



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Medicina legale e diritto sanitario: la garanzia
della “sicurezza delle cure” attraverso i Comitati
Valutazione Sinistri.**

*Analisi dell’esperienza maturata presso il Policlinico
Umberto I e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria
Sant’Andrea.*

**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. Raffaele La Russa

Relatore

Prof.ssa Paola Frati

Correlatore

Prof. Vittorio Fineschi

Sommario

Introduzione	3
Capitolo I.....	7
I.1 Innovatività della legge 24/2017	7
I.2 Cornice normativa del risk management e della sicurezza delle cure	9
I.3 L'obbligo di assicurazione secondo la normativa vigente.....	15
I.4 Il superamento della burocrazia parsimoniosa per una nuova fase del diritto sanitario	20
Capitolo II.....	25
II. 1 Introduzione	25
II.2 Materiali e metodi.....	26
II.3 Risultati.....	27
II.3 A) Sinistrosità.....	27
II.3 B) Analisi cronologica	30
II. 3 C) Caratteristiche del danneggiato	33
II.3 D) Caratteristiche dell'evento	35
II.3 E) Stime tecniche	47
II.3 F) Stato del contenzioso e liquidazioni.....	50
II.4 Elaborazione di uno strumento standardizzato: ALEA score	54
Capitolo III.....	58
III.1 Premessa	58
III.2 Stato dell'arte sulla reportistica del contenzioso medico-legale	59
III.3 Discussione dei risultati.....	69
Conclusioni	78
Bibliografia.....	83

Introduzione

Il lavoro che viene di seguito presentato sviluppa il tema della responsabilità professionale medico-sanitaria alla luce dell'ultima riforma apportata con la legge dell'8 marzo 2017, la cosiddetta "Gelli-Bianco" e dei suoi elementi di novità rispetto all'esistente quadro normativo, nonché all'attesa decretazione attuativa, declinandolo nel contesto specifico delle attività del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) delle due aziende ospedaliere in convenzione con l'Università Sapienza nella Città di Roma.

In premessa sono stati analizzati i passaggi di interesse della legge, quindi la puntualizzazione sulle attività di *risk mangement* aziendale e l'attuale definizione dei diversi obblighi assicurativi di settore, con una particolare attenzione alla ricostruzione storica del complesso e composito iter legislativo che ha sviluppato nell'ultimo decennio il diritto su entrambi gli argomenti. In quanto alla prima tematica è importante sottolinearne l'attualità che emerge assai chiaramente dall'entità degli sforzi internazionali¹ che si stanno compiendo per un globale ripensamento da parte delle Amministrazioni, ma soprattutto delle politiche di governo, alla luce di un comune obiettivo di elevazione degli standard di sicurezza delle cure che, grazie alla nuova legge, assurge a piena integrazione del più generale diritto alla salute².

Il problema del "rischio" correlato all'erogazione delle prestazioni sanitarie, infatti, si è rapidamente ingrandito, quasi paradossalmente, proprio per l'incremento complessivamente inteso della qualità, perlomeno potenziale, dell'assistenza. Da un lato, infatti, le competenze si sono ampliate ed approfondite, seppur secondo una direttrice prevalentemente settoriale, dall'altro la complessità di sistema è incrementata su tutti i livelli, dalla maggior definizione dei bisogni

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.

assistenziali del singolo paziente alla sofisticazione degli “strumenti”, estensivamente contemplati, sia diagnostici che terapeutici, passando per le dinamiche di partecipazione multidisciplinare e multi-professionale grazie al coinvolgimento di figure nuove con competenze specifiche al fianco di medici ed infermieri. In questo scenario la dimensione di rischio verso cui si orientano le attività di clinical risk management è quella che descrive la probabilità dell’evento avverso o dell’incidente, e più specificamente quello che può essere messo in dipendenza da un errore o “quasi-errore”. L’oggetto e l’obiettivo di queste attività, dunque, è proprio l’indagine sistematica di tali problematiche e la pianificazione ed attuazione delle misure necessarie al contenimento di quanto prevenibile e, quindi, evitabile.

Strettamente embricato al problema della “sicurezza” e, ancor più in generale, della “qualità” è il tema del dilagante contenzioso medico-legale, comunemente riassunto nel sintagma anglosassone di “med-mal”, abbreviazione per *medical malpractice*. Tralasciando i pur legittimi argomenti sul semplicismo di simile definizione sintetica, nell’esame delle fonti e nell’inquadramento della norma è stato di primo interesse l’analisi dell’introduzione di un regime compiuto di assicurazione obbligatoria anche nell’ambito della responsabilità professionale medica, per cui è immediato un parallelismo, seppur limitato, con il settore della RC-auto³. Il piano condiviso, d’altronde, tra gestione del rischio clinico e del contenzioso inerente presunta responsabilità medico-sanitaria ben si esplica all’interno dei CVS in qualità di organismi collegiali multidisciplinari afferenti a tutte le aree direttive aziendali competenti.

Per l’ambito di specifico interesse rispetto al presente lavoro, preme ricordare quanto la Regione Lazio ha elaborato attraverso le “Linee guida regionali per l’attività di gestione dei sinistri da responsabilità professionale medico/sanitaria” formalizzate con determina G09535 del 2 luglio 2014, rappresentando

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.

esplicitamente la direttiva 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. In questa ottica si adempie alle garanzie di diritto alla salute dell'utenza in modo diretto attraverso il ristoro del danno biologico e, ancor più, in modo indiretto grazie al contrasto alle note dinamiche tipiche dei comportamenti di "medicina difensiva", che comportano lo scadimento del rapporto fiduciario tra medico e paziente oltre ai casi di diniego terapeutico (cosiddetta medicina difensiva negativa)⁴.

Proprio in osservanza a tali direttive sono state costantemente condotte nel corso degli ultimi anni presso il Policlinico Umberto I e per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea quelle attività di reportistica parallelamente alle funzioni istituzionali di specifica competenza della medicina legale nell'istruzione dei casi oggetto di contenzioso medico-legale. Nella parte centrale del presente elaborato se n'è esposto il risultato inedito e sperimentale ottenuto dall'analisi di quanto raccolto attraverso l'indicizzazione in un dataset originale designato per la gestione sia stragiudiziale che giudiziale di ciascun sinistro, nonché attraverso la collezione retrospettiva di tutti i dati disponibili sulle attività pregresse condotte dalla struttura nello stesso ambito.

Il confronto che ne deriva con i dati limitati e fortemente disomogenei disponibili allo stato in quanto alla mera descrizione quantitativa e qualitativa del fenomeno in esame ha permesso di sviluppare delle considerazioni di notevole ed immediata attinenza in ordine alle finalità proprie dell'organismo collegiale. All'esito di dette valutazioni ed in virtù delle specifiche competenze in materia è stato possibile, inoltre, elaborare uno strumento valutativo standardizzato per la qualificazione del rischio di soccombenza di sinistri specificamente vertenti su casi di infezioni correlate all'assistenza, denominato "ALEA score".

⁴ Cattò C, Nardella N, Capalbio M, Ricci A, La medicina difensiva. Riv. It. Med. Leg. 2007, 911.

Si ritiene che tale innovazione metodologica costituisca un prototipo meritevole di ulteriore sviluppo in ordine all'espletamento da parte dei CVS di quelle funzioni richieste proprio dai regolamenti e dalle direttive Regionali a cui si è fatto riferimento, che contemplano a pieno titolo la coordinazione delle attività per il miglioramento della qualità assistenziale nonché la consulenza strategica in fatto di idonea allocazione delle risorse economiche per l'ottimizzazione della spesa.

Capitolo I

I.1 Innovatività della legge 24/2017

La data dell'8 Marzo 2017 si candida ad essere interpretata nel prossimo futuro a pieno titolo come un momento di svolta per il diritto sanitario e, al contempo, per l'inquadramento bioetico e deontologico della professione medica, ma più in generale dell'esercizio delle professioni sanitarie. Il titolo di rubrica della legge numero 24, pubblicata in Gazzetta Ufficiale num 64 della serie generale come "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", contiene già in sé le coordinate di riferimento per ben inquadrare l'ambito e la portata della novella.

La conferma del ruolo centrale che viene con essa attribuita al concetto di "sicurezza delle cure" arriva dalla posizione assolutamente prioritaria che assume nell'articolato, comparando come soggetto del primo enunciato, del primo comma, dell'articolo 1:

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

Una simile statuizione costituisce un momento di innovazione assoluta, per nulla scontato, e che potremmo definire come un atto pionieristico, insieme a quello danese del 2004¹, nel panorama globale del biodiritto, prima ancora che delle codificazioni normative inerenti all'erogazione di prestazioni sanitarie. Si tornerà più avanti sull'opportuna storicizzazione di quest'ultimo aggiornamento legislativo, ripercorrendo quelli che, con motivata osservazione prospettica, possono attualmente essere interpretati come progressive acquisizioni del diritto

¹ Lundgaard M, Raboel L, Jensen EB, Anhøj 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.

vigente in un processo di modernizzazione della sanità e proiezione nel contesto dei “nuovi diritti” della persona in campo biologico.

Da subito, però, è bene precisare come la legge 24/2017 costituisca al contempo un punto d’arrivo dei molteplici sforzi normativi, più o meno riusciti, messi in campo nell’ultimo decennio, secondo una manifestazione d’intenti pressoché trasversale dal punto di vista politico, ma anche e soprattutto un punto di partenza per la riforma effettiva del sistema secondo le linee direttrici così segnate della qualità assistenziale e della “responsabilità” in senso allargato delle strutture sanitarie al fianco dei singoli professionisti. Non rientra negli obiettivi del presente studio una dissertazione analitica sulla legge, tuttavia è imprescindibile prendere le mosse proprio da questa che tanto risalto assume nell’attuale contesto proprio in relazione all’oggetto ed al contenuto sperimentale del lavoro.

Sarà sufficiente ricordare, dunque, quale sia il *background* culturale e sociologico all’interno del quale il processo normativo ha preso le mosse, vale a dire quello di una crescente sfiducia da parte della cittadinanza nei confronti di quelle stesse figure professionali che, fino ad un passato del tutto recente, godevano al contrario di considerazione e affidamento pressoché incondizionati. Un contesto in cui il contraltare alla deflagrazione del contenzioso medico-legale è stato il diffondersi della tristemente nota “medicina difensiva” che, anche nell’estrema difficoltà di essere descritta e quantificata, si sta pur sempre affermando come una strisciante deriva deontologico-professionale, tutt’altro che chimerica. L’immane traduzione di maggior impatto e preoccupazione, vista la delicatezza della congiuntura economica del periodo, non poteva che essere la dimensione dei costi, specialmente a carico della finanza pubblica, rappresentati tanto dai risarcimenti elargiti quanto dalla spesa per prestazioni non necessarie².

In un terreno così spinoso, un merito immediatamente riconoscibile è quello di aver imposto un paradigma esattamente contrario a quello istintivamente

² 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.

dominante della *blame culture*, cioè di un approccio necessariamente litigioso rispetto all'evento avverso ed all'*outcome* sfavorevole, individuando la radice del problema nelle sue cause effettive, e così nel responsabile governo del rischio la perseguibile soluzione. Il costrutto normativo muove sin dall'incipit, già ricordato, quindi attraverso tutto l'articolato di legge, verso l'accentramento nelle strutture sanitarie e nelle loro specifiche funzioni della piena assunzione di responsabilità, tanto nell'individuazione ed attuazione delle politiche di prevenzione e contenimento dell'errore, quanto nella gestione del contenzioso derivante. Gli "strumenti" messi in campo dal legislatore orientati a tale scopo sono condensati in una serie specifica di obblighi, che saranno meglio descritti e commentati più avanti, 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 Cornice normativa del risk management e della sicurezza delle cure

Si è detto che la cosiddetta legge "Gelli-Bianco" costituisce per certi versi un punto d'arrivo della macchina legislativa, un vero e proprio coronamento di tentativi spesso infruttuosi e talvolta del tutto inconcludenti. Attualmente, quindi, è possibile riconoscere un vero e proprio *corpus* giuridico nel complesso delle fonti normative che, tra leggi specificamente inerenti la materia in oggetto e articoli mirati all'interno di disegni più ampi, fanno capo a quanto sancito nell'ultimo atto di riforma, anche a mezzo di esplicito richiamo nella lettera della formulazione.

Si pensi in primo luogo a quanto riportato al comma 3 dell'articolo 4, quello sulla trasparenza dei dati relativi ai risarcimenti, in cui si fa espresso riferimento a:

«[...] 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 [...].».

Quella a cui si rimanda è la legge di stabilità 2016³ che, nel comma richiamato, 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 "auto-assicurative".

L'elenco espressamente riportato nel comma di legge non costituiva altro se non una iniziale specificazione di quelle "attività di gestione del rischio clinico" che erano state formalmente incoraggiate almeno a partire 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)⁴, e che porteranno alla definitiva formulazione dell'articolo 17 del contratto integrativo del 6 maggio 2010⁵. L'articolo, intitolato "sistemi per la gestione del rischio e copertura assicurativa", prende le mosse da una chiara affermazione di principio:

³ L. 28 dicembre 2015, n. 208. GU Serie Generale n. 302 del 30/12/2015. Suppl. Ordinario n. 70.

⁴ 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."

⁵ 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".

«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, perlomeno sulla carta, 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».

All'anno 2008 risale anche il documento della Conferenza Stato-Regioni siglato alla data del 20 marzo⁶, 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'altronde, godeva di una certa considerazione da parte delle istituzioni competenti in materia almeno a datare dall'approvazione del "Piano sanitario nazionale" 2006-2008, avvenuta con DPR del 7 aprile 2006⁷. 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

⁶ 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.

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

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.».

L'attenzione riservata formalmente e programmaticamente alla centralità delle funzioni di risk management aziendale, tuttavia, non trovava un corrispettivo strutturato nella attualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale, pagando in quest'ambito l'assenza di un modello unico nazionale di gestione del rischio che rispecchiava esattamente la mancanza di un atto legislativo unitario che esprimesse una visione centrale e fornisse cogenti direttive. Se ciò si riscontrava nell'incostanza e nella profonda eterogeneità in quanto alle concrete attività di risk management, rimesse in buona sostanza alle iniziative autonome ed isolate delle singole strutture, ugualmente si svolgevano le più volte menzionate attività di segnalazione con riferimento ai sistemi informativi centrali, che soltanto adesso sono state fatte oggetto di esplicita obbligatorietà in tutti i successivi "passaggi" dell'informazione. 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).

L'attività di reportistica, dunque, ha già trovato una certa contestualizzazione normativa nell'ordinamento, di certo non più tardi dell'istituzione di questo

strumento, avvenuta a mezzo decreto dell'11 dicembre 2009⁸, 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 dello stesso 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.

Altro programma istituzionale che, pur non trovando espliciti riferimenti nel testo della legge 24/2017, testimonia il recente percorso legislativo di implementazione delle attività di monitoraggio sistematiche a "flusso centripeto", è costituito dal cosiddetto "Programma Nazionale Esiti" (PNE). L'atto istitutivo di riferimento è la legge 135/2012 di conversione del DL 95 del 6 luglio 2012 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica"⁹; 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"

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

⁹ L. 7 agosto 2012, n. 135. GU Serie Generale n. 189 del 14/08/2012. Suppl. Ordinario n. 173.

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 189/2012¹⁰), all 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 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.

Ciò per cui il caso del PNE può considerarsi paradigmatico, e su cui si svolgeranno più approfondite argomentazioni nei successivi paragrafi, inoltre, è la rappresentazione sempre più nitida della volontà di pianificazione e attuare misure concrete che associno incremento degli standard qualitativi e razionalizzazione della spesa. Come si vedrà chiaramente più avanti, l’ambito della gestione del rischio clinico costituisce uno snodo critico per questo indirizzo strategico.

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

I.3 L'obbligo di assicurazione secondo la normativa vigente

Quanto illustrato in fatto di “culminamento” normativo realizzato attraverso la legge Gelli-Bianco sulla sistematizzazione della sicurezza delle cure e dei relativi strumenti di gestione e governo del rischio clinico può essere riferito in misura tanto maggiore ad uno dei capi saldi della novella, vale a dire la definizione e distribuzione degli obblighi assicurativi tra strutture sanitarie ed esercenti le professioni.

La legge, come ormai noto vista la specifica risonanza anche mediatica che il tema ha suscitato, integra una vera e propria sezione a riguardo delle questioni assicurative, condensando organicamente le nuove previsioni in 5 articoli successivi, dal 10 al 14, oltre a fornire precisazioni pertinenti all'art. 7, comma 4 (circa l'applicabilità degli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private), all'art. 8, comma 4 (sull'obbligo di partecipazione ai procedimenti conciliativi ex 696bis in capo alle compagnie), all'art. 9, comma 5 (sul diritto di surrogazione secondo l'art. 1916 cc). Esulando dagli intenti del presente lavoro, come detto, una trattazione sistematica del nuovo testo, interessando, piuttosto, una definizione d'insieme dell'attuale cornice normativa di riferimento per le attività di gestione e assunzione delle attività di risk management nelle strutture sanitarie, si ritiene sufficiente 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 chiaro intento di chiarificazione della materia in esame. Nel differenziare in modo perentorio le persone giuridiche operanti nel teatro dell'assistenza sanitaria ripropone lo stesso schematismo attraverso cui, nei precedenti articoli, aveva distinto i "binari" delle relative responsabilità civili, penali, amministrative. La primaria e prevalente posizione di garanzia, per quanto attiene genericamente a tutti i danni risarcibili in sede civile, appartiene di diritto alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, indipendentemente dalla relativa natura pubblica o privata. La norma stessa ricorda come questa previsione risulti già dalla legge di conversione num 114/2014¹¹ del decreto legge num 90 del 24 giugno 2014 (cosiddetto "decreto Madia"). È stato osservato, tuttavia, come l'obbligo sancito in quella sede fosse intrinsecamente destinato ad un naufragio esecutivo, poiché apponeva ulteriori tasselli che, a dispetto delle intenzioni, finivano per complicare il quadro esistente piuttosto confusionario.

Il "decreto Madia" contenente "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", infatti, nei dichiarati ed ammirevoli propositi, interveniva sul punto con l'articolo sulla "semplificazione e razionalizzazione in materia sanitaria" nella forma di un comma aggiunto a norma precedente, anch'essa riferibile a decreto-legge convertito con modificazioni, costituito proprio dal celebre "decreto Balduzzi", citato anch'esso al secondo comma dell'articolo 10, lg 24/2017. L'integrazione, prevista peraltro nelle modificazioni della legge di conversione e non già nel testo originario, comportava

¹¹ L. 11 agosto 2014, n. 114. GU Serie Generale 18/08/2014, n. 190. Suppl. Ordinario n. 70.

l'estensione innovativa in capo a "ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o accreditato con il SSN", nonché a "ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi", di un obbligo di assicurazione (o analoghe misure) per quanto concernente le strutture sanitarie su cui la legge 189/2012 non si esprimeva in modo chiaro, e comunque riferiva unicamente al comparto pubblico o "in rapporto di convenzione" con il SSN (cfr. Co. 4 art 3 l. 189/2012).

