

Integrazione delle politiche di prevenzione del rischio, di gestione del danno, del contenzioso e delle strategie assicurative

Il presente documento deriva dalle riflessioni e dalle esperienze condotte negli ultimi anni nella Regione Emilia-Romagna sulla gestione del rischio clinico e del contenzioso e su come le due attività possano essere rese coerenti nel quadro più generale del governo clinico, dell'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna e dei principi cui è ispirato il sistema di welfare regionale.

1. Premessa

Alcuni eventi avversi hanno indotto il SSR a focalizzare l'attenzione sul sistema complessivo di gestione del rischio, sottolineando l'importanza di una riflessione aperta già da tempo in Emilia-Romagna, riflessione che parte dalla constatazione che fra il sistema che regola l'erogazione dei servizi sanitari e la loro organizzazione e il sistema giudiziario e assicurativo intercorrono interazioni che, seppure correttamente inquadrare nel livello formale di configurazione del sistema (si vedano la legge regionale 29/2004 per il quadro istituzionale generale e le direttive tecniche per la redazione dell'atto aziendale ad essa conseguenti e per la specifica configurazione organizzativa della gestione del rischio di cui alle DGR 86/2006 e 686/2007), vadano ulteriormente sviluppate e finalizzate all'assicurazione della qualità dell'assistenza e delle relative garanzie offerte alla popolazione. Per far questo è necessario che la gestione delle assicurazioni sia da un lato riorientata a livello regionale, in modo da fornire un quadro coerente delle entità trattate e delle garanzie offerte e, dall'altro, gestita nelle aziende con strumenti adeguati ad intervenire sia sull'efficienza dei contratti stipulati, sia sulla predisposizione delle migliori condizioni organizzative alla stipula medesima. Inoltre, la ridefinizione regionale delle entità trattate consente di riportare nel campo delle garanzie tipiche di un sistema di welfare la trattazione e il sostegno alla gestione di eventi catastrofici che, indipendentemente dalla loro causazione, determinano elevati costi individuali, sociali e sanitari, la cui copertura con risarcimenti esclusivamente conseguenti a decisioni giudiziarie e quindi connessi a responsabilità individuali e/o organizzative, non è appropriata nei casi di complicanze vere, descritte in letteratura, prevedibili, ma non evitabili, indipendenti quindi da responsabilità di terzi, meritevoli tuttavia di un equo ristoro.

2. Il sistema giudiziario e la responsabilità dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie

Molto si discute sulla pretesa tendenza delle aspettative del pubblico a spostare l'attività sanitaria dalla generale obbligazione di mezzi a quella di risultati e su una sorta di responsabilità "oggettiva" dell'organizzazione al cui interno si sia verificato l'evento avverso con danno alla persona. In generale, limitatamente all'ambito civile, la valutazione pressoché unanime è che vi sia una tendenza all'interpretazione "espansiva" della dottrina e ad una pratica giurisprudenziale che tende a favorire il danneggiato nel ricevere un risarcimento del danno. Dal momento che il diritto alla compensazione è subordinato, nel nostro sistema, al riconoscimento di una responsabilità contrattuale a carico della organizzazione e/o del singolo, tale tendenza si accompagna a sentenze sfavorevoli al medico e/o all'organizzazione sanitaria.

1. In termini generali le responsabilità per gli eventi avversi che si verificano nel corso dei processi assistenziali e diagnostico-terapeutici possono essere difficilmente annullate e probabilmente negli anni a venire tenderanno ad estendersi. Tali responsabilità vanno dall'obbligo della predisposizione di un adeguato ambiente organizzativo all'esercizio delle procedure che in esso si svolgono, alla capacità di correggere i processi allorché si dimostrino vulnerabili ad errori casuali, ma nel lungo termine certi, al riconoscimento e alla correzione sistematica di comportamenti inadeguati, fino al recupero, ove possibile, della situazione precedente al verificarsi dell'evento avverso, o fino alla efficace ed efficiente gestione delle conseguenze di ciò che si è verificato;

2. il problema principale deriva anche dalla difficoltà di riuscire a comprendere l'accaduto senza adire le vie legali e quindi richiama la necessità di modificare lo stile di comportamento dei sanitari e del management aziendale, rendendo conto del proprio operato agli aventi diritto come parte integrante dell'attività di erogazione dell'assistenza, opportunamente

ALLEGATO

rafforzata da interventi formativi e dall'esercizio integrato nella produzione della funzione aziendale di gestione del rischio.

