

# SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

IX legislatura

N. 152

20 settembre 2012

## PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLA GIUNTA REGIONALE

**NORME PER LA COPERTURA DEI RISCHI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ CIVILE NEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

Oggetto assembleare n. 3180

## Relazione illustrativa al Progetto di Legge

La Regione Emilia-Romagna ha da tempo avviato, per il miglioramento dell'organizzazione del Servizio sanitario regionale, politiche che sappiano coniugare innovazione organizzativa e tecnologica con l'attenzione ai bisogni delle comunità e si è attivata per la realizzazione di nuove politiche regionali ed aziendali di gestione e prevenzione del rischio connesso ad attività sanitarie. Tale percorso evolutivo, volto al continuo miglioramento della qualità dei servizi erogati, è iniziato con la L.R. n. 29/04, "Norme Generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e proseguito con le direttive sugli atti aziendali di cui alla deliberazioni di Giunta regionale n. 86/2006 "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale", nonché con la deliberazione di Giunta regionale n. 1706/2009, "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio", così come modificata dalla successiva deliberazione n. 2108 del 21 dicembre 2012.

In coerenza con tali provvedimenti, la presente proposta legislativa nasce dall'esigenza di prevenire gli eventi avversi e contestualmente assicurare una adeguata copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie, con l'obiettivo di perseguire la tutela complessiva della salute degli utenti che si rivolgono al sistema sanitario regionale e si traduce nella presa in carico della persona anche rispetto ai danni eventualmente causati dall'attività sanitaria. Ciò scaturisce dall'esigenza del Servizio Sanitario regionale di diventare responsabile dei percorsi di cura nella loro interezza, anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi dai quali siano derivate conseguenze dannose, garantendone, in caso di accertata responsabilità, il risarcimento.

L'urgenza di ripensare a nuove forme di copertura dei rischi di responsabilità civile è strettamente connessa anche alle sempre maggiori difficoltà di reperire sul mercato Compagnie assicurative affidabili e solvibili. Le compagnie italiane, abbandonando progressivamente la tutela di questi eventi hanno creato un vuoto che è stato colmato dall'intervento di Assicuratori internazionali non sempre conosciuti e affidabili.

A questa fase è seguita una successiva rincorsa all'aumento dei costi dei nuovi contratti di assicurazione, che, oltre a non garantire più una copertura totale, prevedono franchigie a sinistro o aggregate annue sempre più alte. Il risultato è che le Aziende

fanno fronte con risorse proprie alla maggior parte dei sinistri che ricadono sotto la soglia della franchigia.

Il progetto di legge si pone molteplici obiettivi: perseguire la sicurezza delle cure e lo sviluppo di un sistema integrato di identificazione, analisi e trattamento dei rischi, garantendo l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio ed adottando e aggiornando il Programma aziendale con il coinvolgimento delle diverse componenti aziendali, in modo da garantire il fine ultimo di riavvicinare alle strutture gli utenti danneggiati e ricostruire con loro un rapporto di fiducia per dare luogo ad un equo ristoro del danno, quando dovuto, in tempi rapidi.

Il punto qualificante della proposta legislativa è costituito dalla gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, nella logica di una collaborazione tra le Aziende sanitarie e la Regione Emilia-Romagna. Il vantaggio di costruire un tale sistema opera su più direttrici, tutte ugualmente importanti; è l'occasione per ripristinare una relazione di fiducia fra l'utente, il professionista e la struttura sanitaria; per garantire una migliore efficienza e trasparenza nella trattazione degli eventi avversi con una pronta individuazione e liquidazione del risarcimento e/o delle prestazioni sanitarie alternative al risarcimento; per ipotizzare una tangibile riduzione dell'incidenza della spesa sostenuta per consentire una adeguata copertura assicurativa alle Aziende sanitarie. Inoltre una efficace negoziazione stragiudiziale ha, nel contempo, l'innegabile vantaggio di deflazionare il contenzioso giudiziario.

Si evidenzia come la gestione diretta dei sinistri, affidata a ciascuna Azienda sanitaria, nei limiti economici ivi stabiliti, consente innanzitutto di responsabilizzare strutture ed operatori, innescando un processo virtuoso idoneo a far crescere la consapevolezza degli eventi di danno, l'analisi dei fattori di rischio e, conseguentemente, nel tempo, le azioni più efficaci a prevenire i sinistri medesimi, in linea con le determinazioni in parallelo già assunte dalla Regione Emilia-Romagna, anche in ambito aziendale, per la migliore gestione del rischio.