I contenuti della "Balduzzi" che sono stati ripresi nell'ultima novella, piuttosto, sono quelli riferiti alle coperture assicurative a carico dei singoli professionisti, per cui l'odierno 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 decreto legge 138/2011 (convertito nella lg 148/2011¹²) contenente "Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e lo sviluppo". Il punto in questione, all'articolo 3, comma 5, lettera e), recita:

«A tutela del cliente, il professionista e' tenuto a stipulare idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attivita' professionale. Il professionista deve rendere noti al cliente, al momento dell'assunzione dell'incarico, gli estremi della polizza stipulata per la responsabilita' professionale e il relativo massimale [...].»

L'asimmetria nell'obbligo di tutela assicurativa dei rischi tra soggetto assistito direttamente o indirettamente nel contesto del SSN, rispetto a quello trattato dal professionista autonomo, per giunta paradossale se si tiene conto dei profili di garanzia che spettano alle pubbliche istituzioni, sopravviveva su un piano esclusivamente formale già precedentemente alla "Balduzzi" e, soprattutto, alle successive integrazioni ex lege 114/2014. La copertura dei rischi professionali da parte delle strutture pubbliche o accreditate a beneficio dei dipendenti presso di queste operanti, seppur limitatamente ai dirigenti di area medica, costituiva infatti

¹² L. 14 settembre 2011, n. 148. GU Serie generale del 16/09/2011, n. 216.

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.»

Alla luce della ricostruzione fin qui svolta di come la questione dell'obbligo assicurativo è stata finora affrontata dal punto di vista legislativo, meglio si comprende la portata della riforma in atto. Se nel riferimento puntuale alla lettera dell'articolato, infatti, l'unica assoluta novità in termini di "obbligatorietà" consiste nella prescrizione della stipula di "adeguata polizza di assicurazione per colpa grave", in capo a chiunque presti la propria opera professionale, a qualsiasi titolo, all'interno di una struttura sanitaria o socio-sanitaria, d'altro canto la legge fissa con assoluta certezza la ripartizione degli oneri di garanzia finanziaria nella liquidazione dei risarcimenti civili e delle eventuali ripercussioni amministrative erariali o di surrogazione assicurativa, distinguendo in modo congruente con le precedenti disposizioni le rispettive posizioni di "struttura sanitaria", "libero professionista" o comunque operatore contrattualmente legato al paziente, "professionista operante in struttura".

Il baricentro in questo concorso di gravami è opportunamente collocato sulle "spalle larghe" delle "strutture", intese nell'accezione più larga possibile come previsto già dalla legge del 2014, e così ugualmente mitigato attraverso la postilla delle "analoghe misure". 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. In presenza di atti assistenziali compiuti sulla base di un accordo contrattuale con il singolo professionista, invece, oltre a quelli propriamente inquadrabili in un regime libero-professionale, lo stesso

professionista garantisce in proprio (se non vi è coinvolgimento alcuno di “strutture”) o condivide con la struttura identico onere assicurativo. La limitazione delle coperture per responsabilità di terzi da parte delle strutture, infine, 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, al contempo, contempera gli obiettivi di garanzia per il danneggiato e di “alleggerimento” della posizione del professionista fuggendo lo spettro di una de-responsabilizzazione dello stesso.

Tornando sull’impianto normativo vigente prima della legge dell’8 marzo 2017, è condivisibile l’opinione di quanti ritenevano pregevole l’enunciazione dei principi assicurativi di base di volta in volta espressi nelle norme, biasimando, tuttavia, il modo disorganico e frammentario con cui risultavano sovrapposti o giustapposti 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 regolamentazione¹³. Con la novella “Gelli-Bianco”, si realizza, come detto, un momento legislativo atteso lungamente, peraltro attraverso un iter interamente parlamentare, che chiarisce, unifica ed armonizza i principi vigenti, declinando con maggior dettaglio i criteri ed i confini della successiva decretazione attuativa all’interno di una visione organica di sistema, sufficientemente definita nel profilo sia soggettivo che oggettivo.

A latere della breve trattazione fin qui svolta, pur esulando del tutto dal contenuto e dagli obiettivi di studio, è importante sottolineare come, sotto il profilo della tassatività, la cogenza delle previsioni della legge 24/2017 in quanto alla

¹³ 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.

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”¹⁴, 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 Il superamento della burocrazia parsimoniosa per una nuova fase del diritto sanitario

Nella corretta interpretazione del complesso quadro normativo, nazionale e regionale, attualmente vigente nell’ambito dell’erogazione di prestazioni sanitarie è fondamentale coniugare l’analisi delle singole norme positive con l’interpretazione storica della loro successione cronologica. In premessa ci si è soffermati sulla recente assimilazione del diritto alla “sicurezza delle cure” come parte integrante del fondamentale diritto alla salute, oggetto di espressa tutela costituzionale (art. 32). Ebbene si cercherà ora di illustrare in che modo tale affermazione, nelle specificazioni normative della legge 24/2017, possa aver costruttivamente aperto una nuova “era” nel diritto sanitario nazionale e nell’esercizio di tutte le professioni coinvolte, a fianco di quella medica.

In fatto di diritto sanitario il riferimento gerarchicamente prioritario non può che essere costituito dal già ricordato articolo 32 della carta costituzionale, per cui

¹⁴ 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.

«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti». Nell'osservanza di questo principio la legge 833/1978¹⁵ istitutiva del SSN disegnò un sistema ispirato secondo l'universalismo assoluto, finanziariamente ed organizzativamente a carico dello Stato con l'obiettivo del superamento dell'allora perdurante assetto mutualistico nell'erogazione dell'assistenza. Rispetto all'originaria impostazione, soprattutto nelle coordinate di reperimento e 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 e "devolution" nella gestione dell'assistenza.

La nuova rotta politica trovò anche un momento di fondamentale ratifica da parte della Suprema Corte, che viene comunemente individuato nella sentenza numero 416 del 1995, pronunciata nei confronti di un insieme di ricorsi regionali contro l'ultima legge finanziaria¹⁶. Rispetto al ricorso di Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia contro la statuizione di "tetti" massimi per l'acquisto di beni e servizi (cfr art. 6, comma 1), per cui si lamentava, tra gli altri, il contrasto con il principio di garanzia del diritto alla salute, la Corte sancì l'esclusione dell'illegittimità costituzionale per la non fondatezza della questione. Nelle motivazioni si sottolineava come i limiti di spesa, meglio definiti "riduzioni globali di spesa", sussistessero globalmente a livello regionale in previsione complessiva, così da consentire compensazioni tra beni e servizi di diversa tipologia. Conseguentemente è legittimo che il legislatore attenda una politica equilibrata di programmazione regionale che consegua risultati di economia di spesa senza pregiudizio alcuno per l'erogazione di un servizio sanitario efficiente. Gli Ermellini non nascondono la particolare sensibilità al tema della recente «enorme dilatazione della spesa», a dimostrazione del fatto che la sostenibilità economica costituisce una implicita

¹⁵ L. 23 dicembre 1978, n. 833. GU Serie Generale del 28/12/1978, n. 360. Suppl. Ordinario.

¹⁶ L. 23 dicembre 1994, n. 724. GU Serie Generale del 30/12/1994, num 304. Suppl. Ordinario n. 174.

premessa anche per la tutela di diritti costituzionali fondamentali come quello alla salute.

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 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».

Queste argomentazioni sono state a posteriori interpretate anche sotto il profilo delle implicazioni etico-deontologiche nell'esercizio della professione medica, descrivendo la realizzazione di un rivoluzionario ribilanciamento nei rapporti tra professionista e paziente, tale da definire la cosiddetta "era della burocrazia parsimoniosa"¹⁷. Si riadattavano al panorama italiano, così, le considerazioni già attribuibili al lavoro di Mark Siegler presso il Center for Clinical ethics di Chicago, che già negli anni '80 aveva descritto schematicamente la successione, dopo un millenario corso del paternalismo, di un breve periodo detto "dell'autonomia", soppiantato rapidamente, appunto, dalla "age of burocracy" o alternativamente "Age of parsimony"¹⁸. Al di là delle sottigliezze lessicali l'interpretazione proposta dell'evoluzione normativa vuole significare come il fattore economico-finanziario, rappresentato dalle scelte strategiche nell'allocazione delle risorse, assuma ormai una inevitabile ingerenza in quelle che

¹⁷ Fiori A, Marchetti D, Medicina legale della responsabilità medica. Giuffré Editore. Milano; 2009.

¹⁸ Cfr. Anche: Siegler M, Pellegrino ED, Singer PA. Clinical medical ethics. J Clin Ethics. 1990 Spring;1(1):5-9.

dovrebbero essere scelte squisitamente professionali nel rapporto di cura tra medico e paziente.

L'exkursus svolto nei precedenti paragrafi sul complesso quadro normativo in materia di risk management e obblighi assicurativi, tuttavia, è di per sé sufficiente a confutare 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 economicizzazione, o razionalizzazione che dir si voglia, del destinamento del gettito erariale al finanziamento dell'assistenza sanitaria, con uno svuotamento sostanziale e definitivo della vocazione universalistica 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, già menzionate, proprio della Suprema Corte.

In seguito, tuttavia, di pari passo con la deflagrazione anche dei costi associati alla responsabilità civile professionale in ambito assistenziale, il legislatore ha dimostrato di maturare progressivamente una grande attenzione al tema della qualità delle cure, chiarendo sempre di più come la "parsimonia" nell'allocazione delle risorse non potesse in alcuna misura costituire un motivo di scadimento delle prestazioni medico-sanitarie. Non a caso, infatti, la stessa giurisprudenza di legittimità che ha avallato le scelte del legislatore finalizzate al contenimento della spesa, non ha mai ammesso che questo argomento potesse assurgere a causa di esclusione della responsabilità risarcitoria in sede civile in presenza di un conseguenze dannose evitabili per gli assistiti, ritenendo esclusivamente che alla luce di una causalità dipendente da errori nella gestione delle risorse economiche si potesse giustificare una condotta apparentemente manchevole da parte del singolo professionista che magari si ritrovava ad operare in un contesto di carenze di mezzi

o tempi necessari per fattori esterni alla sua sfera di “signoria”; un principio, quest’ultimo, particolarmente caro alla giurisprudenza della Corte dei Conti¹⁹.

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 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 a ben vedere 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.

¹⁹ Cfr anche: Corte conti, Sez. Giur. Lombardia, 9 novembre 2016, n. 194. Reperibile al sito istituzionale: www.corteconti.it.

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 erogato da ciascuna UOC di competenza e gli altri soggetti coinvolti nella costituzione e nel funzionamento dei CVS aziendali, con riferimento alle due Aziende Ospedaliere romane che operano in regime di convenzione universitaria con l'Ateneo Sapienza, ed in particolare con la cattedra di Medicina Legale del prof. Vittorio Fineschi.

Gli ospedali in questione sono il Policlinico Umberto I e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea (AOUSA). Entrambe sono aziende a carattere misto, assistenziale e didattico, dotate di Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione (DEA) rispettivamente di II e I livello, dunque presentano un quadro di complessità e rischio clinico nelle specifiche erogazioni assistenziali solo parzialmente sovrapponibili. Inoltre è piuttosto dissimile il volume di prestazioni che risulta, con riferimento all'ultimo anno di esercizio, rapportabile a 38'000 ospedalizzazioni in regime di ricovero nel caso del Policlinico, e 13'000 nel caso dell'AOUSA. Analoga disparità si rileva rispetto agli accessi in day-hospital (27'000 contro 6'000), e nelle prestazioni ambulatoriali (2 milioni, contro 1 milione circa). Proprio in virtù delle rispettive specificità il report che si propone di seguito esamina il fenomeno in oggetto in modo separato tra le due realtà, attraverso la sistematica ripartizione dei risultati.

L'obiettivo alla base dello studio è quello di confrontare il frutto della reportistica interna aziendale con lo stato dell'arte circa la conoscenza e conoscibilità del fenomeno "medical malpractice" soprattutto, per non dire esclusivamente, in funzione del correlato di "medical liability litigation".

II.2 Materiali e metodi

Il lavoro è consistito in un processo di unificazione e normalizzazione dei report esistenti e sviluppati autonomamente da singoli uffici amministrativi di ciascuna azienda (affari generali, affari legali, contenzioso stragiudiziale), integrato attraverso la consultazione diretta dei fascicoli cartacei e digitali esistenti. 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 comune ai due ospedali, inclusiva di informazioni inerenti i riferimenti amministrativo-anagrafici del sinistro (protocollo, 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, motivo per cui il campione di riferimento per le misure sintetiche che verranno presentate potrà essere lievemente incostante a seconda dei casi, che saranno specificati volta per volta. In considerazione, inoltre, della inevitabile incompletezza dei dati raccolti relativamente all'anno in corso, anche nella possibilità di descrivere parzialmente il fenomeno fino all'agosto 2018, si dovrà considerare come principalmente rappresentativo l'intervallo di 6 anni tra 2012 e 2017.

II.3 Risultati

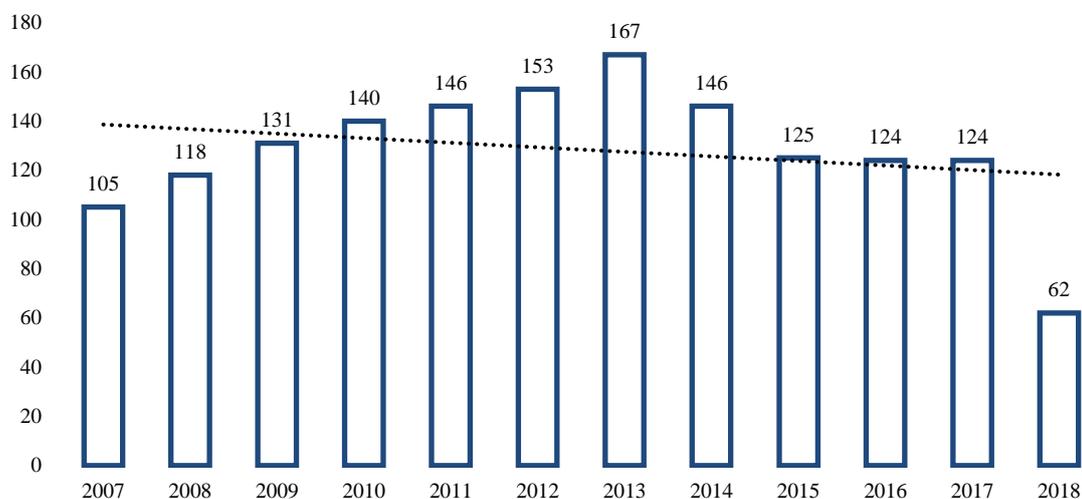
II.3 A) Sinistrosità

Per 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. 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 (cosiddetta “responsabilità civile generica”) ed il possibile danneggiamento di dipendenti od operatori a qualsiasi titolo e visitatori oltre che di utenti veri e propri. L’assegnazione di ciascun sinistro ad una persona fisica univocamente individuata (soggetto presunto danneggiato) ha scongiurato la possibilità di una “duplicazione” del sinistro in caso di duplicazione della richiesta risarcitoria, tipicamente configurabile in caso di rinnovamento o modifica dell’incarico di tutela legale da parte del richiedente, oppure in caso di sovrapposizione di un ricorso giudiziale successivamente ad una richiesta stragiudiziale.

A1) Policlinico

Per il Policlinico Umberto I sono stati indicizzati 1541 sinistri con richieste risarcitorie pervenute in date comprese tra il 1° gennaio 2007 ed il 31 agosto 2018. La distribuzione per anno è illustrata nell’istogramma di seguito rappresentato.

Sinistrosità AOU Policlinico Umberto I

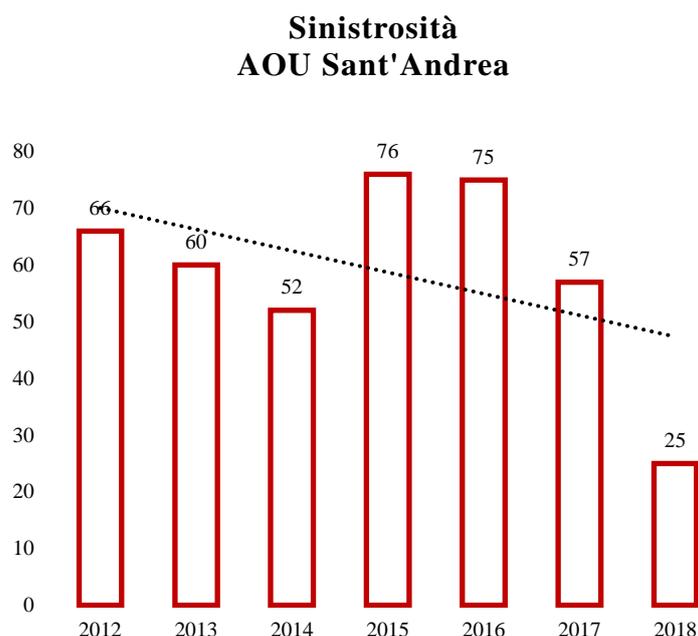


Considerando il periodo 2007-2017 risulta una media di 134 nuovi sinistri aperti ogni anno, che rapportato al volume assistenziale di circa 38'000 dimissioni annue produce un indice di sinistrosità medio paria a 35,2 (indicatore Nazionale - Simes che considera il numero di sinistri per 10'000 dimissioni). La linea di tendenza mostra un andamento lievemente deflattivo.

Rimandando al prossimo capitolo circa le opportune considerazioni sull'argomento si ritiene utile aggiungere al dato misurato parziale relativo al 2018 la stima attesa per la fine dell'anno, basata sulla valutazione della distribuzione delle richieste risarcitorie per mese all'interno di ciascuno dei precedenti anni. Ebbene, risultando il rapporto tra sinistri aperti entro il 31 agosto e totale entro fine anno compreso in un range tra il 60 ed il 72% per i 5 anni precedenti, è attendibile per la fine del 2018 la proiezione del totale di sinistri in un range compreso fra 86 e 103, con un conseguente decremento rispetto all'anno precedente tra 17 ed il 30%. Il relativo indice di sinistrosità dell'anno 2018 risulterebbe di 22,6-27,1.

A2) AOUSA

Per l'AOUSA sono stati indicizzati 455 sinistri, il più remoto dei quali risale all'anno 2007. La registrazione delle richieste, tuttavia, può ritenersi esaustiva non precedentemente al gennaio 2012 e fino all'agosto 2018, intervallo che comprende 411 sinistri, il 90% del totale. La distribuzione per anno relativamente all'intervallo indicato è illustrata nel seguente istogramma.



Escludendo il 2018, la media annua è di 64 nuovi sinistri, con un indice di sinistrosità medio di 49.