Tali assunzioni, se da un lato tendono a diminuire numericamente il contenzioso gestendo con altre procedure e sulla base di criteri diversi dall'esistenza di una colpa eventi che mirano alla prova di quest'ultima per ragioni non immediatamente connesse all'insoddisfazione per l'assistenza ricevuta, pure offrono al mondo professionale un quadro organizzativo che tende a migliorare l'esercizio della professione e a favorire la lettura delle scelte cliniche e assistenziali compiute correlandole a tale miglioramento e non, appunto, al risarcimento.

3. Il mercato assicurativo

Recenti revisioni di studi tratti dalla letteratura internazionale consentono di affermare che la crisi assicurativa, che comprende l'aumento dei premi, la dismissione della copertura e riduzione dell'offerta, non dipende dall'accresciuta litigiosità dei pazienti e/o dei loro rappresentanti legali ingiustamente delusi dal mancato raggiungimento di risultati irragionevoli, bensì da caratteristiche proprie del mercato dell'assicurazione per responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario. Quest'ultimo mostra differenze significative rispetto agli altri mercati assicurativi, per i problemi conseguenti alla difficoltà di attribuzione dell'evento avverso riscontrato alla pratica adottata, per la lunghezza del periodo di definizione delle richieste di risarcimento avviate, per la conseguente dipendenza dall'andamento del mercato finanziario in generale e dall'innovazione in medicina nella stima delle riserve da accantonare da parte delle compagnie e, conseguentemente, del prezzo di vendita delle polizze di assicurazione per responsabilità professionale sanitaria. Inoltre, il numero dei potenziali aventi diritto a un risarcimento è molto più alto di coloro che effettivamente lo richiedono, secondo un rapporto dell'ordine da 1 a 5 o da 1 a 10 a seconda delle diverse stime.

I punti 2 e 3 precedenti propongono tre obiettivi per il Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna:

1. prevenire il verificarsi di un danno (cure sicure);
2. prevenire il ricorso alla soluzione legale delle vertenze;
3. assicurare una compensazione rapida ed equa ai danneggiati.

4. Qualche numero

Indispensabile all'impostazione della strategia regionale appare essere una conoscenza della situazione che non faccia a meno della sua descrizione quantitativa, al fine di riconoscere i diversi oggetti attualmente trattati dai sistemi predetti, la loro relativa importanza, i costi ad essi distintamente connessi, in modo da consentire una riconfigurazione della materia congruente con la realtà dei fatti.

Considerato che la distribuzione dei risarcimenti è fortemente sbilanciata verso importi di scarsa entità, inferiori ai 1.000,00 Euro, comprensivi dei danni a cose o a persone, di lieve entità e che in realtà, in molte evenienze, si tratta di effettuare un mero rimborso delle spese affrontate dalle persone interessate (per trattamenti effettuati presso professionisti privati o strutture sanitarie private, per il rifacimento di protesi dentarie smarrite, occhiali rotti, prescrizione inadeguata delle lenti, ecc.), oppure "semplicemente" di accompagnarle per una presa in carico anche da parte dei propri professionisti presso le stesse strutture sanitarie aziendali, si è valutato che di tale tipologia di accadimenti dovrebbe farsi carico direttamente l'Azienda Sanitaria.

Di bassa frequenza sembrano invece essere gli eventi che provocano danni tali da richiedere l'impiego di ingenti risorse economiche per fronteggiare i postumi da essi derivanti, i costi umani e affettivi a carico delle persone rilevanti nella vita di relazione dei soggetti danneggiati, di difficile quantificazione economica.

Alla luce di quanto sopra esposto, si può ipotizzare la suddivisione dei sinistri in tre gruppi:

1. sinistri consistenti in danni di scarsa entità, sia alle persone che hanno beneficiato dell'assistenza, sia alle loro proprietà;
2. sinistri che comportano danni di una certa entità, notevoli, rilevanti, ma non "catastrofali";

ALLEGATO

3. sinistri in cui il danno è rilevantissimo, tale appunto da configurare una situazione “catastrofale”.

