sanitaria. Analisi delle cause e proposte di policy per un mercato più efficiente. Istituto Bruno Leoni Briefing Paper (125). Torino; Giugno 2013.
42. Reason JT. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershof, UK: Ashgate, 1997.
43. Scott Rd. *The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention*, CDC 2009.
44. Siegler M, Pellegrino ED, Singer PA. Clinical medical ethics. *J Clin Ethics*. 1990 Spring;1(1):5-9.
45. Silver T. One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice. *Wis L. Rev.* (1992): 1193.
46. Stafford N. German insurers call for central database of complaints against doctors. *BMJ* 2016;353:i2815.
47. Stanzione P. Attività sanitaria e responsabilità civile. *Danno e resp.*, 2003, p. 697.
48. Taroni F.; Cicognani A., L'istituzionalizzazione del governo del rischio nel Servizio Sanitario Nazionale ed il ruolo della medicina legale. *Riv. It. Med leg*, 2007, (6): 1329 - 1353.

49. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'erba A, Privitera G, Sommella L. [Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals]. *Epidemiol Prev.* 2012 May-Aug;36(3-4):151-61.
50. Vainieri M, Flore E, Tartaglia R, Bellandi T. Comparative analysis of claims management models in healthcare. First empirical evidence on costs. *Mecosan* 2014 92:27-53.
51. Van Den Bos J., K. Rustagi, T. Gray, M. Halford, E. Ziemkiewicz, J. Shreve The \$17.1 billion problem: the annual cost of measurable medical errors *Health Affairs*, 30 (4) (2011), pp. 596–603.
52. Vincent C, *Clinical risk management: enhancing patient safety.* 2° Ed. BMJ Books. London; 2001.
53. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ.* 2007 Jan 13;334(7584):51.
54. Viola RV, La Russa R, Cimaroli M, Mariani A, Di Sanzo M, Frati P. Nuove prospettive in materia di responsabilità professionale sanitaria: le novità del Disegno di Legge attualmente in discussione al Senato. *Minerva medicolegale.* 2016 (136) 3-4: 46-56.
55. Wennberg J. E. ; Roos N.; Sola L.; Schori A.; Jaffe R., Use of Claims Data Systems to Evaluate Health Care Outcomes: *JAMA.* 1987.
56. WHO, World Alliance for Patient Safety. Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva; 2007.
57. WHO. Report on the burden of Endemic Health Care-associated Infection Worldwide, 2011.
58. WHO. World Alliance for Patient Safety. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO; 2009.
59. WHO. World Alliance for Patient Safety. Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: WHO; 2005.

Fonti Normative

- L. 23 dicembre 1978, n. 833: "Istituzione del servizio sanitario nazionale".
- L. 23 dicembre 1994, n. 724: "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".

- D.l. 13 agosto 2011, n. 138, convertito con l. 14 settembre 2011, n. 148: “Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e lo sviluppo”.
- D.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con l. 7 agosto 2012, n. 135: “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”.
- D.l. 13 settembre 2012, n. 158; convertito con l. 8 novembre 2012, n. 189: “disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute”.
- D.l. 24 giugno 2014, n. 90; convertito con l. 11 agosto 2014, n. 114: “Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari”.
- L. 28 dicembre 2015, n. 208: “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).”
- L. 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”.
- DPR 7 aprile 2006: “Approvazione del Piano Sanitario Nazionale”.
- D.M. 11 dicembre 2009, Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali: “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”.
- D.M. 29 settembre 2017, Ministero della Salute: “Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”.
- Racc. Consiglio europeo del 9 giugno 2009, C n. 151/01: “Sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria”.

Sentenze

- Corte cost., ord. 28 luglio 1995, n. 416.
- Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295.
- Corte cost., ord. 16 ottobre 2014, n. 235.
- Corte cost., ord. 26 novembre 2015, n. 242.

- Cass., Sez. Un., 7 gennaio 2002, n. 9556.
- Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577.
- Cass., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589.
- Cass., Sez. III, 7 giugno 2011, n. 12408.
- Cass., Sez. III, 19 febbraio 2013 n. 4030.
- Cass., Sez. III, 27 marzo 2015 n. 6243.
- Corte conti, Sez. Giur. Lombardia, 9 novembre 2016, n. 194.