La gestione consapevole e diretta degli eventi avversi e la loro conseguente mappatura in ambito aziendale appare idonea a ridurre le probabilità di reiterazione di accadimenti pregiudi-

zievoli dei diritti dei terzi in occasione dello svolgimento delle diverse attività sanitarie aziendali, comportando presumibilmente anche un alleggerimento dell'esposizione debitoria complessiva del Sistema Sanitario Regionale.

A ciò si aggiunge che, innescando la metodica della gestione diretta aziendale dei sinistri di responsabilità civile, in un processo informativo che prevede la continua trasmigrazione di dati alla Regione, vi sarà la possibilità di monitorare con efficacia e tempestività l'andamento della sinistrosità nelle diverse Aziende.

Tali attività sistematizzate comporteranno, presumibilmente, una concreta riduzione dei conflitti e conseguentemente garantiranno una migliore tutela degli assistiti che potranno trovare una rapida soluzione delle controversie.

Si tratta di raggiungere la consapevolezza della necessità di affrontare correttamente il rischio insito nell'attività sanitaria, nel diffondere la cultura della sicurezza nelle Aziende Sanitarie e di gestire il contenzioso, al fine di avere contezza della sua entità e natura, per misurarlo e contrastarlo, dato che è possibile prevenire e controllare solo ciò che si conosce.

Il Progetto di Legge si compone di 9 articoli.

L'art.1 prevede l'oggetto e le finalità della suddetta legge.

L'art.2 disciplina l'ambito di applicazione e i vari interventi regionali.

L'art.3 prevede le funzioni della Regione nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione diretta dei sinistri.

L'art.4 disciplina la composizione, il funzionamento e i compiti attribuiti al Nucleo regionale di valutazione.

L'art. 5 prevede le funzioni dell' "Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure".

L'art.6 prevede il Fondo regionale denominato "Fondo risarcimento danni da responsabilità sanitaria".

L'art.7 contiene le norme transitorie e finali e le abrogazioni.

L'art.8 prevede la clausola valutativa dell'Assemblea legislativa.

L'art.9 stabilisce l'entrata in vigore della legge.

**PROGETTO DI LEGGE****Art. 1****Oggetto e finalità**

1. Nell'ambito delle proprie competenze legislative riconosciute a livello costituzionale, la Regione Emilia-Romagna promuove una tutela complessiva della salute degli utenti anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi legati all'attività sanitaria, allo scopo di mantenere un corretto rapporto di fiducia fra gli utenti e le istituzioni sanitarie pubbliche.

2. La presente legge disciplina in particolare le forme di gestione diretta dei sinistri e le modalità di corresponsione dei risarcimenti conseguenti a responsabilità civile per attività sanitaria delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario regionale, di seguito denominati "enti", per migliorare l'efficienza e la trasparenza dei relativi procedimenti, per ottimizzare la gestione delle risorse per tale tipo di rischio, nonché per conoscere le cause degli errori e ridurre gli eventi avversi prevenibili.

**Art. 2****Ambito di applicazione e interventi regionali**

1. La disciplina di cui alla presente legge si applica alle richieste di risarcimento formulate nei confronti di tutti gli enti per danni inerenti l'attività sanitaria, ad essi ascrivibili.

2. Sulla base del principio di diversificazione delle modalità di intervento, in riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento, sono fissati i seguenti criteri:

a) gli enti provvedono direttamente con risorse del proprio bilancio a corrispondere i risarcimenti di cui al comma 1 in caso di loro responsabilità, per richieste con importo inferiori o uguali a centomila euro;

b) la Regione e gli enti, con le modalità di cui agli articoli seguenti, collaborano nella gestione dei sinistri per i risarcimenti di importi superiori a centomila euro ed inferiori o uguali ad un milionecinquecentomila euro;

c) per far fronte ai risarcimenti per importi superiori a un milionecinquecentomila euro, la Regione stipula apposita assicurazione a favore degli enti per tutto il territorio regionale.

**Art.3****Funzioni della Regione**

1. La Regione Emilia-Romagna svolge funzioni di indirizzo, di supporto, di sostegno finanziario agli enti nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione diretta dei sinistri.

2. In particolare la Regione, secondo le modalità stabilite nei provvedimenti attuativi di cui all'art. 7:

a) svolge l'attività consultiva a favore degli enti, nei casi previsti all'articolo 2, comma 2, lettera b), attraverso l'istituzione del Nucleo regionale di valutazione di cui all'articolo 4;

b) cura la formazione del personale degli enti operante nel settore della gestione del rischio;

c) esercita le funzioni ispettive mediante il Nucleo regionale di valutazione;

d) garantisce la copertura assicurativa regionale per il risarcimento dei danni di rilevante entità, secondo quanto previsto all'articolo 2, comma 2, lettera c);

e) svolge l'attività di monitoraggio di fenomeni pertinenti alla sicurezza dei pazienti, attraverso la ricognizione, l'organizzazione e l'elaborazione di informazioni pertinenti a rischio e sicurezza.