Come espresso in precedenza per il Policlinico Umberto I, è possibile elaborare una stima per la fine dell'anno in corso. Nel caso dell'AOUSA la distribuzione cumulativa mensile per ciascun anno produce, relativamente alla fine del mese di agosto, un range compreso tra il 56 ed il 74%, è attendibile per la fine del 2018 la proiezione del totale di sinistri in un range compreso fra 34 e 45, con un conseguente decremento rispetto all'anno precedente tra il 21 ed il 40%. Il relativo indice di sinistrosità dell'anno 2018 risulterebbe di 26,1-34,6.

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.

B1) Policlinico

Per quanto riguarda il Policlinico Umberto I si è riscontrata una latenza media di 50,5 mesi, piuttosto lontana rispetto alla mediana di 27 mesi, frutto della notevole dispersione prodotta da una minoranza di sinistri a latenza molto lunga, per un range complessivo incluso tra 1 e 522 mesi (43 anni e mezzo).

I sinistri che eccedono il limite temporale dei 10 anni di latenza costituiscono il 5% del totale e sono legati, nel 50% dei casi, a presunto contagio per pregressa emotrasfusione di sangue infetto.

La distribuzione delle latenze riferite al periodo 2012-2018, inoltre, in base alla data di apertura del sinistro, cioè di ricevimento di specifica richiesta risarcitoria, è illustrata nei seguenti grafici di dispersione.

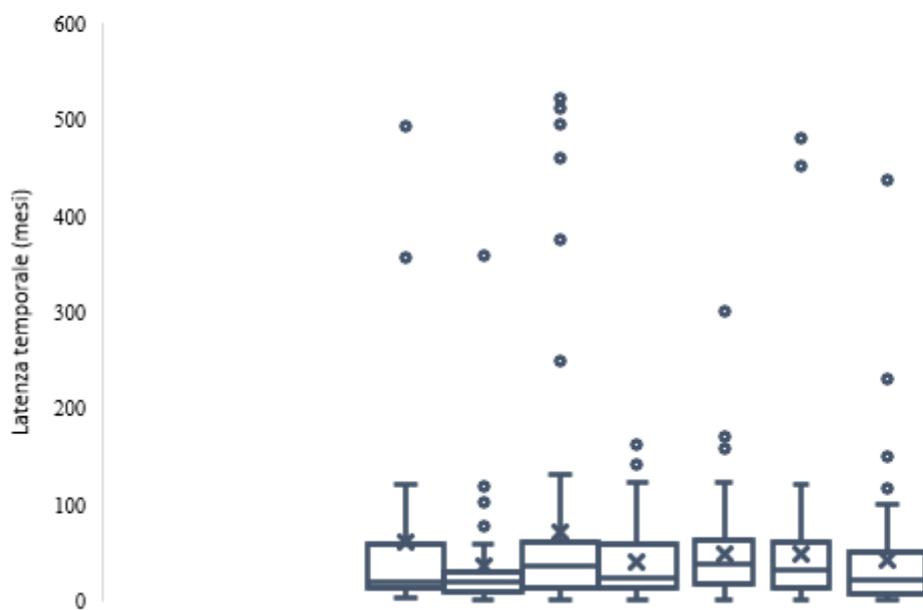
Latenza tra data evento e data denuncia AOU Policlinico Umberto I

Overall



Latenza tra data evento e data denuncia AOU Policlinico Umberto I

Periodo 2012-2018



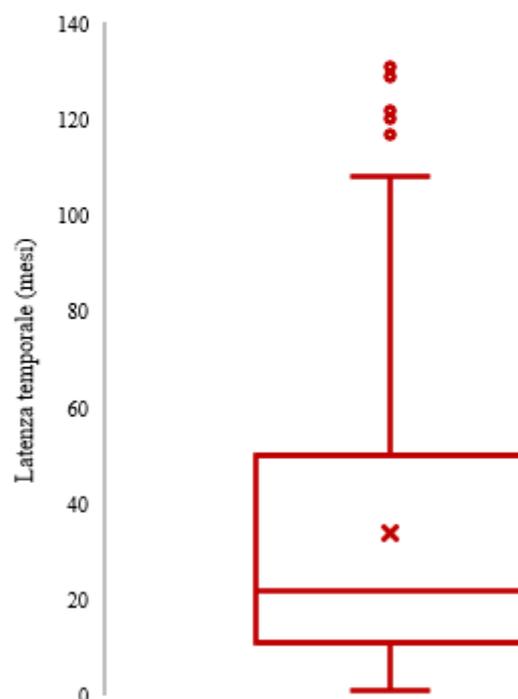
B2) AOUSA

Per quanto riguarda l'AOUSA si è riscontrata una latenza media di 33,4 mesi, poco superiore alla mediana di 24 mesi, con scarsa "dispersione" di sinistri a latenza lunga, per un range complessivo incluso tra 1 e 131 mesi (11 anni). I sinistri che eccedono il limite temporale dei 10 anni di latenza, infatti, costituiscono meno del 2% del totale.

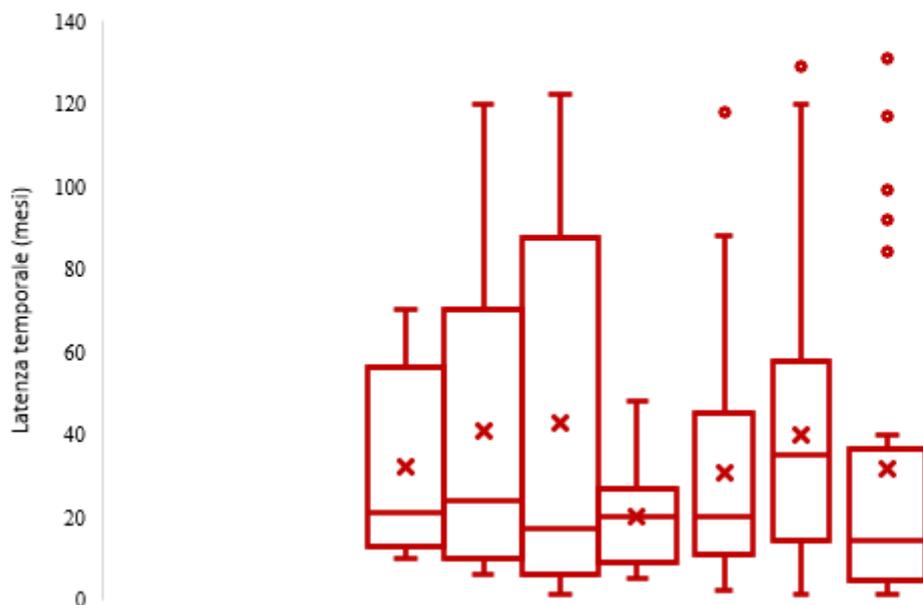
La distribuzione delle latenze riferite al periodo 2012-2018, inoltre, in base alla data di apertura del sinistro, cioè di ricevimento di specifica richiesta risarcitoria, è illustrata nei seguenti grafici di dispersione.

Latenza tra data evento e data denuncia AOU Sant'Andrea

Overall



Latenza tra data evento e data denuncia
AOU Sant'Andrea
Periodo 2012-2018



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.

C1) Policlinico

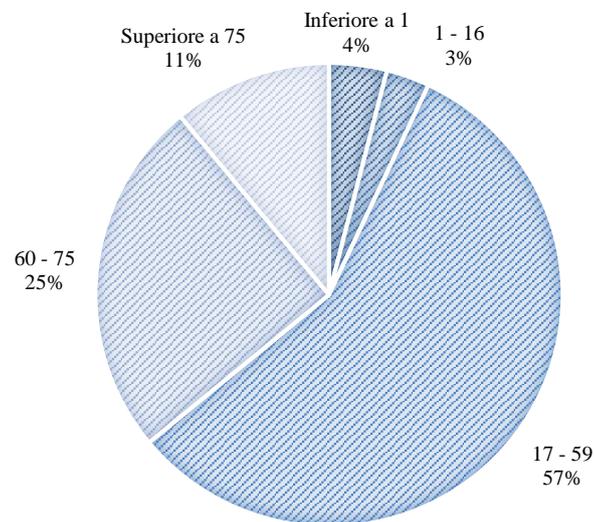
L'età media dei danneggiati è risultata di 48 anni, con un range compreso tra 0 e 94. Nonostante l'ampiezza del range la distribuzione è piuttosto omogenea considerando la mediana di 51 anni.

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 precipe 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.

Stratificazione per fasce di età AOU Policlinico Umberto I



La distribuzione per sesso rivela una lieve prevalenza femminile per una quota del 54%.

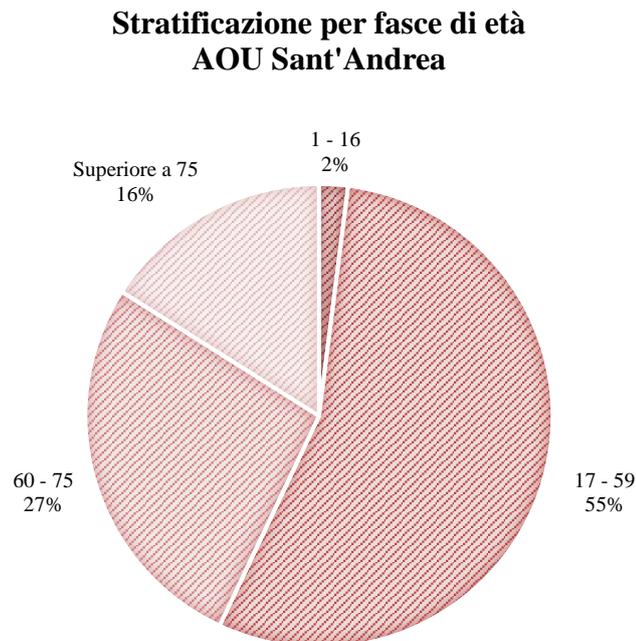
C2) AOUA

L'età media dei danneggiati è risultata di 55 anni, con un range compreso tra 1 e 89. Nonostante l'ampiezza del range la distribuzione è piuttosto omogenea considerando la mediana di 56 anni.

Considerando l'assenza di un servizio di ostetricia e di una terapia intensiva neonatale, nonché la correlata assenza di soggetti danneggiati in età neonatale, si è

operata una suddivisione in classi di età lievemente diversa da quella adoperata per il Policlinico.

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



La distribuzione per sesso rivela una lieve prevalenza maschile per una quota del 52%.

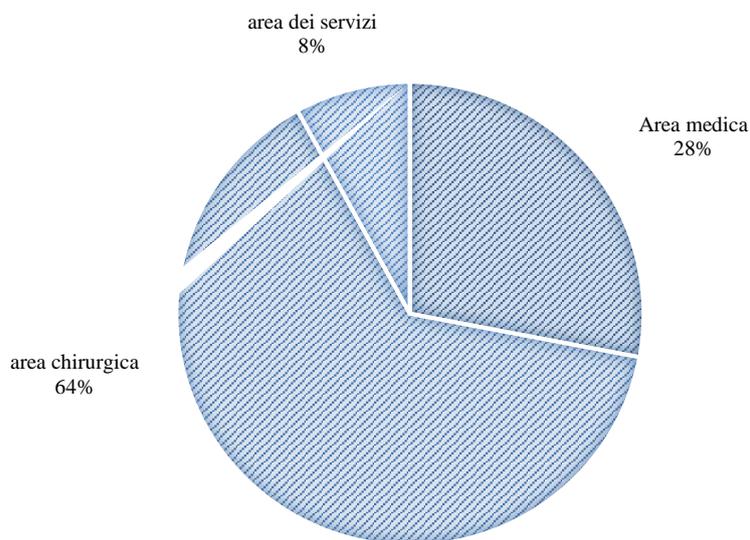
II.3 D) Caratteristiche dell'evento

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.

D1) Policlinico

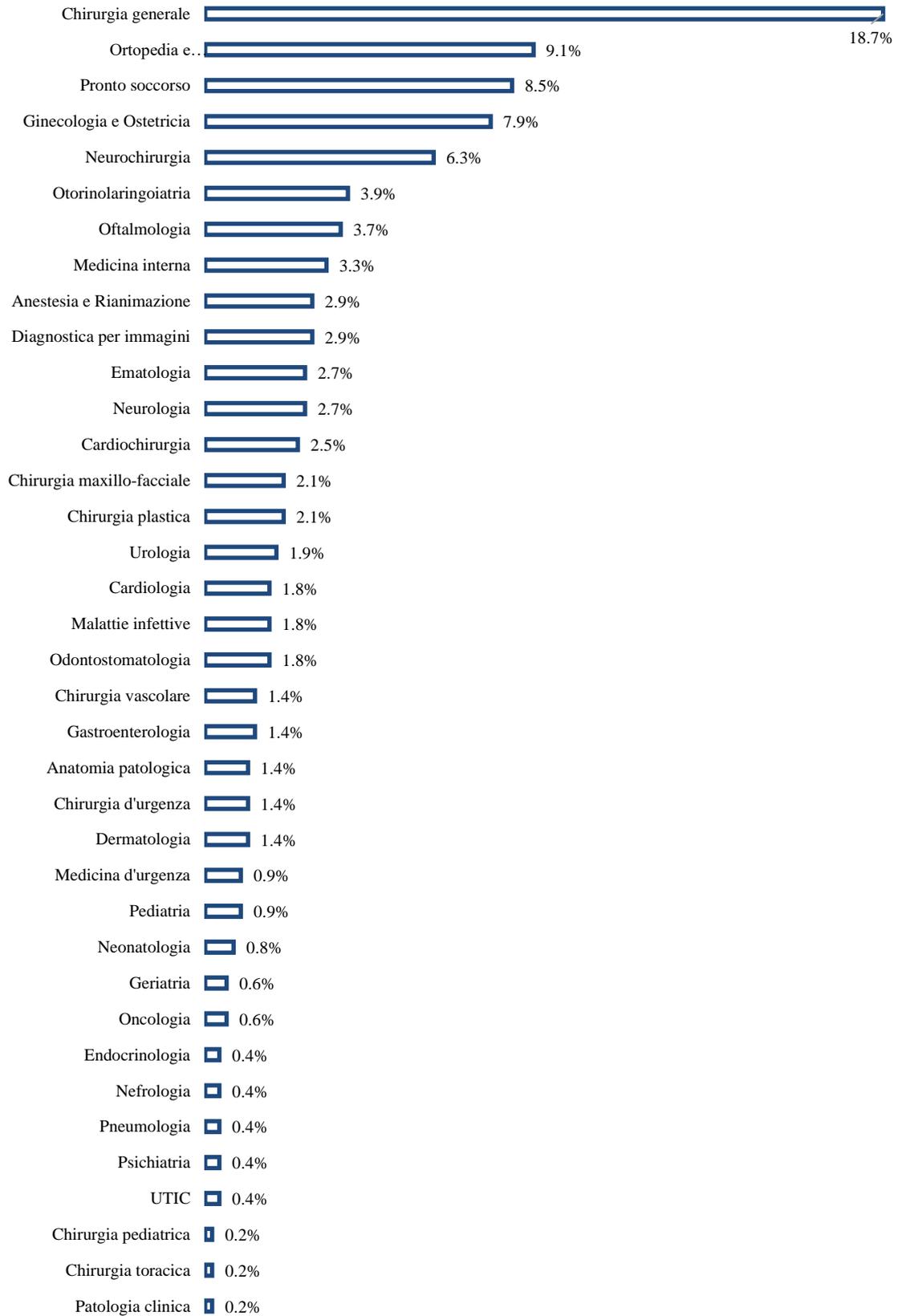
L'analisi dell'unità operativa di riferimento per ciascun sinistro ha permesso in primo luogo di ripartire gli stessi per area di appartenenza (medica, chirurgica e dei servizi). Le specialità chirurgiche, come atteso, risultano coinvolte per il 64% dei sinistri, mentre solo nel 28% dei casi l'evento da cui originerà il contenzioso si colloca in un reparto clinico di area medica. Il residuo 8% è attribuibile all'area dei servizi, all'interno della quale prevalgono largamente Anestesia e Rianimazione e Radiologia (sia diagnostica che interventistica).

Stratificazione per area sanitaria AOU Policlinico Umberto I



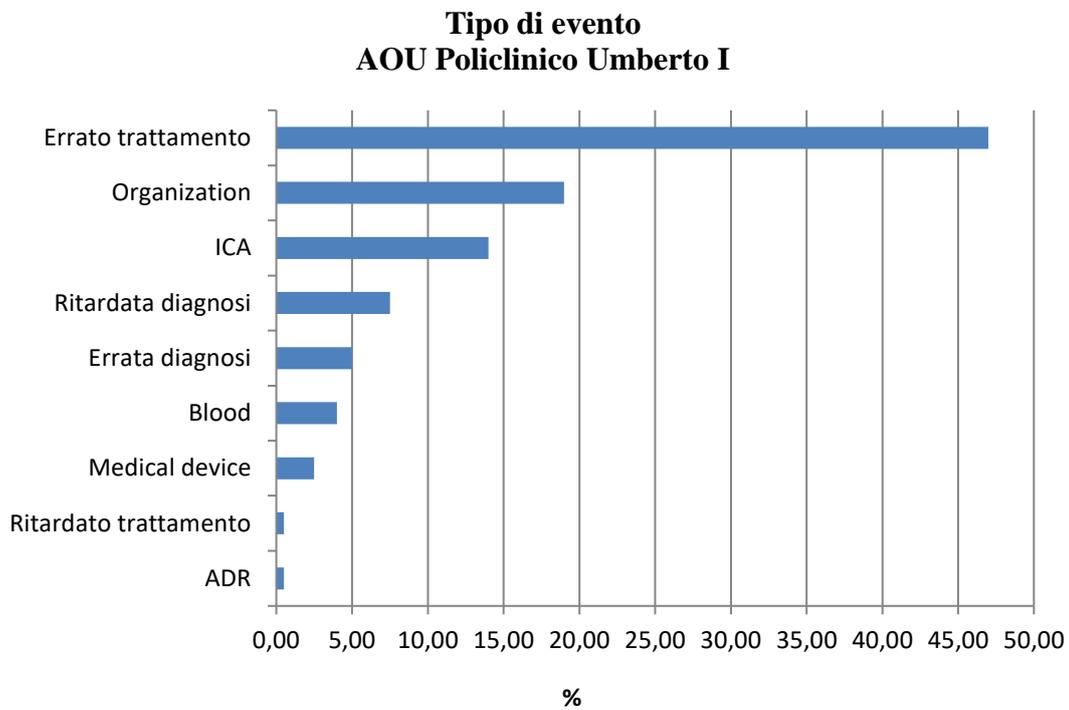
Risultano indicizzate 37 differenti unità operative, rappresentate rispettivamente con le frequenze riportate nel grafico di seguito.