La suddivisione identifica fenomeni diversi. Tutti devono essere gestiti attraverso la funzione integrata di gestione del rischio, con l’apporto delle assicurazioni e dei servizi aziendali a ciò preposti. Tuttavia sono riconoscibili alcune caratteristiche distintive che hanno valore ai fini della strategia delineata nel prossimo paragrafo: nella categoria di cui al punto 1 sono infatti inclusi danni frequenti e in una certa misura “inevitabili”, conseguenza di talune manovre (come le avulsioni dentarie in caso di intubazioni difficili, o danni agli arredi mentre si soccorre una persona nella sua abitazione, ecc.); nella categoria di cui al punto 3 situazioni di sofferenza individuale e sociale che non è coerente con il sistema di welfare regionale siano **esclusivamente** connessi - per la gestione delle sequele - a condotte colpose individuali o di tipo organizzativo.

5. Lineamenti di una strategia regionale

La sicurezza delle cure è un diritto del paziente ed un requisito imprescindibile per una organizzazione sanitaria, essa incide sui risultati in termini economici e di immagine (perdita della fiducia) e anche per i cittadini che fruiscono dei servizi sanitari è il prerequisito di un’assistenza di buona qualità. La gestione del rischio è parte integrante della sicurezza e si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per i pazienti, gli operatori e i visitatori, nonché il rischio di perdite per l’organizzazione sanitaria.

La gestione del rischio è inoltre il modo in cui l’Azienda Sanitaria e, più in generale, il Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso, si rendono responsabili delle conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore.

Ai soli scopi espositivi queste due funzioni vengono illustrate in modo distinto, ma devono costituire appunto aspetti diversi di un’unica strategia.

5.1. Gestione del rischio

Dal punto di vista operativo, a livello regionale, si possono valutare alcuni elementi per rendere vincolante e realmente strutturata nelle Aziende Sanitarie la gestione del rischio e del contenzioso:

1. **operativizzazione delle linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie**, con previsione di formulare un piano-programma aziendale di gestione del rischio e l’evidenza di un collegamento integrato di tutti i soggetti coinvolti;
2. **formazione a livello regionale**, possibilmente attraverso un master che tocchi a 360° tutte le problematiche, per i Responsabili aziendali dei settori coinvolti nella gestione del rischio, almeno per la parte che loro compete, lasciando al livello aziendale l’autonomia decisionale rispetto alle modalità con le quali fare interagire la rete;
3. **formazione sul sistema di gestione del rischio** rivolta ai Direttori di Dipartimento (Collegio di Direzione) e ai Direttori di struttura complessa e utilizzo di indicatori pertinenti per la valutazione periodica delle performances;
4. **richiamo periodico della suddetta formazione** e incontri periodici regionali per il confronto e la socializzazione di metodologie e risultati, con la messa a punto di una reportistica.

Questa iniziativa ha lo scopo di sottolineare come gli aspetti più decisivi della gestione del rischio siano strettamente intrecciati con gli aspetti di gestione della qualità delle prestazioni sanitarie e che le funzioni centrali regionali e aziendali hanno lo scopo di assicurare l’implementazione di tale approccio, facilitare lo svolgimento del lavoro amministrativo consistente nella produzione di evidenze che l’approccio sia effettivamente adottato e fornire il supporto metodologico per l’identificazione dei problemi e la loro soluzione in modo coerente alle esperienze fatte e agli orientamenti assunti.

5.2. Gestione degli eventi avversi

Parallelamente allo sviluppo delle competenze che in ambito aziendale si pongono nell’ottica del miglioramento delle prestazioni e del modo in cui sono erogate, è necessario sviluppare delle competenze, per forza di cose strettamente connesse alle prime, che siano in grado di gestire la sinistrosità, *anche* in collaborazione con le compagnie assicurative, secondo la suddivisione degli eventi che si è accennata al paragrafo 4.

Per far questo è indispensabile:

ALLEGATO

§ che vengano predisposte competenze in grado di descrivere adeguatamente le condizioni dell'Azienda rispetto agli eventi avversi derivanti dall'attività sanitaria, costruendo quella mappatura della sinistrosità che le compagnie assicurative hanno chiesto da tempo. Allo stato attuale è necessario valutare adeguatamente gli eventi dannosi che si verificano all'interno delle Aziende Sanitarie al fine di migliorare i percorsi organizzativi e di pervenire a un'adeguata e sistematica disamina medico-legale degli accadimenti, fornendo in tal modo garanzie sufficienti alle Compagnie di Assicurazione, sia rispetto alla conoscenza del fenomeno, sia alla sua misurabilità. L'eshaustività della rilevazione e la confrontabilità su tutto il territorio regionale potrebbe essere assicurata con l'obbligo dell'immissione dei dati in un software per la gestione del contenzioso, in maniera da rendere disponibili i dati anche a livello regionale;