**Art. 4****Nucleo regionale di valutazione**

1. Per gli adempimenti di cui all'articolo 3, comma 2, lettera a), la Giunta regionale disciplina la composizione ed il funzionamento del Nucleo regionale di valutazione dei sinistri, di seguito denominato "Nucleo regionale", organismo della Giunta regionale dotato di funzioni consultive e di supporto agli enti nella gestione dei sinistri di elevato impatto economico.

2. Al nucleo regionale sono attribuiti i seguenti compiti:

a) fornire supporto all'ente nella valutazione dei sinistri di particolare complessità, anche al fine di assicurare l'imparzialità delle decisioni inerenti il risarcimento dei danni da responsabilità civile;

b) garantire una adeguata coerenza tra la decisione che assume l'ente nella liquidazione dei sinistri e l'assunzione dei corrispondenti oneri finanziari della Regione, nei casi previsti all'articolo 2, comma 2, lettera b);

c) esprimere parere obbligatorio sull'ammissibilità del rimborso;

d) elaborare proposte per l'esercizio delle funzioni esercitate dalla Regione a supporto del sistema di gestione diretta dei sinistri;

e) svolgere attività ispettiva e di indagine su eventi avversi di particolare rilevanza.

**Art. 5****Funzioni di osservatorio regionale**

1. La Regione svolge funzioni di "Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure", al fine di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno.

2. Le funzioni di Osservatorio regionale si sostanziano in una costante verifica delle modalità operative adottate per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 1, a livello regionale e aziendale.

3. Con atto dirigenziale della struttura competente sono disciplinate la costituzione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio regionale.

**Art. 6****Fondo regionale**

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 è istituito il Fondo regionale denominato "Fondo risarcimento danni da responsabilità sanitaria", da utilizzare per il risarcimento dei danni previsti all'articolo 2, comma 2 lettere b) e c).

2. Il fondo regionale è costituito mediante accantonamento di apposita quota a valere sulle risorse definite nell'ambito della programmazione annuale del finanziamento del Servizio Sanitario regionale.

3. Per il finanziamento della gestione diretta in relazione ai sinistri previsti all'articolo 2, comma 2, lettera c), il costo della polizza trova copertura a valere sulle risorse destinate al finanziamento annuale del Servizio sanitario regionale, nell'ambito dei competenti capitoli afferenti la spesa direttamente gestita dalla Regione.

4. In riferimento ai sinistri previsti all'articolo 2, comma 2, lettera a), i costi sono sostenuti dalle Aziende Usl nell'ambito delle risorse assegnate in fase di programmazione annuale dalla Regione a titolo di Fondo sanitario regionale attribuito a quota capitaria. I costi sostenuti dalle Aziende ospedaliere ed ospedaliero-universitarie e dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono coperti dai ricavi da prestazioni sanitarie.

**Art. 7****Norme transitorie e finali. Abrogazioni**

1. La Giunta regionale, sulla base di un programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie, adotta le prime misure attuative idonee all'avvio del nuovo sistema di copertura dei sinistri.
2. In via sperimentale, la presente legge si applica alle richieste di risarcimento rivolte a uno o più enti, individuati con provvedimento della Giunta regionale, che stabilisce altresì, la data di inizio e il periodo di durata della sperimentazione. Gli enti individuati sono da tale data esonerati dall'obbligo di assicurazione previsto dall'articolo 32 della legge regionale 20 dicembre 1994, n. 50 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere).
3. Al termine del periodo di sperimentazione, la Giunta individua con proprio provvedimento le modalità operative per l'estensione del sistema a tutto il territorio regionale, valutando, altresì, gli eventuali adeguamenti dell'ambito di applicazione della presente legge.
4. L'articolo 32 della legge regionale n. 50 del 1994 è abrogato

a decorrere dall'avvenuta estensione del sistema di cui alla presente legge a tutti gli enti del territorio regionale.

**Art. 8****Clausola valutativa**

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti dall'introduzione della disciplina regionale per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie.
2. A tal fine, ad esito della sperimentazione prevista all'articolo 7 e successivamente, dopo 3 anni dall'avvenuta estensione del sistema a tutti gli enti del territorio regionale, la Giunta regionale presenta alla competente Commissione assembleare una relazione che fornisce informazioni sull'andamento dei sinistri negli enti e sull'attuazione del programma regionale, con particolare riguardo al numero delle transazioni effettuate e ai tempi di risarcimento dei sinistri.

**Art. 9****Entrata in vigore**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).