Stratificazione per Unità Operativa AOU Policlinico Umberto I



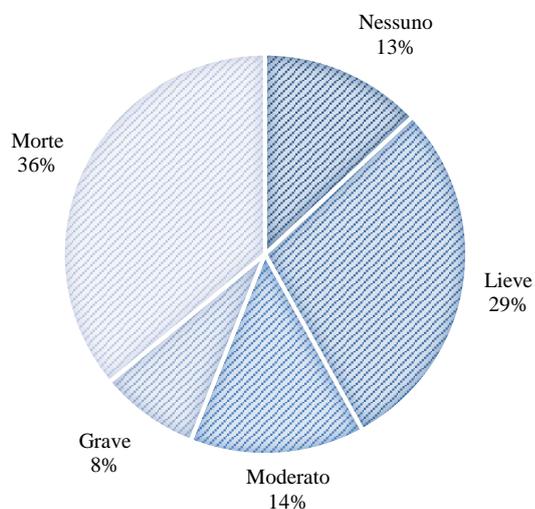
Per quanto riguarda la tipizzazione dell'evento, invece, i sinistri sono stati classificati secondo le due principali categorie descrittive indicate dalla "International Classification for Patient Safety" (ICPS, per cui si rimanda al prossimo capitolo).

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".

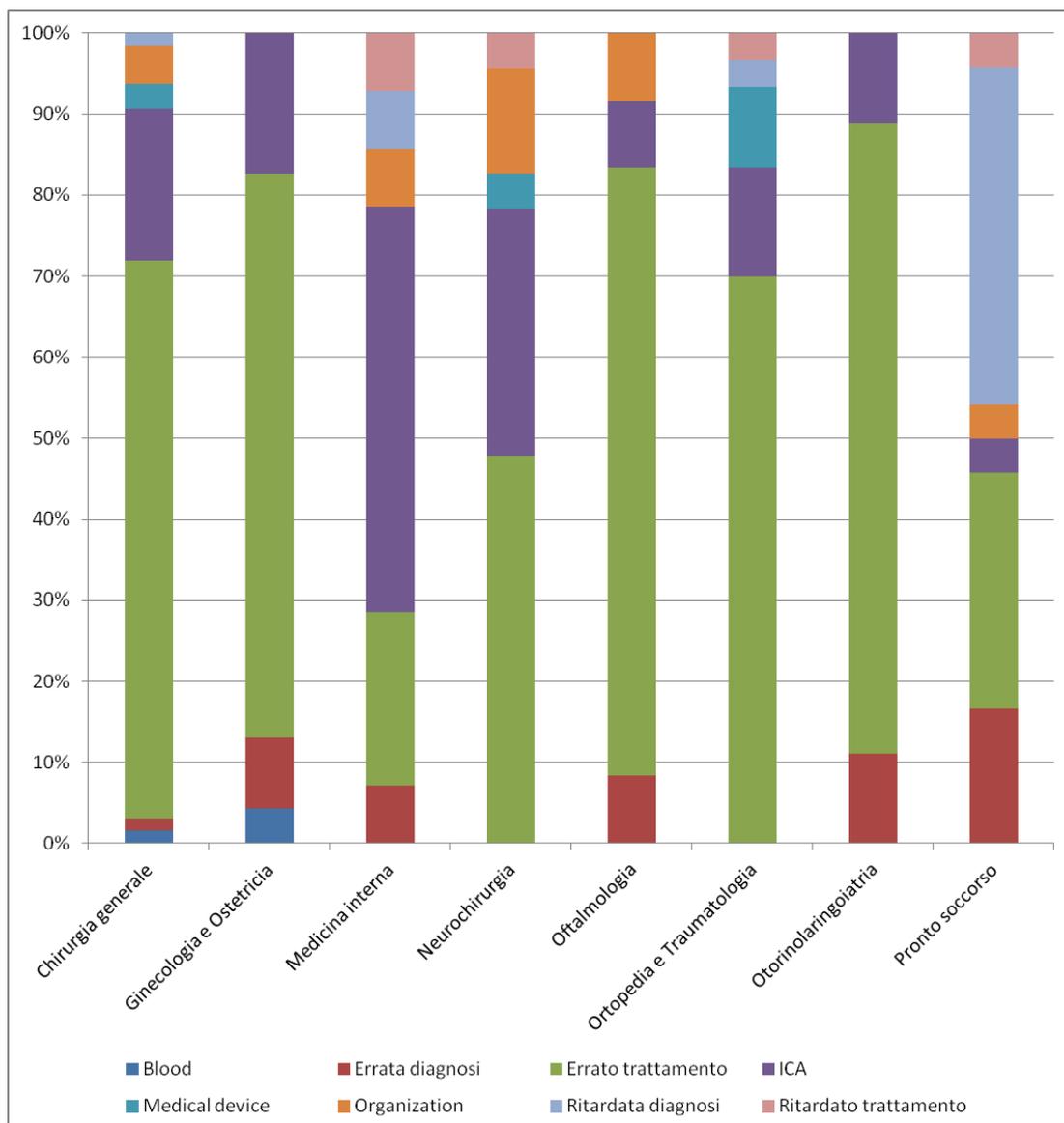


Il secondo fondamentale parametro implementato come da raccomandazioni ICPS è quello relativo alla gravità dell'outcome effettivamente determinato sul paziente o, in assenza di notizie attendibili, ipoteticamente rappresentato sulla base della richiesta risarcitoria.

Patient outcome AOU Policlinico Umberto I

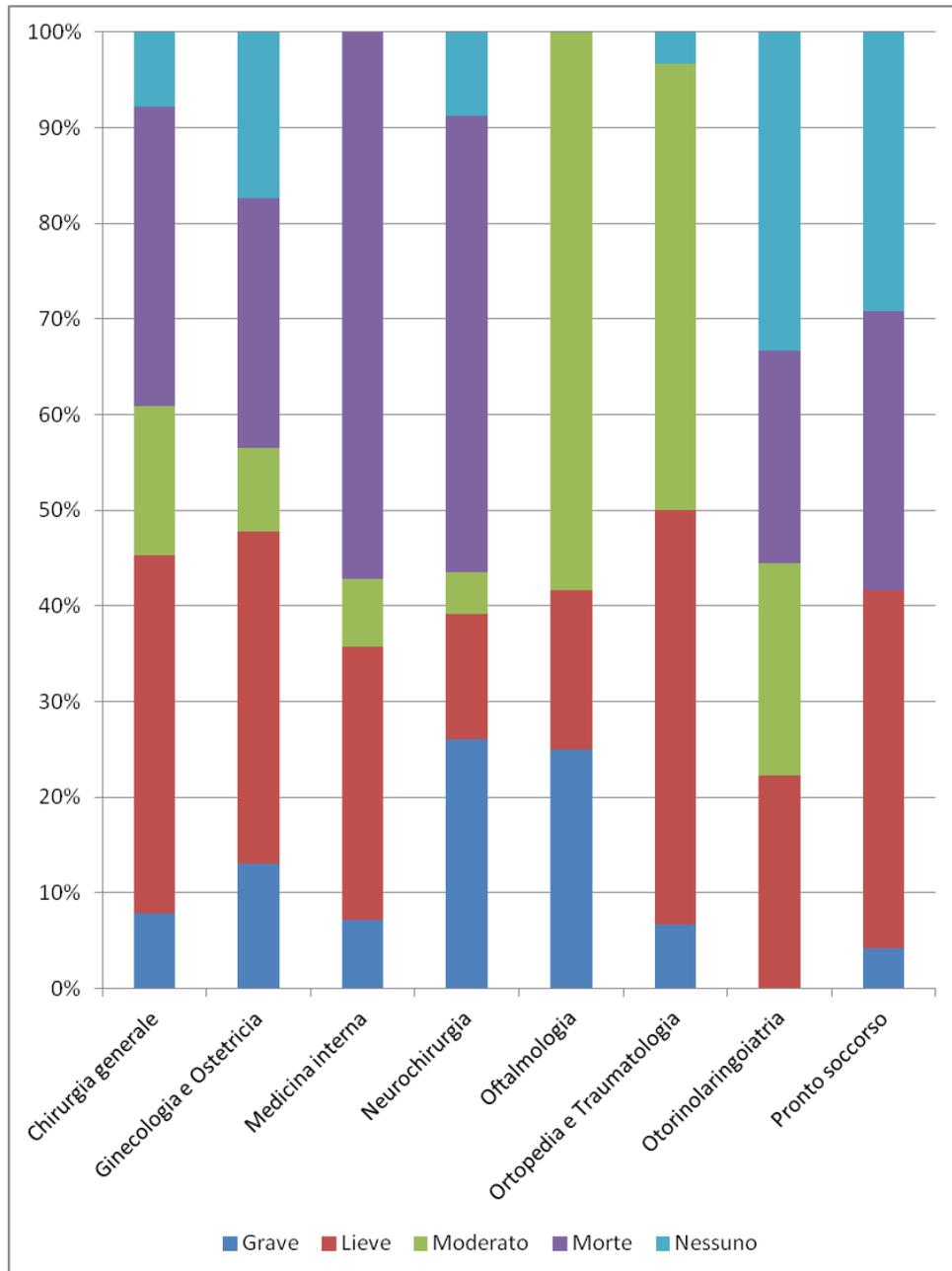


In ultima analisi si è proceduto a valutare le misure di correlazione tra tipologia di evento, sia per inquadramento causale che per gravità dell'outcome clinico, rispetto all'unità operativa di riferimento, per evidenziare eventuali disomogeneità (peraltro attese) nella distribuzione dei sinistri, con 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, per una rappresentazione percentuale minima sul totale dei sinistri per ciascuna unità maggiore del 3% e cumulativamente del 61%.



Dal grafico si evince immediatamente come il trattamento erroneo (colonna in verde) sia alla base di contenzioso in modo piuttosto omogeneo in tutte le unità, tranne che per neurochirurgia e medicina interna, in cui, viceversa, è assorbita una maggiore quota percentuale dalle infezioni nosocomiali (colonna in viola). Proprio quest'ultima categoria, in particolare, assume un comportamento piuttosto disomogeneo dal minimo dell'8% dell'oftalmologia al massimo di quasi il 50% proprio in medicina interna. Caratteristica è, inoltre, la prevalenza dell'addebito di ritardo diagnostico esclusiva per il pronto soccorso, per cui costituisce all'incirca il 40%, rispecchiando per l'appunto le peculiarità assistenziali dell'unità operativa.

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



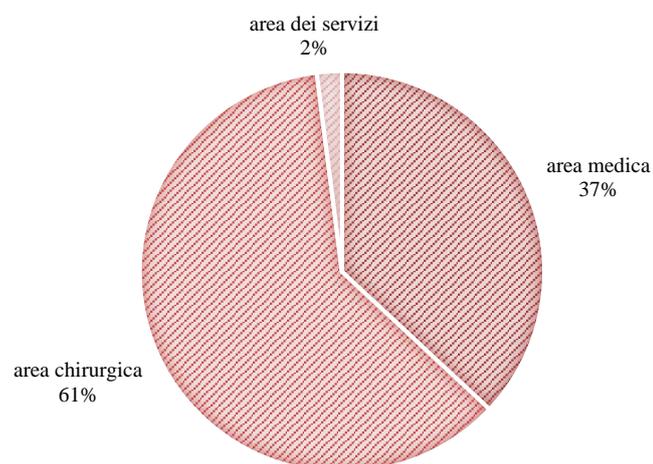
La distribuzione degli eventi mortali (colonna in viola) mostra un virtuale assenza nel caso sicuramente atteso dell'oftalmologia ma anche nel caso non scontato dell'ortopedia e traumatologia. In quest'ultima unità, in particolare, la quasi totalità dei sinistri (circa il 90%) corrisponde ad eventi classificati come outcome moderato (colonna in verde) o lieve (colonna in rosso) in rapporto

sostanzialmente paritario. Analoga distribuzione si apprezza per l'oftalmologia, mentre è del tutto invertita e sbilanciata su eventi gravi (colonna in azzurro) o mortali nel caso della neurochirurgia. Da questo punto di vista, dunque, l'unità operativa in questione, a fronte di una incidenza certamente inferiore rispetto a quella chirurgica generale o ortopedica sul volume globale del contenzioso, acquista un peso specifico potenzialmente anche maggiore in relazione alla gravità e potenziale onerosità economica dei singoli casi.

D2) AOUSA

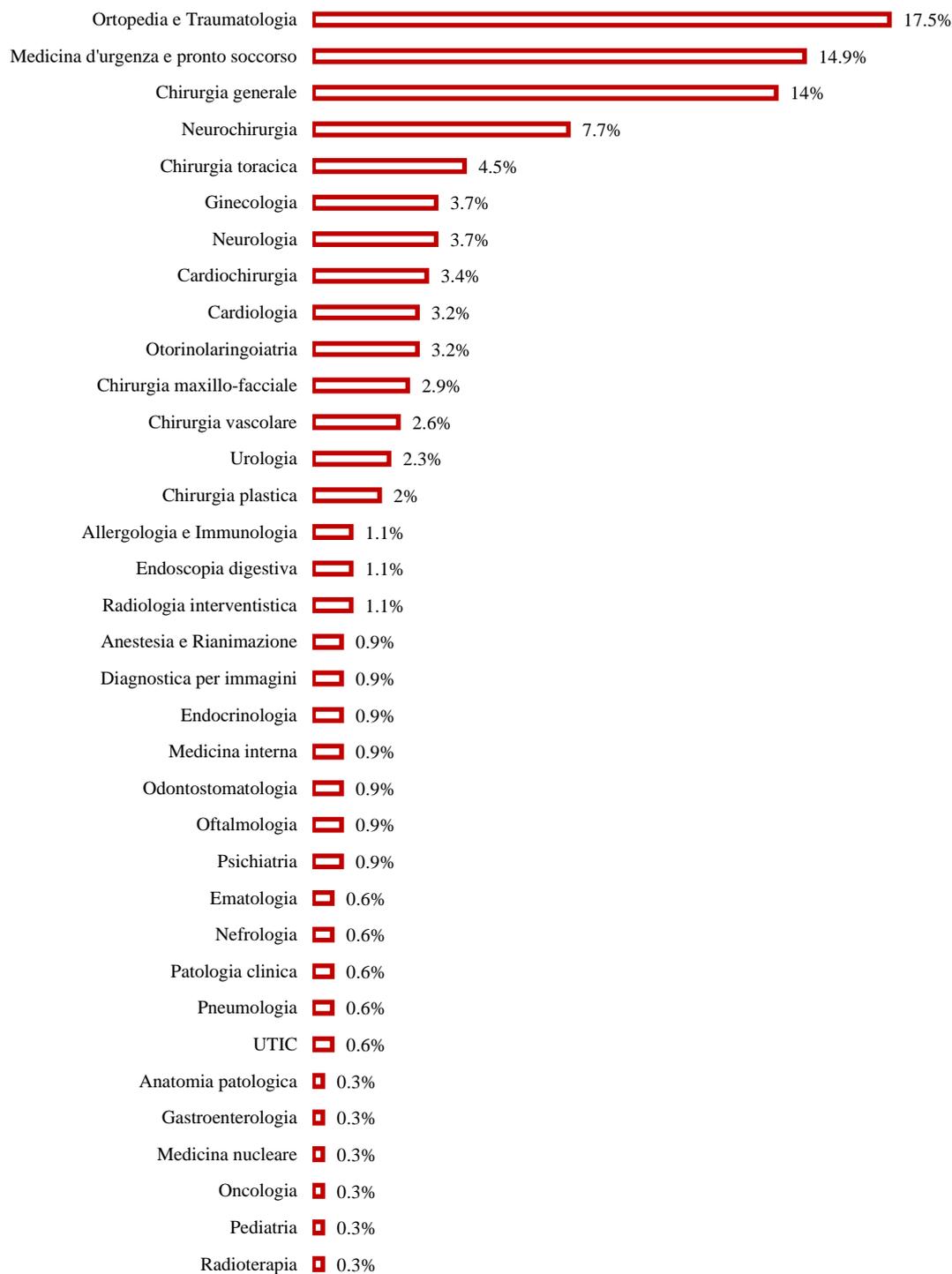
L'analisi dell'unità operativa di riferimento per ciascun sinistro ha permesso in primo luogo di ripartire gli stessi per area di appartenenza (medica, chirurgica e dei servizi). Le specialità chirurgiche, come atteso, risultano coinvolte per il 61% dei sinistri, mentre solo nel 37% dei casi l'evento da cui originerà il contenzioso si colloca in un reparto clinico di area medica. Il residuo 2% è attribuibile all'area dei servizi.

Stratificazione per area sanitaria AOU Sant'Andrea

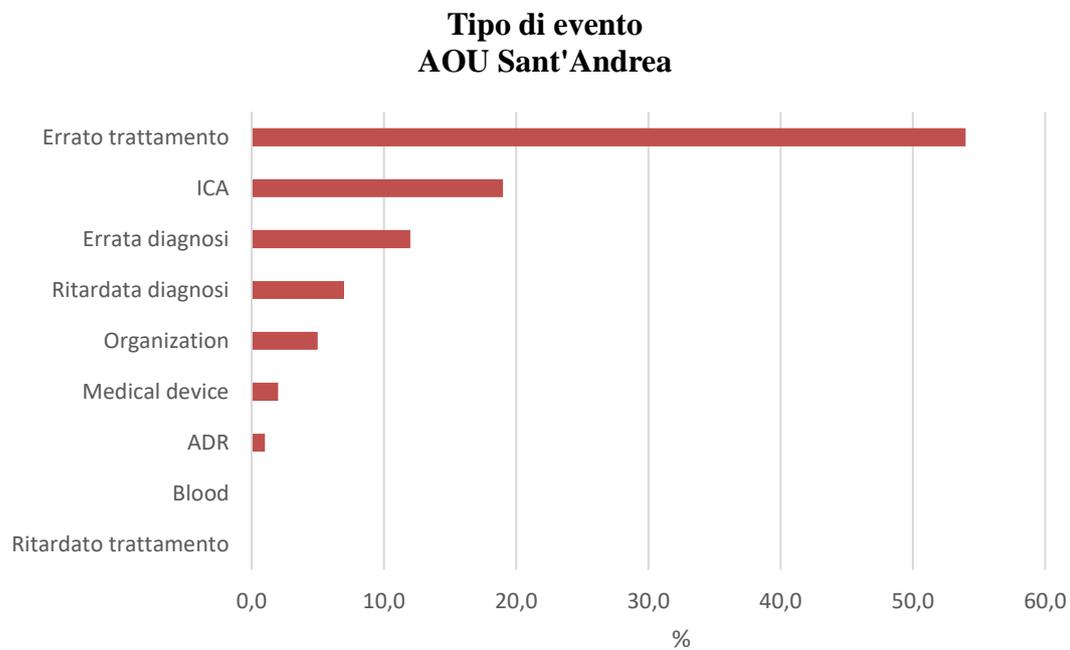


Risultano indicizzate 35 differenti unità operative, rappresentate rispettivamente con le frequenze riportate nel grafico di seguito.

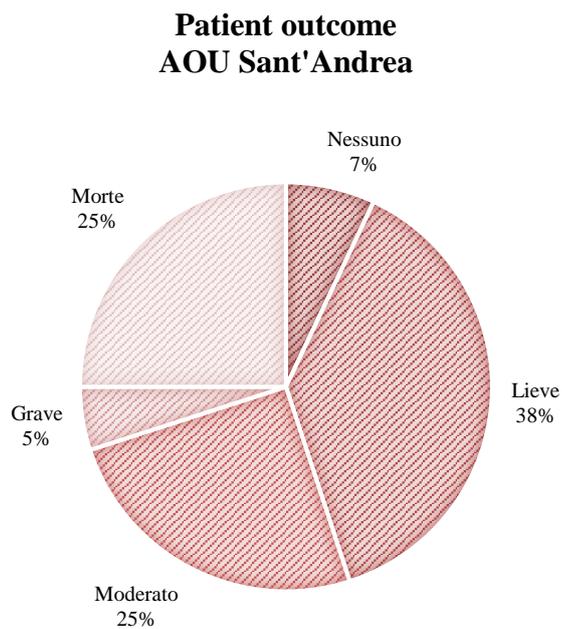
Stratificazione per Unità Operativa AOU Sant'Andrea



Per quanto riguarda tipologia causale di evento si è ottenuta, sul totale dei sinistri indicizzati, la distribuzione percentuale riportata nel relativo grafico “a barre”.

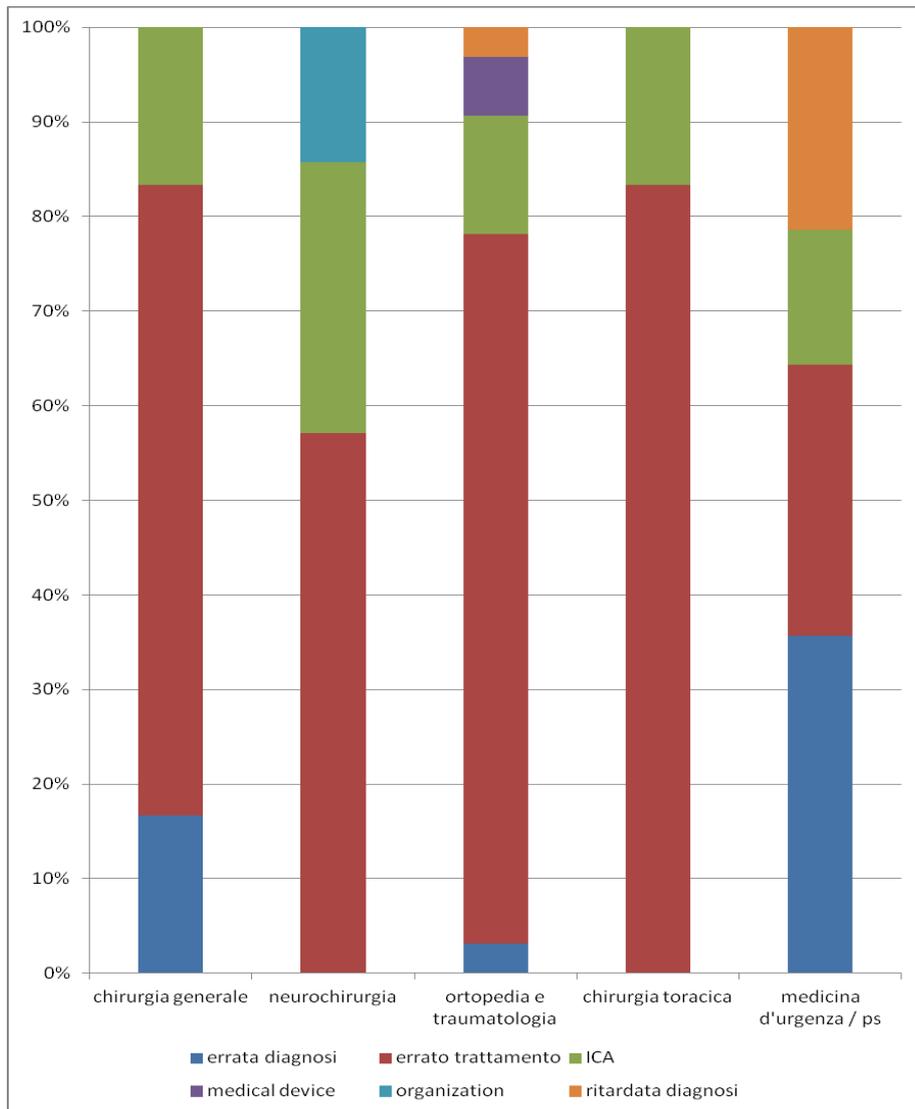


In quanto all'outcome, invece, è stata riscontrata sul totale la seguente distribuzione percentuale.



Di seguito si ripropone la medesima analisi grafica dei sinistri in base alle categorie ICPS assegnate a ciascun sinistro, come mostrato in precedenza per il Policlinico. Nel caso dell'AOUSA, tuttavia, la soglia rappresentativa del 60% sulla sinistrosità generale si raggiunge considerando le 5 unità più frequenti, con il valore sul totale più basso per la chirurgia toracica del 4,5%.

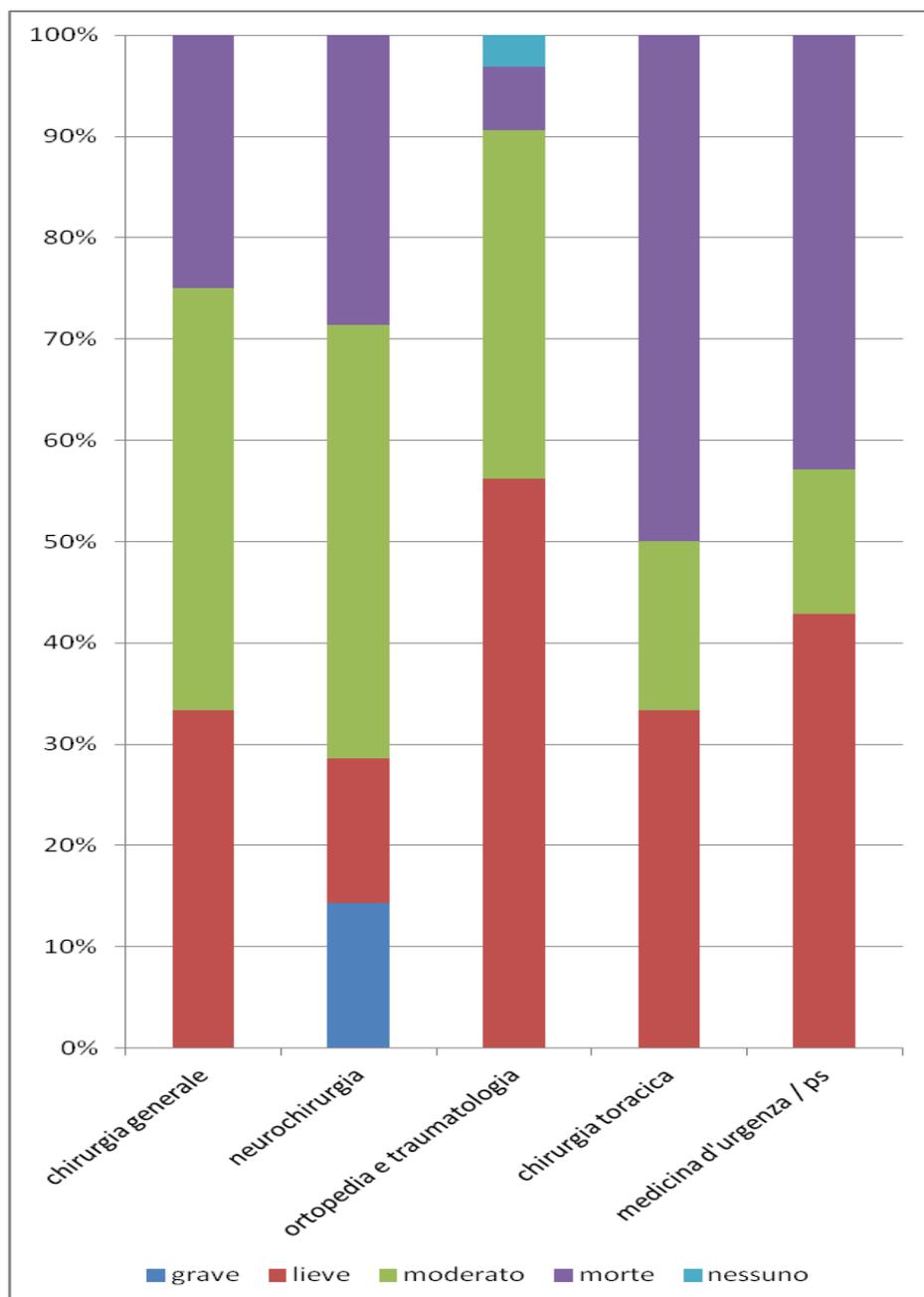
Si consideri in primo luogo la ripartizione per tipologia di errore o di carenza gestionale riscontrata alla base dell'evento.



Si evince chiaramente dal grafico come le categorie prevalenti di errato trattamento ed infezioni correlate all'assistenza (70% sul totale dei sinistri indicizzati) di distribuiscono in modo sostanzialmente omogeneo tra i reparti

analizzati. Molto diversa, invece, la rappresentazione degli errori diagnostici, che costituiscono una porzione significativa solo nel caso della chirurgia generale e del pronto soccorso, rispettivamente per il 18 ed il 36%. In quest'ultima unità operativa, inoltre, come già osservato per il Policlinico, si riscontra una quota notevole di ritardi diagnostici, che ammontano a circa un quinto dei sinistri insistenti.

Veniamo ora alla tipizzazione per categoria di outcome.



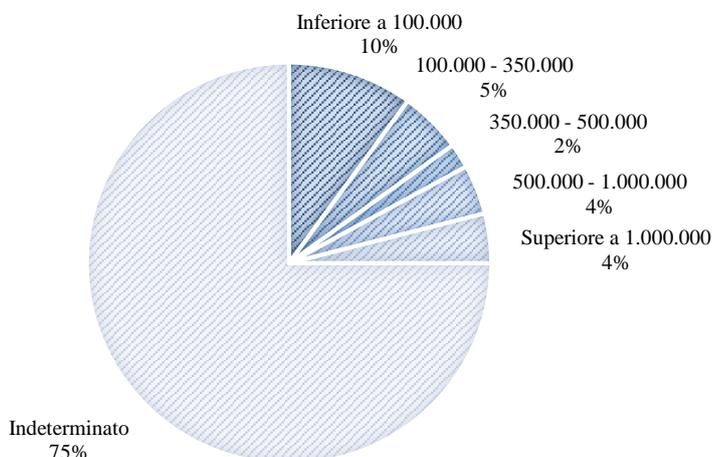
Conformemente a quanto osservato sulla globalità dei sinistri, i casi ascrivibili ad esiti clinici “gravi” (rappresentati solo per il 5% del totale) si riscontrano unicamente a carico del reparto di neurochirurgia, laddove sono molto poco rappresentati gli esiti “lievi” a differenza delle restanti unità (meno del 15%). Decisamente superiori alle quote registrate sulla totalità del campione sono le percentuali relative agli eventi fatali per il pronto soccorso (superiore al 40%) e, soprattutto, per la chirurgia toracica, dove equivalgono ben la metà dei casi.

II.3 E) Stime tecniche

Limitatamente alle attività svolte dalla Medicina Legale presso il Policlinico Umberto I la precipua mancanza di copertura assicurativa per la maggior parte dei sinistri aperti nell’ultimo periodo ha reso indispensabile procedere ad una valutazione estensiva dei casi “pendenti” per fornire la valutazione tecnica specialistica necessaria alla disposizione di specifico fondo di riserva per l’eventuale esborso risarcitorio futuro. Per semplicità indicheremo di seguito tale parametrizzazione come “stima tecnica” del sinistro, in analogia con la comune attività propria del settore assicurativo.

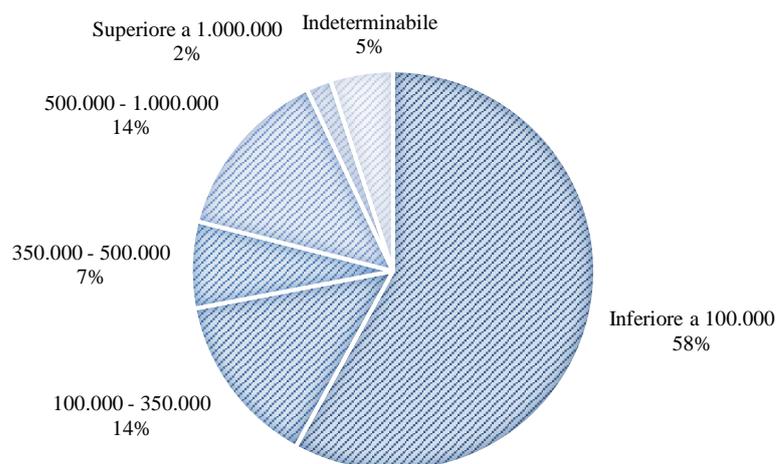
La stratificazione dei sinistri, infatti, sulla base dell’entità della richiesta espressamente formulata da controparte, si rivela del tutto inefficace, dal momento che nel 75% dei casi (comprendendo sia richieste giudiziali che stragiudiziali) essa risulta non determinata o non determinabile. Vedi grafico a torta per la distribuzione per classi di importi.

Richieste risarcitorie AOU Policlinico Umberto I



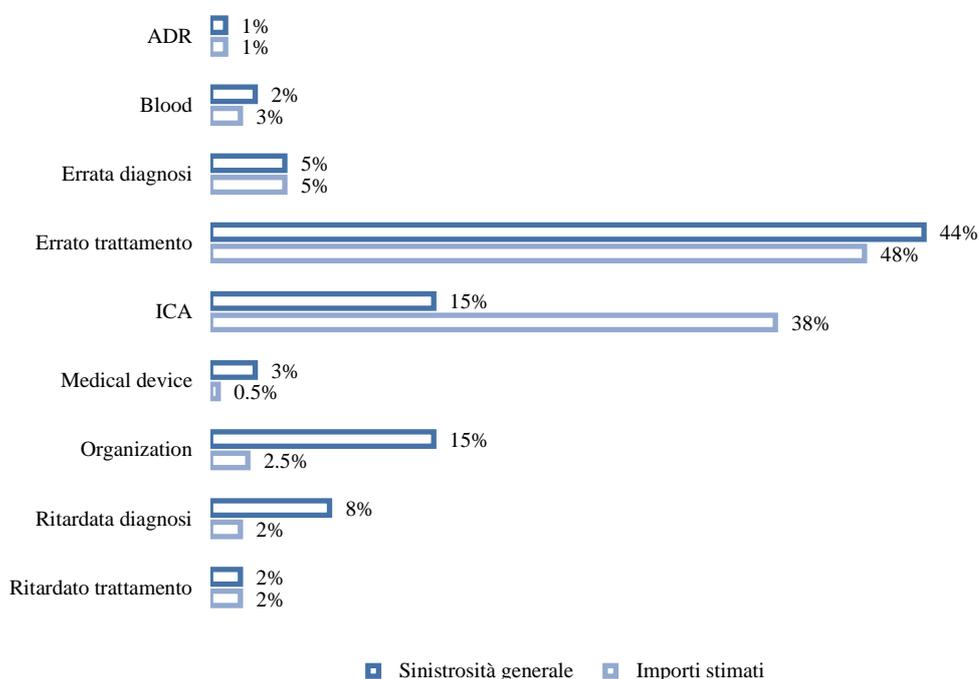
Con riferimento alle stime tecniche, viceversa, la quota di sinistri di entità economica non determinabile si riduce al 5%, così che la classe maggiormente rappresentata risulta essere quella di sinistri stimabili al di sotto dei 100 mila euro; il limite dei 350 mila euro, inoltre, ricomprende globalmente il 72% della sinistrosità generale stimata. Vedi grafico a torta per la distribuzione per classi di importi.

Stime tecniche AOU Policlinico Umberto I



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.

Impatto degli eventi sulla sinistrosità e sugli importi stimati AOU Policlinico Umberto I



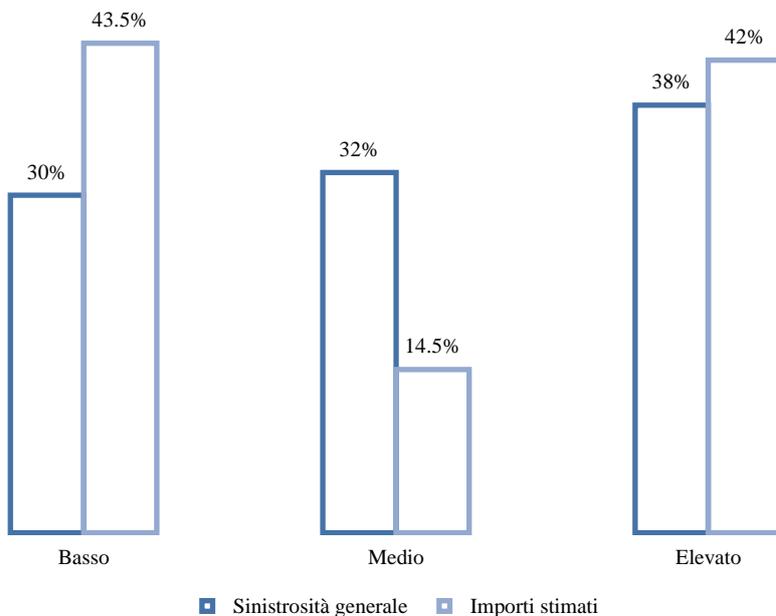
La notevole discrepanza che si osserva in particolare tra le due diverse quote percentuali assorbite dalle ICA si spiega con la significativa prevalenza in questo sottogruppo dei casi mortali, che rappresentano poco meno dell'80% dei casi di infezioni correlate all'assistenza.

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 come nonostante una uguale rappresentazione numerica degli eventi "organization" e di quelli riconducibili ad infezioni correlate all'assistenza (ICA) (15%

della sinistrosità), questi ultimi rappresentino una percentuale molto maggiore delle cifre complessivamente riservate (38% contro il solo 2,5%).

Ultimo ma fondamentale parametro da considerare in ordine alle stime tecniche è il giudizio espresso in quanto alla qualifica del rischio di soccombenza, stratificato nelle categorie crescenti di basso, medio e elevato, per cui si propone nuovamente il grafico a barre comparativo della rappresentazione riferita al numero di sinistri ed all'importo cumulativo.

Stratificazione per categoria di rischio AOU Policlinico Umberto I



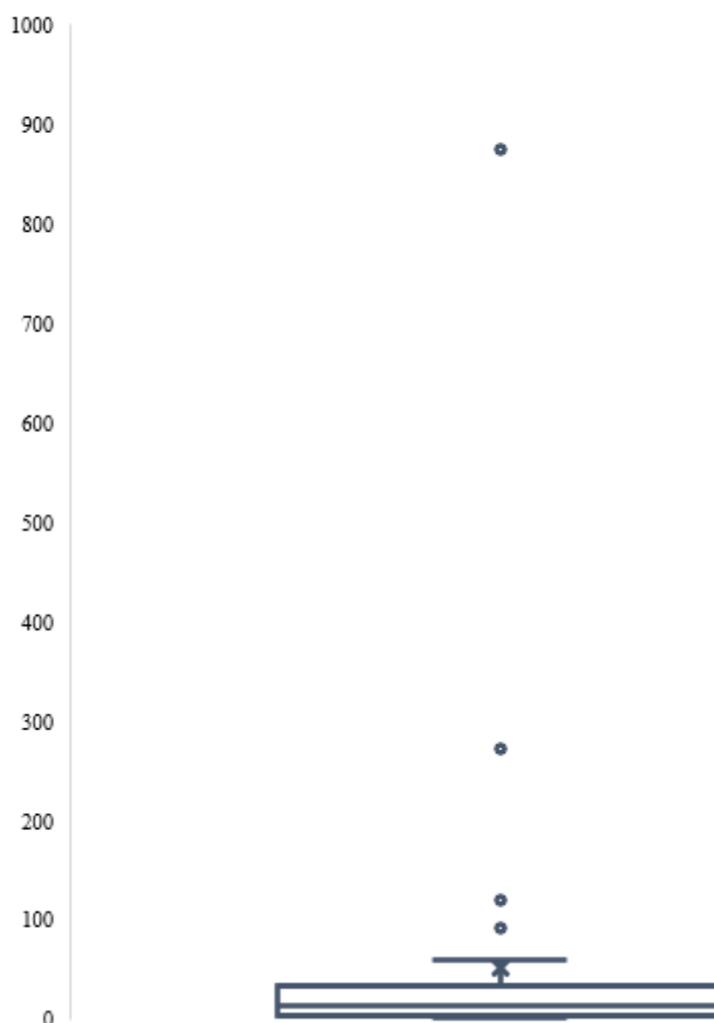
II.3 F) Stato del contenzioso e liquidazioni

F1) Policlinico

Per quanto riguarda gli esborsi sostenuti da parte dell'Azienda per la liquidazione di danni risarcibili ed 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 2012-2016 un complessivo importo di 1 milione 990 mila euro per un totale di 39 sinistri liquidati. L'importo medio del sinistro risulterebbe di 51 mila euro circa per un range compreso tra 950 e 875 mila euro.

Distribuzione importi liquidati AOU Policlinico Umberto I



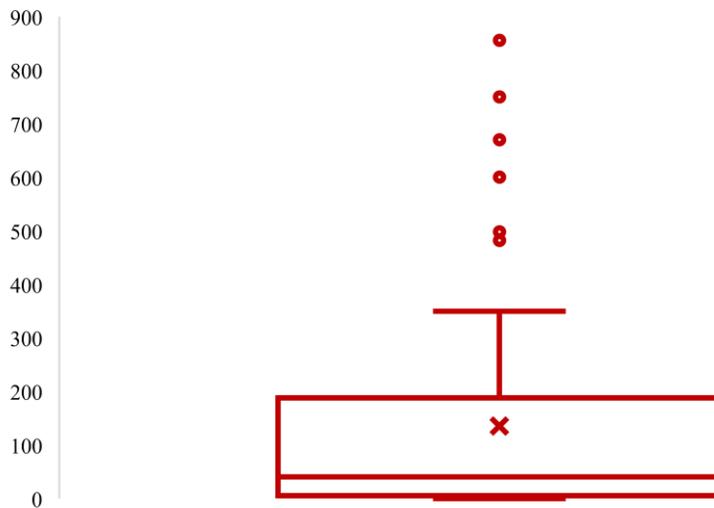
F2) AOUSA

Nel caso dell'AOUSA il recente periodo è risultato alquanto dinamico in relazione alle diverse strategie di assicurazione del rischio per responsabilità civile che l'ospedale ha seguito, per scelta strategica o per necessità, nel corso degli anni. La struttura, proveniente da un regime assicurativo canonico di integrale

trasferimento del rischio, ha dovuto fronteggiare il caso del fallimento e conseguente insolvenza della propria compagnia (FARO spa), per cui ha stipulato polizze piuttosto complesse con altro operatore (Cattolica spa) in assenza di un limite di franchigia del tipo "Self Insurance Retention" ma con tetti tassativi di massimale aggregato per anno di copertura.

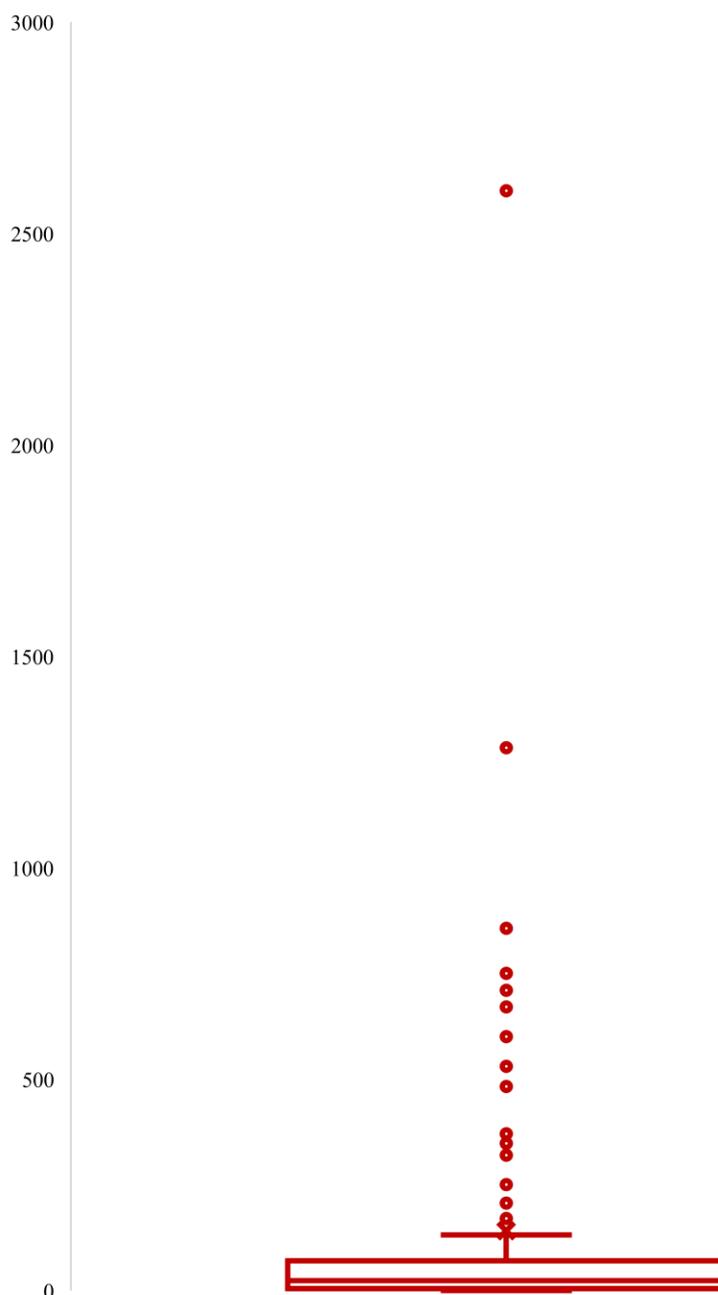
Attualmente, quindi, il contenzioso aperto riguarda circa il 75% dei sinistri indicizzati. Di questi, si stimano già approdati in giudizio una proporzione inscritta tra il 30 ed il 50% degli eventi per cui è stata avanzata richiesta risarcitoria. Questo tasso di conversione fa seguito per lo più alla gestione dei sinistri operata dall'assicurazione Cattolica, per cui sono state accordate liquidazioni transattive in fase stragiudiziale per circa 1/5 dei casi di richiesta di risarcimento danni. Gli importi delle relative liquidazioni sono distribuiti secondo il grafico seguente.

Liquidazioni stragiudiziali AOU Sant'Andrea (Compagnia Cattolica)



In totale Cattolica ha liquidato risarcimenti in funzione della assicurazione stipulata a copertura delle attività assistenziali di AOUSA nel periodo 2012-2016 per 95 sinistri diversi e complessivi 13 milioni 337 mila euro (comprensivi di onorari e spese legali). Segue la distribuzione degli importi.

Liquidazioni totali AOU Sant'Andrea (Compagnia Cattolica)



Parallelamente, estendendo l'analisi fino al mese di agosto 2018, l'azienda ha patito esborsi per risarcimento danni per un totale di 2 milioni 520 mila euro per 18 sinistri differenti, tutti in esecuzione di sentenza di condanna o comunque con giudizio civile in corso. Di questi solo 5 risultano denunciati per la prima volta successivamente al dicembre 2011. Rispetto al periodo in esame, tuttavia,

l'esposizione potenziale per l'azienda in base alle stime tecniche formulate su sinistri pendenti, per cui non residuano garanzie assicurative in funzione del raggiungimento dei massimali di polizza, ammonta ad una cifra superiore ai 22 milioni di euro.

Considerando complessivamente le liquidazioni aziendali e quelle della compagnia assicurativa si raggiunge il totale di 15 milioni 857 mila euro per 112 sinistri differenti (in quanto 1 sinistro risulta liquidato in compartecipazione da azienda e Cattolica per esaurimento del massimale aggregato). Su questo dato assoluto il fenomeno di infezione correlato all'assistenza assume un peso specifico molto rilevante, costituendo il 20% dei sinistri liquidati.

II.4 Elaborazione di uno strumento standardizzato: ALEA score

In considerazione della rilevanza del fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza anche nella determinazione di contenzioso medico-legale, e del peso specifico delle stesse si è valutata la possibilità di sviluppare uno strumento standardizzato per stimare il rischio di soccombenza di ciascun caso in prospettiva di una possibile deriva giudiziale.

L'impostazione che si è deciso di seguire per affrontare un problema tanto sfaccettato e difficile da ponderare oggettivamente, nella pressoché totale assenza di parametri quantitativi misurabili, è stata, in analogia ad alcuni sistemi diagnostici di ambito clinico-internistico, l'individuazione di "*item*" specifici che potessero essere combinati secondo un sistema di punteggio cumulativo (*score*) da tradurre, a sua volta, in una stratificazione progressiva in 3 categorie di rischio (bassa, media e alta). L'individuazione degli *item* e l'attribuzione di un determinato punteggio a ciascuno di essi è esattamente l'espressione dell'*expertise* maturata negli anni nell'ambito di interesse, vale a dire il corso giudiziale, dall'introduzione del procedimento fino alla sentenza, passando per il cruciale esperimento della Consulenza Tecnica d'Ufficio, nonché frutto dell'approfondita disamina dei

pronunciamenti giurisprudenziali più rappresentativi, relativamente non solo alle più recenti ma anche in senso prospettico secondo la loro evoluzione.

Sono state individuate 14 voci, che si possono distinguere a loro volta in due gruppi maggiori. Un primo gruppo attiene alla dimostrabilità, in capo alla struttura, della predisposizione delle misure necessarie alla prevenzione ed al contenimento delle infezioni nosocomiali; per ciascuna di esse (tranne che per quella relativa alle attività del CICA - Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza che ne riceve 2) si attribuisce 1 punto in caso di disponibilità e dimostrabilità, 0 in caso contrario. Il secondo gruppo, invece, riunisce argomenti attinenti al caso concreto in esame, per cui essi ricevono un punteggio di 2 per ciascuno, eccetto per la voce sulla corrispondenza delle misure profilattiche effettivamente adottate, valutata 5 punti visto il suo significato sintetico e maggiormente inclusivo.

Il sistema di score così prospettato, riassunto nella tabella di seguito, è stato denominato con l'acronimo anglosassone di "ALEA" (Advanced Loss Eventuality Assessment; letteralmente "Valutazione avanzata della probabilità di danno") laddove per "danno" si intende il concetto di perdita economica per l'azienda, mutuato dal linguaggio assicurativo. L'acronimo è stato selezionato anche per la suggestiva omofonia con il lemma latino *alea* che individua il gioco dei dadi ma viene impiegato come latinismo anche nella lingua italiana corrente a rappresentare la dimensione di incertezza di un determinato evento.

ALEA score			
Item		Sì	No
1	Documento annuale di definizione degli obiettivi aziendali di risk management;	1	0
2	Formalizzazione ed attuazione delle procedure per la segnalazione interna e la gestione di eventi avversi, near miss, eventi sentinella;	1	0
3	Formalizzazione ed attuazione delle procedure per l'individuazione e la segnalazione dei "germi sentinella";	1	0
4	Formalizzazione ed attuazione delle procedure per la disinfezione	1	0

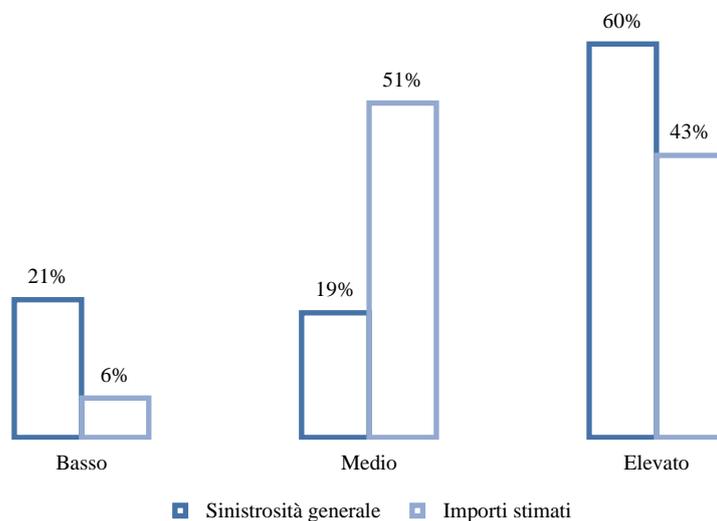
	ambientale;		
5	Adozione di linee-guida aziendali per l'isolamento dei pazienti;	1	0
6	Adozione di linee-guida aziendali per l'uso corretto di antisettici e disinfettanti per pazienti e personale;	1	0
7	Adozione di linee-guida aziendali per la gestione della profilassi antibiotica peri-operatoria;	1	0
8	Eventuali procedure addizionali di profilassi delle ICA di rilievo per il caso specifico;	1	0
9	Espletamento delle attività di contenimento, sorveglianza e prevenzione delle infezioni in capo al CICA aziendale (Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza).	2	0
10	Buona qualità della documentazione clinica prodotta;	2	0
11	Presenza degli indicatori di asepsi;	2	0
12	Correttezza della condotta circa la terapia antibiotica;	2	0
13	Espletamento delle necessarie consulenze infettivologiche durante l'assistenza;	2	0
14	Corrispondenza tra le misure profilattiche effettivamente adottate e quelle teoricamente previste.	5	0

L'esito dell'applicazione di ALEA ad un sinistro produce un punteggio variabile da 0 a 19, per cui si è individuata la seguente riduzione categoriale:

- < 12: sinistro ad alto rischio di soccombenza;
- 12 - 18: sinistro a medio rischio;
- > 18: sinistro a basso rischio.

È stata, pertanto, eseguita l'analisi conseguente dei sinistri valutati per la stima tecnica, analogamente a quanto fatto sulla globalità degli eventi, in via selettiva per i casi di ICA. La stratificazione degli importi stimati nelle 3 categorie attribuite attraverso l'applicazione di ALEA delinea il seguente quadro.

**Stratificazione per categoria di rischio dei soli casi
di ICA
AOU Policlinico Umberto I**



Si può apprezzare chiaramente la rappresentatività spiccata degli eventi ad elevato rischio di soccombenza (che quindi hanno totalizzato un punteggio uguale o maggiore di 18) rispetto a quelli giudicati a basso rischio, tanto nella numerosità rispetto ai sinistri considerati, quanto nella quota degli importi cumulativi posti a riserva.

Capitolo III

III.1 Premessa

Prima di dedicare il dovuto spazio alla discussione dei risultati dello studio osservazionale condotto, dettagliatamente riportati nel precedente capitolo, è importante ribadire alcuni aspetti concettuali che sono stati fondanti nell'impostazione metodologica del lavoro condotto e, ancora di più, costituiscono il filo conduttore dell'attualità e del futuro prossimo nel lavoro delle Unità Operative di riferimento per le strutture ospedaliere di cui si parla.

Nella prima sezione dell'elaborato si è illustrato il complesso quadro normativo vigente, dando risalto soprattutto a come l'iter legislativo recente si sia sempre di più focalizzato sulla delineazione di una "strada maestra", vale a dire quella della canonizzazione del sistema di responsabilità civile di area sanitaria secondo i parametri propri del sistema assicurativo. Se si parte, come è giusto, dalla semplice definizione di contratto assicurativo, si deve tenere a mente che esso 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 (art 1882 cod civ). Quello che la norma non esplicita ma che la realtà attesta, tanto più se ci si riferisce al contesto degli istituti assicurativi privati operanti in un regime di libero mercato, è che il nodo del rapporto contrattuale è costituito dal rischio e dalla ponderabilità e ponderazione dello stesso.

Nell'amministrazione e nell'esercizio delle strutture sanitarie, non soltanto per ragioni lessicali, ma piuttosto per i motivi storici e tecnici di cui si è ampiamente parlato, queste fondamentali conoscenze, sia in termini di possesso delle competenze che di applicazione e padronanza della particolare contingenza, rientrano costitutivamente nelle funzioni di risk management. Il radicamento

aziendale dei ruoli e dei compiti specifici di tale area, dunque, acquista oggi una assoluta prerogativa a termini di legge nella predisposizione di quel sistema obbligatorio di “sicurezza” che assume sempre più significato globale ed onnicomprensivo. Sempre attenendoci alla lettera dell’articolato della 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”.

Specificando meglio proprio il tema dei prodotti assicurativi, ciò che balza immediatamente all’occhio è 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 stessa sia limitata temporalmente a pochi anni, per non dire mesi, in virtù delle politiche di breve o brevissimo termine che le Compagnie attuano in questo ramo. In tutta evidenza, dunque, 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 Stato dell’arte sulla reportistica del contenzioso medico-legale

Il punto di partenza per la discussione dei dati raccolti, proprio in ordine alla definizione del rischio, non può che essere il confronto di quanto rappresentato con omologhi termini di paragone che siano rinvenibili nella letteratura di settore.

Gerarchicamente la fonte privilegiata, così come individuato dalla normativa vigente, è costituita dall’AgeNaS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), che ha ricevuto formalmente la funzione di Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze

sin dall'Intesa Stato Regioni del marzo 2008, confermata a mezzo del già ricordato decreto ministeriale 11 dicembre 2009 istitutivo del SIMES, nella cui ottica la stessa Agenzia produce un report annuale sulle "denunce sanitarie" dal 2015. Nella relazione semestrale sulle attività svolte pubblicate nel sito istituzionale, si riporta anche per il 2017 lo svolgimento delle consuete operazioni di accesso ai dati di interesse, verifica degli stessi nel confronto con Regioni e Province Autonome, nonché elaborazione attraverso gli indicatori prestabiliti di concerto con le regioni ed il Ministero della Salute, preceduta per l'anno in questione dallo scorporo dei dati riferiti a strutture sanitarie private che risultano immesse nel database in modo saltuario ed eterogeneo soltanto nell'ultimo periodo e soltanto per alcune regioni. Il report relativo, tuttavia, che risulta essere stato inviato in bozza a regioni e Province Autonome, non è tutt'ora disponibile per consultazione.

Il precedente più recente, dunque, è rappresentato dal rapporto annuale di "Monitoraggio delle Denunce di sinistri 2015", ultimato a novembre 2016¹. Il prospetto che ne viene delineato è frutto dell'adesione degli Enti preposti secondo le modalità stabilite di invio e ricezione dei dati (il Friuli Venezia-Giulia non partecipa alla rilevazione), ed è stato limitato alle sole strutture sanitarie pubbliche², includendo, oltre alle richieste di risarcimento danni per pazienti, lavoratori, terzi, le denunce cautelative effettuate dalle stesse strutture sanitarie, e le notifiche di atti giudiziari (civili e penali). 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, quali, in particolare, quelli inerenti la tipizzazione dei sinistri per disciplina o specialità clinica, per tipologia di assistenza, per causa di evento. Il limite più evidente della fotografia scattata in questa sede, tuttavia, resta la "staticità" dello stesso, che è sviluppato sull'arco temporale di soli 12 mesi e, per giunta, può essere

¹ 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.

² L'elenco esaustivo delle tipologie di strutture incluse è il seguente: Aziende Ospedaliere; Aziende Ospedaliere Universitarie e Policlinic Universitari pubblici; IRCCS e fondazioni pubblici; presidi ospedalieri; ASL; strutture territoriali pubbliche.

confrontato unicamente con il precedente del 2015 (dati relativi al 2014). A maggior pregiudizio per una valutazione per così dire longitudinale dei sinistri e del contenzioso si pone anche la potenziale sovrapposizione rispetto ad uno stesso evento di richieste risarcitorie e notifiche giudiziarie di procedimenti civili che, se da un lato costituisce un motivo di verosimile sovrastima dei casi effettivi, dall'altro impedisce di formulare considerazioni circa l'evoluitività ed il corso della *litigation*.

Le informazioni di maggior interesse e comparabilità rispetto ai contenuti riportati nel presente studio, pertanto, si esauriscono negli indicatori di sinistrosità, che mettono in rapporto per ciascuna regione il numero di "sinistri" aperti (secondo l'inclusività precedentemente descritta) ed il volume di prestazioni erogate da strutture pubbliche, identificate nel numero di dimissioni. Per la regione Lazio, a fronte dei 1092 nuovi sinistri, l'indice misurato è di 23,7, lievemente superiore rispetto alla media nazionale (21,2; totale di 14145 sinistri), vale a dire quasi 24 sinistri ogni 10'000 dimissioni, con un incremento del 29% rispetto al precedente del 2014 decisamente più marcato che rispetto al contesto nazionale (indice medio per il 2014 = 20,9). Preme sottolineare come la scelta di costruire un indice di riferimento attraverso il rapporto con il numero di dimissioni non derivi da una preferenza concettuale per la rappresentatività della misura, bensì per una semplice convenienza metodologica derivante dalla pronta disponibilità offerta dal flusso informativo delle SDO.

Del tutto inservibile, poi, risulta il dato sulla "percentuale di sinistri per tipologia di struttura sanitaria" da cui poco più del 10% insisterebbe su Aziende Ospedaliero-Universitarie e Policlinici, poiché non è nota la corrispondente ripartizione del volume di prestazioni, né tantomeno della tipologia delle stesse, di conseguenza risulta impossibile ipotizzare considerazioni comparative. Per quanto riguarda la misurazione degli importi economici dei sinistri, invece, si chiarisce subito come il report 2015, al pari del precedente, includa "liquidazioni" non derivanti da sentenze di condanna al risarcimento dei danni, senza fornire specificazioni ulteriori sui criteri di esclusione al di fuori del riferimento cronologico.

Le cifre rappresentate di 50 mila euro di media per sinistro, con un range compreso tra 660 e 100 mila circa, pertanto, sono minimamente rappresentative del complessivo fenomeno di contenzioso medico-legale da responsabilità medico-sanitaria, che trova una estrinsecazione sicuramente non trascurabile in sede giudiziaria.

Dato atto della limitatezza dello strumento istituzionale preposto per la effettiva definizione del fenomeno, si deve pur riconoscere che lo stesso resta una delle raffigurazioni di maggiore attendibilità, e sostanzialmente l'unica fonte disponibile al di fuori della reportistica di settore proveniente dalle Compagnie di assicurazione private operanti su scala nazionale. Parallelamente alle Compagnie, rispetto alle quali il documento di riferimento rimane l'ultimo dossier di settore pubblicato, nel luglio 2014, da ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici)³, su cui si tornerà più avanti, un'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, AON⁴ e Marsh. Proprio quest'ultima nell'anno in corso ha pubblicato la nona edizione del consueto "Report annuale MedMal"⁵, in cui rispetto ai precedenti è stato inserito un *addendum* dedicato alla sanità privata. Il campione selezionato dal gruppo è stato ristretto a 42 strutture pubbliche, comprendenti presidi di "primo livello" (ASL, AUSL, ATS, ...) e servizi territoriali, aziende ospedaliere "di secondo livello", ospedali a singola specialità e aziende universitarie. Il periodo esaminato ha abbracciato sinistri aperti dal 2004 al 2016, per un totale di circa 10'500 voci esaminate.

Il dato globale sulla sinistrosità riportato è di 804 sinistri annui in media, 27 per struttura con un trend di aumento medio del 2,9% su base annua. Globalmente

³ Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici. Malpractice, il grande caos. I dossier di ANIA. Luglio 2014. Reperibile su sito istituzionale: www.ania.it.

⁴ Cfr. AON e Regione Lombardia. Mappatura del rischio del Sistema Sanitario Regionale. Tredicesima edizione. AON S. p. A. Milano; 2016.

⁵ Marsh Risk Consulting. Report Medmal 9° Edizione. Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata. Marsh; 2018.

il report med-mal di Marsh impiega descrittori categoriali molto diversi da quelli proposti nel nostro lavoro e mutuati dall'ICPS; in quanto alla tipologia di danno-evento si limita a distinguere unicamente il caso del "decesso" da quello generale delle "lesioni". Stando al dato quantitativo, poi, i decessi costituiscono meno del 13% dei sinistri. Difficilmente comparabile, invece, è la parcellizzazione della "tipologia di errore", per cui il dataset di riferimento di Marsh annovera voci disparate e non tutte esplicitate nel compendio pubblicato, dal momento che si riportano estesamente soltanto le 6 più frequenti dell'ultimo anno (errore chirurgico, errore diagnostico, caduta accidentale, errore terapeutico, infezione, errore procedura invasiva). Si apprezza chiaramente come l'unica categoria condivisa con il nostro resoconto è quella di "infezione" (assumendo, peraltro, che gli autori intendano le infezioni contratte in corso di assistenza, quindi le ICA) ma proprio questa riveste un ruolo marginale, costituendo solo l'8% dei casi inclusi nelle 6 categorie più rappresentate. 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 (15%), l'ostetricia e ginecologia (11,4%), la chirurgia generale (11,3%) ed il dipartimento di emergenza-pronto soccorso (9,5%), con il 15% sul totale dei sinistri dispersi in più di 50 "unità operative" ad incidenza bassissima o nulla.

Un'ampia sezione del report è dedicata al costo dei sinistri, su cui tuttavia non si desumono informazioni del tutto univoche dal momento che il trend relativo al costo medio delle liquidazioni manca di uniformità ed univocità nel diverso raggruppamento per anno di apertura o anno di chiusura, senza contare la distorsione causata da un possibile prolungamento dei sinistri aperti nell'ultimo quinquennio e con verosimile chiusura oltre il periodo di osservazione. Il totale delle liquidazioni (454 milioni dal 2004 al 2012, con 68 mila euro in media per sinistro) è molto prossimo al totale degli importi riservati (467 milioni) ma si distribuisce su un numero di sinistri pressoché dimezzato (118 mila euro in media per sinistro a riserva); il "costo medio" delle riserve, diversamente dalle liquidazioni, mostra un trend incrementale evidente dal 2004 al 2015. 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 4,6% del totale, assorbono il 42% del costo complessivo. Bisogna prestare una certa cautela di fronte a questa informazione, in quanto essa è riferita cumulativamente ad importi liquidati e riservati, e, pur non disponendo di una espressa ripartizione, gli autori segnalano come i “top claims”, assai più frequentemente degli altri sinistri, 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.

Un limite generale che si rileva dalla lettura del report in questione è legato alla estesa selezione pre-analitica di cui si dà conto nella presentazione, per cui dei complessivi sinistri registrati quasi la metà sarebbero stati esclusi come “outliers”, non solo nel caso dei sinistri di importo inferiore a 500 euro, danni a cose, furti, smarrimenti, errori amministrativi ma anche nelle circostanze di “valori non congrui con la restante parte del database”, e “valori registrati in fasi in cui la raccolta dati si presenta disomogenea”. Se i primi sono ragionevolmente considerabili di alta frequenza ma complessivo basso impatto, le ultime due categorie maldefiniscono la tipologia di sinistri esclusi, e non informano minimamente sulla numerosità degli stessi per cui al lettore risulta imprescrutabile il grado e la modalità della successiva distorsione analitica.

Il dossier del luglio 2014 elaborato da ANIA, che rimane un altro caposaldo della letteratura e della reportistica di settore ancora oggi ad alcuni anni dalla pubblicazione, potrebbe essere interpretato quasi come “contraltare” del lavoro di Marsh, perché ne costituisce il corrispettivo per una quota di mercato potenzialmente complementare. Doveroso premettere che l’Associazione ha effettuato sin dal 1994 delle rilevazioni periodiche sistematiche sugli andamenti nell’ambito responsabilità civile sanitaria, ma nell’ultimo decennio è fortemente influenzata dalla progressiva uscita dal mercato di numerose imprese. Per cui si può ritenere affidabile la stima del volume dei premi ma non quelli sulla sinistrosità

perché il campione potrebbe essere poco rappresentativo. 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 del tipo della più recente di cui si è ampiamente riferito.

Del resto, dunque, è interessante riportare il dato indicato sul valore dei premi incassati su tutto il settore nel 2012 equivalente a 543 milioni complessivi (53% a carico delle strutture, il resto per i professionisti) con un trend rispetto all'anno precedente decisamente inverso tra strutture (- 4,3%) e professionisti (+ 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 si discosta sensibilmente in eccesso rispetto alla computazione per lo stesso anno del report Agenas di cui si è detto; verosimilmente, per stessa ammissione degli autori, tale erroneo sovradimensionamento deriva dalla "duplicazione" della denuncia nelle elaborazioni ANIA rispetto ad uno stesso evento nel momento in cui esso genera segnalazioni per l'assicurazione sia della struttura che di ciascuno dei sanitari coinvolti. L'elemento che sta maggiormente a cuore agli estensori del fascicolo, tuttavia, 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. Su questi valori sono basate le valutazioni condotte da parte delle compagnie sulla crescente diseconomicità del settore, in ragione di un "rapporto sinistri/premi", addirittura del 310% (stando alle valutazioni del 2012) per i sinistri del periodo 1997-1999 e comunque mediamente superiore al 170%.

Non ci si può esimere dal sottolineare, tuttavia, come questi bilanci gravemente deficitari siano determinati fortemente, per il periodo successivo al 2004 (oltre il quale gli importi riservati superano il 30% del totale fino all'85% del

2011), dal peso delle stime tecniche e non tanto dall'entità dei risarcimenti, che insistono per una frazione sempre inferiore dei sinistri (dal 98% del 1994 all'83,4% del 2004, fino all'8,7% del 2012). La percentuale degli importi sul totale dei costi segue in modo pressoché costante la proporzione del numero di sinistri liquidati. Da ciò deriva che il quadro fornito non può ritenersi eloquente per tutto il periodo in cui più della metà dei costi sono puramente aleatori ed un loro verosimile abbattimento potrebbe condurre anche ad un completo ribaltamento del rapporto sinistri/premi, fatto che comproverebbe lo stato di "abbandono" del mercato assicurativo reale da parte delle compagnie, soprattutto in termini di effettiva copertura dei rischi. Sul punto si tornerà più avanti.

A completamento della breve revisione dei pochi dati tradizionalmente disponibili per la descrizione complessiva del fenomeno della "medical litigation" nel contesto nazionale, vogliamo ricordare anche il lavoro dell'ormai storica commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo medico (e lo stato finanziario dei servizi sanitari regionali) insediatasi nel 2008 e operante fino al 2012, che pubblicò una relazione finale nel 2013⁶. Questa, in verità, sembra illustrare un'operazione di raccolta delle informazioni attraverso somministrazione di questionari, con la partecipazione di 169 ASL distribuite in 16 regioni (escluse Veneto, Sardegna, Piemonte, Puglia). Per la maggior parte dei dati riportati, tuttavia, non si esplicita chiaramente il campione di riferimento né le modalità di analisi tra criteri di inclusione ed esclusione. Si pensi innanzi tutto al dato circa la sinistrosità, per cui sono stati conteggiati 82 mila "sinistri" complessivi per il periodo 2006-2011, per una media annua di circa 13'500. Ma in relazione questi vengono raggruppati come numero di "denunce pervenute alla compagnia di assicurazione", come se in qualche modo fossero escluse, o non avessero fornito riferimenti numerici, tutte le strutture sanitarie prive di assicurazione o che comunque non dovessero ricorrere alla stessa per i sinistri rientranti in SIR. Decisamente più interessante risulta l'indicazione sul trend dei costi assicurativi sostenuti dalle

⁶ 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.

strutture, per 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, quasi aneddotici; 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.

Le ricerche condotte in questa direzione hanno portato ad un unico precedente di una certa attinenza. Si tratta del progetto "OR.Me.", acronimo alquanto forzato per "Osservatorio sulla Responsabilità Medica"⁷, 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, avente ad 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

⁷ Da non confondere con l'omonima "Osservatorio Sulla Responsabilità Medica", libera associazione di area giuridica, fondata il 20 aprile 2006, senza scopo di lucro finalizzata allo studio delle tematiche inerenti le problematiche della responsabilità sanitaria, che annovera tra i membri attivi il prof. Guido Alpa. (riferimento: www.osservatoriorisponsabilitamedica.net)

“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 repertite⁸, 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 marcata controtendenza.

Si consideri in primo luogo il dato sulla sinistrosità delle due strutture in esame. Queste, infatti, in modo analogo si discostano dalle coordinate tracciate nel panorama nazionale, ed in particolar modo ciò si osserva presso l'AOUSA. Entrambe presentano indici 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) decisamente più elevati delle medie regionali e nazionali. Il policlinico, con 134 nuovi sinistri all'anno rispetto alle circa 38 mila dimissioni, presenta un indice fino al 2017 di mediamente 35,2, con un picco di 44 per l'anno 2013, all'incirca il doppio rispetto al dato nazionale registrato attraverso il SIMES (21,2). L'AOUSA se ne discosta per eccesso in modo ancora più eclatante, producendo l'indice di sinistrosità di ben 49, per un apice addirittura di 58 per l'anno 2015 (quasi il triplo del corrispettivo nazionale indicato nel report di Agenas per lo stesso anno 2015!).

⁸ <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/commenti/2015-03-23/responsabilita-sanitaria-problemi-prospettive-111614.php?uuid=AbI2JEWL>; http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=26747.

Di senso opposto, invece, è la discrepanza che si registra in particolare con i dati di Marsh relativamente al trend più recente della sinistrosità aziendale. Rispetto all'aumento riferito dai broker di un 2,9% su base annua, infatti, il riscontro presso Policlinico e AOUSA è di una tendenza alla diminuzione delle richieste risarcitorie, riconoscibile per tutto il periodo analizzato ma particolarmente accentuata nelle dinamiche dell'ultimo biennio. La proiezione calcolata sulla sinistrosità per il 2018 indica una riduzione rispetto all'anno precedente del 17/30% per il Policlinico e del 21/40% per l'AOUSA, pur rimanendo quest'ultima ancora sensibilmente al di sopra del riferimento nazionale anche nel migliore degli scenari.

Il dato raccolto circa il periodo di latenza tra evento dannoso e istanza risarcitoria non trova dei termini di paragone noti, per cui può essere commentato unicamente nella marcata dispersione del dato, evidente in special modo presso il Policlinico, dove la media è praticamente doppia rispetto alla mediana proprio per la presenza di sinistri, generalmente riconoscibili nei presunti contagi virali da emotrasfusioni, con latenza di centinaia di mesi. Nel caso di AOUSA, viceversa, la latenza media è inferiore di circa 1 anno e mezzo, e soprattutto si può osservare un certo accorciamento della stessa nel corso dell'ultimo quinquennio, con una maggiore concentrazione dei casi attorno ai valori centrali.

In quanto alla distribuzione anagrafica dei danneggiati si osserva una quasi totale sovrapposibilità tra le due strutture, con una prevalenza minima delle donne sugli uomini e, soprattutto, con una prevalenza relativa delle fasce di età centrali (17-59 anni), in entrambi i casi rappresentati per circa il 40%.

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 (> 60%) e minima dei servizi (< 10%). Consensualmente è possibile individuare le medesime specialità ad elevata frequenza di contenzioso, con minime e peculiari disparità tra Policlinico e AOUSA: la chirurgia generale, di poco sotto al 20% nella prima, si inverte sostanzialmente con l'ortopedia e traumatologia per la seconda. Le altre tre unità

operative maggiormente rappresentate sono quasi le medesime: pronto soccorso, ginecologia e ostetricia e neurochirurgia al Policlinico; pronto soccorso, neurochirurgia e chirurgia toracica presso AOUSA. La bassa rappresentazione della ginecologia nel caso di quest'ultima struttura trova un'evidente giustificazione nell'assenza di un servizio di ostetricia, di sala parto e annessa neonatologia. Nel complesso il dato è del tutto consistente con quanto riscontrato in particolare nel report Marsh 2018, da cui le specialità maggiormente coinvolte risultano essere l'ortopedia e traumatologia (15%), l'ostetricia e ginecologia (11,4%), la chirurgia generale (11,3%) ed il dipartimento di emergenza-pronto soccorso (9,5%), con il 15% sul totale dei sinistri dispersi in più di 50 "unità operative" ad incidenza bassissima o nulla.

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 13% documentato nel report Marsh, arrivano a rappresentare circa un quarto dei casi per AOUSA e addirittura un terzo per il Policlinico. In merito al costo economico dei sinistri, invece, preme ribadire il contributo determinante fornito dalle ICA al fenomeno del contenzioso medico-legale. Con riferimento alla voce ingente degli importi riservati come stime tecniche dei sinistri si è già sottolineato come le ICA assorbano quasi il 40% dell'importo cumulativo pur rappresentando solo il 15% dei sinistri a riserva; ciò si spiega, evidentemente, con la significativa prevalenza in questo sottogruppo dei casi mortali che comportano come noto esborsi risarcitori inflazionati dalla numerosità degli eredi. Stessa ingerenza si osserva nelle liquidazioni elargite da AOUSA, rispetto alle quali, come si è già puntualizzato, il fenomeno di infezione correlato all'assistenza assume un peso specifico ancora maggiore, se si considera la quota del 20% di sinistri liquidati.

Come si è visto l'analisi presentata in questo studio si pone a raffronto sul campo dei disomogenei resoconti che la letteratura di settore offre allo stato. Ne costituisce, altresì, una fondamentale alternativa dal momento che non si limita

all'approccio meramente attuariale nella considerazione dei sinistri come si osserva specialmente negli studi di provenienza assicurativa che, peraltro, trascurano la dimensione individuale e specifica degli eventi reali che costituiscono il vero corrispettivo del "sinistro". La fondamentale differenza alla base di questo report rispetto agli altri a cui si è fatto esplicito riferimento, infatti, risiede nella peculiarità delle competenze che ne sono alla base, e che a loro volta derivano dalla concreta applicazione delle funzioni della medicina legale delle Aziende sanitarie in questione in seno al lavoro continuo dei rispettivi CVS.

Si è già accennato nelle sezioni introduttive alla natura di questi organismi. È opportuno, a questo punto, fornire ulteriori precisazioni circa le modalità operative attraverso cui se ne esplicano le attività, in osservanza, per giunta, di esplicite "linee di indirizzo regionali" che la regione Lazio ha trasmesso a tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale con la determina G09535 del 2 luglio 2014, aggiornate recentemente alla luce dell'entrata in vigore della legge 24/2017. Nel documento il CVS aziendale viene definito organo collegiale e multidisciplinare di carattere consultivo, in staff alla Direzione Strategica Aziendale, a cui è demandato un parere obbligatorio, seppur non vincolante, sulle richieste risarcitorie formulate nei confronti dell'azienda. Le attività sono così declinate:

- Valutazione dei sinistri allo scopo di definire i rapporti di causalità tra condotte ed eventi;
- Individuazione di una strategia condivisa di gestione;
- Valutazione dell'impatto economico;
- Valutazione di tipologia ed entità di eventuali danni arrecati a terzi con finalità preventive di ricorrenza;
- Formulazione di parere ed eventuale proposta di definizione del sinistro.

Le linee di indirizzo si esprimono anche sulle modalità di funzionamento del CVS, suggerendo una modulistica di supporto ed una omogeneizzazione dei comportamenti pur nel rispetto delle autonomie aziendali, e prescrivendo una periodicità delle convocazioni.

È rimarchevole come risulti imprescindibile per la legittimità delle sedute 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. Quelli che vengono ulteriormente specificati come cruciali obiettivi della valutazione del Comitato, attribuita rigorosamente allo stesso nella sua collegialità, infatti, sono il giudizio sulla sussistenza o meno della responsabilità della Struttura (o di suoi dipendenti) rispetto alle istanze avanzate dalla parte, nonché la determinazione della percentuale del danno biologico; questi, in tutta evidenza, costituiscono proprio i momenti essenziali dell'epicrisi medico-legale a fronte di contenzioso tra paziente e struttura sanitaria.

Un segno evidente della intenzione di implementare il più possibile le competenze propriamente medico-legali nelle attività di valutazione e gestione dei sinistri, e dell'innovatività rappresentata dall'applicazione delle medesime attitudini nelle cruciali fasi di revisione e reportistica del contenzioso, emerge dalla consapevolezza dell'impiego della nomenclatura standardizzata secondo il sistema ICPS nel dataset aziendale. Come anticipato nel precedente capitolo espositivo la International Classification for Patient Safety propone un sistema condiviso per la descrizione degli "eventi clinici" che costituiscono o possono costituire accadimenti indesiderati (a priori) e parimenti si traducono in occasioni di contenzioso stragiudiziale o giudiziale, con prospettiva in un certo senso "a posteriori". L'ICPS è di fatto un progetto scientifico internazionale promosso dall'Organizzazione Mondiale della 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. Nel documento si chiariva come il percorso di standardizzazione tassonomica finalizzato all'armonizzazione ed al raggruppamento dei concetti inerenti la sicurezza delle cure e dei pazienti su scala internazionale non potesse dirsi concluso, ma che piuttosto ci si trovasse di fronte ad una cornice operativa condivisa che potesse servire come termine di paragone anche per le reti informative già istituite ed esistenti in ciascuna realtà territoriale.

Nell'ambizione di onnicomprensività su tutti gli aspetti del rischio clinico e, conseguente, degli "eventi" (indipendentemente dalla diversa natura di eventi avversi, near-miss, eventi sentinella) le indicazioni del gruppo di lavoro sono focalizzate su 10 differenti argomenti, all'interno dei quali sono stati individuati 48 "concetti-chiave" a cui sono stati assegnati precisi termini anglosassoni. Il sistema classificativo in esame non solo proviene direttamente dalla massima autorità di diritto internazionale in materia di sanità, ma è anche sostenuta nella sua capillare applicazione dalla società scientifica di riferimento per il miglioramento della qualità nell'assistenza sanitaria (ISQua - International Society for Quality in Health Care). Conformemente all'intento degli estensori e dei promotori dell'iniziativa, la decisione di aderire alla nomenclatura ICPS riflette l'intento di migliorare i flussi di informazione nell'ambito del governo del rischio clinico, includendo chiaramente la gestione del contenzioso medico-legale, affinché i rischi siano più conoscibili non solo a livello aziendale ma su scala sistemica regionale e nazionale, e al contempo comparabili tra le diverse strutture.

Il risultato che si esemplifica nel presente studio, in virtù delle specifiche competenze medico-legali su cui è basato, offre una valida alternativa ai report asettici e aspecifici provenienti dalle compagnie di assicurazione, dalle associazioni delle stesse o dai gruppi di brokeraggio e permette di osservare il fenomeno in oggetto da una prospettiva privilegiata, interna ma al contempo oggettiva e "terza". Non si deve sottovalutare, in particolare, la connotazione prettamente universitaria del personale strutturato in azienda che garantisce l'apporto di professionisti e specialisti forti di una formazione di settore specifica maturata in un contesto accademico multidisciplinare. La Cattedra e l'Istituto di Medicina Legale di Sapienza, in linea con la tradizionale e costituzionale integrazione di profili didattici e scientifici afferenti alle materie giuridiche che è propria della disciplina, si è distinta nel recente periodo per un confronto costante non solo sui piani della giurisprudenza e della dottrina nel campo della responsabilità professionale medica e sanitaria, perfino assumendo un ruolo attivo nel recente iter legislativo della legge 24/2017. La profonda conoscenza della materia trova un naturale sbocco fattuale

proprio nel contributo quotidianamente offerto al buon funzionamento dei CVS aziendali, che costituiscono, in virtù della numerosità ma soprattutto della complessità e varietà dei casi esaminati, un terreno formativo alquanto fertile per il folto gruppo dei medici in formazione specialistica afferenti alla Scuola di Specializzazione in Medicina Legale.

Concludendo, si rivendica ancora una volta la costanza metodologica e l'attaccamento professionale che viene trasfuso nella considerazione peculiare di tutti i sinistri e le relative vicende cliniche, che grazie al bagaglio culturale e tecnico specialistico di cui si è detto 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.

In esito a tutte le considerazioni fin qui svolte, e proprio a dimostrazione concreta delle competenze medico-legali nel funzionamento dei CVS aziendali, si è valutata la possibilità di elaborare ed implementare con "ALEA score" uno strumento standardizzato per graduare il rischio preventivabile di soccombenza di un sinistro che presentasse quale tipologia di errore riscontrabile (sia in base alla richiesta risarcitoria che, soprattutto, all'esito dell'istruttoria interna condotta) quello dell'infezione correlata all'assistenza (ICA). La scelta è ricaduta su questo sottogruppo in virtù del peso specifico sul contenzioso che è stato opportunamente messo in evidenza nella precedente discussione.

Il risultato di esprimere un giudizio sicuramente univoco ed assolutamente sintetico su casi potenzialmente molto complessi rende una dimensione

immediatamente tangibile della potenziale innovatività che riveste l'implementazione di un simile strumento. La specificità degli item, inoltre, implica un'attività istruttoria sicuramente esaustiva ed estremamente dettagliata del caso in esame, e riporta costantemente all'attenzione non solo della medicina legale ma di tutte le componenti partecipanti alla valutazione collegiale propria dei CVS di quelle prerogative aziendali fondamentali nella programmazione ed attuazione di tutte le attività profilattiche necessaria al contenimento del fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza, anche indipendentemente dal contenzioso che se ne genera.

Come si è visto nell'esposizione dei risultati dello studio relativamente al Policlinico Umberto I, l'applicazione del sistema ALEA alla stratificazione secondo il rischio di soccombenza nei casi di ICA ha permesso di evidenziare come queste non solo costituiscano una fetta considerevole sul totale degli importi quantificati come stima tecnica dei sinistri (quasi il 40%), ma risultino anche sbilanciati nelle categorie di maggior rischio di soccombenza (solo il 6% risultano a rischio basso, mentre il resto è suddiviso pressoché ugualmente nella categoria a medio ed alto rischio) in modo del tutto diverso da quanto non si osserva sulla totalità dei sinistri, per cui le categorie di rischio sono decisamente più omogenee. Quest'ultima considerazione è del tutto conforme al ben noto orientamento giurisprudenziale che è andato consolidandosi negli ultimi anni, affermando dei criteri sempre più favorevoli ai danneggiati o presunti tali, nei confronti dei quali le obbligazioni della struttura in fatto di sicurezza e generica "spedalità" vengono allargate pienamente all'impedimento del contagio e dell'infezione in corso di assistenza.

Lo strumento in esame, pur in attesa della necessaria validazione a posteriori che sarà realmente possibile in termini di fondatezza delle evidenze solo in seguito alla definizione giudiziaria di un numero sufficientemente rappresentativo dei casi fin qui stimati, rappresenta un paradigma di riferimento per le attività medico-legali di consulenza interna all'azienda anche per la sua potenziale esportabilità ed applicabilità alla maggior parte dei contesti assistenziali ospedalieri, non solo

pubblici. È parimenti auspicabile che la disponibilità di una mole sempre più ampia di dati consenta una estensione di simile metodologia anche ad altri ambiti, sia come tipologia di errore-danno che in base ad altri indicatori isolabili, a patto di applicare il maggior rigore possibile tanto nella fase di raccolta quanto in quella di sistematizzazione. In quest'ottica è possibile ipotizzare un prossimo futuro caratterizzato da una relativa abbondanza di strumenti disponibili, possibilmente convergenti e interconnessi, attraverso cui le valutazioni medico-legali acquistino un consolidamento oggettivo così da implementare l'autorevolezza del parere espresso e la sua incidenza effettiva nella fase decisionale di vertice aziendale.

Conclusioni

La realtà delle prestazioni sanitarie moderne dei Paesi ad elevate risorse, prestazioni caratterizzate dalla specializzazione delle cure nonché dall'inclusività sempre crescente rispetto a tipologia e, soprattutto, stadio clinico di pazienti e utenti in genere, ha determinato una letterale *escalation* non solo dei risultati effettivamente ottenuti nel positivo impatto sullo stato di salute e sulla longevità della popolazione, ma ancor di più nelle aspettative di risultato che si trasmettono direttamente dal comune sentire alla concreta esperienza del singolo.

Nel frattempo l'aziendalizzazione del settore sanitario, al di là dell'apparato normativo nazionale, si è naturalmente imposta a livello globale come il modello di riferimento di questa peculiarissima tipologia di erogazione di servizio pubblico, ove non fosse già presente *ab initio*. Inevitabilmente, così, si è diffuso progressivamente un modello direttivo ed amministrativo improntato alla sistematizzazione dei processi, di pari passo con l'affermazione scientifica, sia teorica che pratica, della cosiddetta "evidence-based medicine", cioè della medicina basata sulle prove scientifiche ed epidemiologico-statistiche di efficacia¹. In sanità 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").

Lo sviluppo istituzionale delle funzioni di risk management in Italia, dal livello unitario aziendale a quello generale di sistema, collocato storicamente a partire dai primi anni 2000², ha fatto seguito al processo del decennio precedente attraverso cui si è rapidamente espansa la dimensione della medical liability litigation, vale a

¹ 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.

² Il primo intervento di una certa significatività si può individuare nella costituzione di una Commissione di valutazione *ad hoc* da parte del Ministero della Salute, risalente al Marzo 2003 (resoconto prodotto nel Marzo 2004).

dire del contenzioso civile per danni imputabili a responsabilità professionale medica. Le peculiarità ben note che hanno assunto, negli anni, i confini giurisprudenziali civilistici della materia hanno strutturato quello che a pieno titolo è stato definito “sottosistema” della responsabilità civile³, e che attualmente è assai più corretto qualificare come responsabilità sanitaria. Si deve necessariamente allargare la visuale che prima era strettamente focalizzata sul singolo medico per abbracciare non solo la molteplicità di tutte le figure professionali ampiamente integrate nell’assistenza, ma soprattutto la posizione delle strutture sanitarie. Sono questi, infatti, i soggetti giuridici attualmente più esposti alle azioni risarcitorie e, al contempo, fortemente penalizzati dalla letterale fuga dal mercato di settore delle principali compagnie assicurative, perlomeno di quelle nazionali.

Seppur le specificità di sottosistema del diritto civile abbiano esteso per certi versi l’oggetto di responsabilità delle strutture anche al di là dei parametri comunemente applicati al riconoscimento di colpa del professionista⁴, di modo che non siano necessariamente ravvisabili errori a fondamento di taluni oneri risarcitori⁵, il contenzioso medico-legale e la relativa gestione sono logicamente inquadrati come un corollario delle attività di clinical risk management. Questo non può certamente essere negato poiché concettualmente 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

³ De Mattei R. La responsabilità medica - un sottosistema della responsabilità civile CEDAM; 1995.

⁴ Alpa G. La responsabilità medica. Riv It di med. Leg e del dir. In campo sanit. 1999 (21) 1: 15-19.

⁵ Fineschi V. Responsabilità medica per omissione: malintesi e dubbi in tema di nesso di causalità materiale. Riv. It. Med. Leg. 2000 (22): 271-280.

Sinistri”, solitamente istituiti presso le singole aziende sanitarie su base normativa regionale e secondo un coordinamento capillare a livello territoriale.

Posto un teorico mandato pro-attivo e, sostanzialmente, preventivo del contenzioso giudiziale⁶, tuttavia, resta di pertinenza dei CVS un ruolo di cruciale consulenza medico-legale continuo di tutti i casi che approdano in fase di giudizio e, soprattutto, un monitoraggio complessivo e costante della sinistrosità della struttura che risulta imprescindibile ed insostituibile per almeno due funzioni critiche. Da una parte come 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; d'altra parte costituiscono 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.

La rilevanza attuale del tema assicurativo per le strutture sanitarie, infatti, non va cercata tanto nei numeri “storici”, cioè nelle statistiche di sintesi sul passato più o meno recente che inglobano, quindi, anche un periodo più o meno lungo di inflazione esponenziale del fenomeno med-mal, bensì risalta nel presente di un mercato ancora in piena crisi. L'innegabile insussistenza di reale interesse commerciale di settore da parte delle Compagnie si realizza nell'offerta di prodotti di scarsissimo appeal per le strutture, vuoi perché confezionati unicamente per limitare la solvibilità dei sinistri agli ingenti premi incassati, attraverso massimali aggregati contenuti, vuoi perché limitati con alte soglie di franchigia o SIR alla eventualità, lungamente differita nel tempo, di esito catastrofe 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

⁶ 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

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 di uno strumento innovativo sviluppato ed applicato interamente dalla medicina legale aziendale per la soluzione di una problematica di carattere generale legata al dilagante problema delle infezioni nosocomiali⁷, ovvero "ALEA score". I risultati ottenuti dalla sua implementazione nelle attività di gestione dei sinistri sono senz'altro ancora preliminari, ma decisamente incoraggianti al fine di una ulteriore attuazione ed una prossima valutazione di efficacia in termini di predittività.

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

⁷ 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.

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, Gasparri 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 omissioni: 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, 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.
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 9° Edizione. Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata. Marsh; 2018.
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. Ponzanelli, G. Medical Malpractice: la legge Bianco-Gelli. Una premessa. *Danno e resp.* 2017; (3): 268-270.
38. 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.
39. 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.
40. Reason JT. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershof, UK: Ashgate, 1997.
41. Scott Rd. *The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention*, CDC 2009.
42. Siegler M, Pellegrino ED, Singer PA. Clinical medical ethics. *J Clin Ethics*. 1990 Spring;1(1):5-9.
43. Silver T. One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice. *Wis L. Rev.* (1992): 1193.
44. Stafford N. German insurers call for central database of complaints against doctors. *BMJ* 2016;353:i2815.
45. Stanzione P. Attività sanitaria e responsabilità civile. *Danno e resp.*, 2003, p. 697.
46. 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.
47. 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.

48. 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.
49. 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.
50. Vincent C, *Clinical risk management: enhancing patient safety*. 2° Ed. BMJ Books. London; 2001.
51. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ*. 2007 Jan 13;334(7584):51.
52. 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.
53. Wennberg, J. E. ; Roos N.; Sola L.; Schori A.; Jaffe R., *Use of Claims Data Systems to Evaluate Health Care Outcomes: JAMA*. 1987.
54. WHO, World Alliance for Patient Safety. Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva; 2007.
55. WHO. Report on the burden of Endemic Health Care-associated Infection Worldwide, 2011.
56. WHO. World Alliance for Patient Safety. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO; 2009.
57. WHO. World Alliance for Patient Safety. Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: WHO; 2005.

Fonti Normative

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

60. 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".
61. 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".
62. 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".
63. 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".
64. L. 28 dicembre 2015, n. 208: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".
65. 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".
66. DPR 7 aprile 2006: "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale".
67. D.M. 11 dicembre 2009, Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità".
68. D.M. 29 settembre 2017, Ministero della Salute: "Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità".
69. 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

70. Corte cost., ord. 28 luglio 1995, n. 416.
71. Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295.
72. Corte cost., ord. 16 ottobre 2014, n. 235.
73. Corte cost., ord. 26 novembre 2015, n. 242.
74. Cass., Sez. Un., 7 gennaio 2002, n. 9556.
75. Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577.
76. Cass., Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589.
77. Cass., Sez. III, 7 giugno 2011, n. 12408.
78. Cass., Sez. III, 19 febbraio 2013 n. 4030.
79. Cass., Sez. III, 27 marzo 2015 n. 6243.
80. Corte conti, Sez. Giur. Lombardia, 9 novembre 2016, n. 194.