§ sviluppare competenze e professionalità legali e medico-legali all'interno delle Aziende Sanitarie al fine di far fronte alle necessità di gestione (meglio, di cogestione) del contenzioso, nonché sostenere gli aspetti medico-legali delle attività professionali. Il medico legale interno all'Azienda dovrebbe "farsi carico" di tutte le attività sopra descritte, come attività istituzionale: per tale motivo non si ritiene particolarmente confacente allo scopo l'avvalimento di consulenze esterne, stabili o addirittura occasionali, perché un professionista che non appartiene all'Azienda, non ha rapporti di consuetudine con i colleghi clinici, non conosce profondamente l'organizzazione aziendale, le procedure e i protocolli in uso, quando non le linee guida, nonché le dinamiche relazionali e strutturali, difficilmente può essere altrettanto utile ed efficace, sia nella gestione dei casi concreti, sia rispetto al miglioramento. Lo stesso dicasi per il Servizio Legale e Assicurativo;

§ analizzare i reclami per mettere in luce le problematiche cruciali in ambito assistenziale e gestirli adeguatamente, anche e soprattutto al fine di ricostruire il rapporto di fiducia nel Servizio Sanitario, a livello locale e regionale. Una simile attività sistematizzata permetterebbe certamente una riduzione dei conflitti (e forse, nel lungo periodo, una loro prevenzione o comunque un contenimento di essi), in quanto si garantirebbe una migliore tutela dei cittadini.

Il rapporto con le Compagnie assicurative dovrebbe essere gestito attraverso le competenze così accresciute, prevalentemente quelle di tipo giuridico-amministrativo, ma anche quelle cliniche e medico-legali coinvolte nella gestione del rischio. In questo senso l'intermediazione di un broker può essere utilizzata per facilitare la scelta di una Compagnia, ma non può sostituirsi alla funzione di controllo che l'Azienda Sanitaria deve avere sull'insieme delle attività qui considerate, di cui il rapporto con le Assicurazioni è una parte.

In un simile quadro, la gestione dei casi in cui si sono verificati eventi avversi con danno, può essere reimpostata attivando tutte le provvidenze che mirano a ridurre le conseguenze dell'incidente in termini sia fisici, sia psicoemotivi.

Tale impostazione determina un approccio diverso a seconda della categoria dei sinistri:

1. danni di piccola entità, da gestire – ovviamente se ne sussistono i presupposti - rapidamente in via amministrativa nei casi di danno a cose; previa valutazione medico-legale per il danno a persone, valutando l'emendabilità del danno a carico dell'Azienda stessa (ovviamente se la proposta è accettata dall'interessato/interessata). In merito saranno emanate indicazioni regionali, sia rispetto agli adempimenti nei confronti della Corte dei Conti, sia per garantire uniformità sul territorio dell'Emilia-Romagna, con messa a punto a livello locale aziendale a seconda delle diverse modalità organizzative;
2. danni "sottosoglia" (vale a dire al di sotto della franchigia o in ritenzione), il cui valore, auspicabilmente contenuto, è da valutare e stabilire in maniera concorde, nonché da gestire con le modalità consuete, meglio puntualizzate e condivise dall'Azienda con la Compagnia di Assicurazione;
3. danni c.d. "catastrofali", considerando che i sinistri che ammontano a tale entità sono rari e che di tali situazioni è doveroso farsi carico in maniera più efficace, prevedendo anche altre forme di intervento oltre al mero risarcimento del danno, quali per esempio la fornitura di "pacchetti di assistenza" e/o integrazioni al reddito familiare (es. assegno di cura di categoria "speciale" e/o individuazione di un "case manager" che costruisca il profilo assistenziale della persona).

La realizzazione della strategia delineata dovrebbe portare alcuni benefici.

ALLEGATO

Per i danni di cui alla prima categoria, si dovrebbe osservare una maggior celerità della risoluzione dei “contenziosi minimi”, che è un vantaggio apprezzabile per l’utenza e che, indirettamente, genera riflessi positivi sull’ammontare del premio per la diminuzione della numerosità dei sinistri che l’Assicurazione dovrebbe altrimenti gestire.

Per i danni della terza categoria, mentre una armonizzazione dei servizi assistenziali resi dall’Azienda Sanitaria e dai Comuni, attraverso l’individuazione e l’erogazione di tutti i benefici previsti dalla normativa nazionale e regionale per le diverse casistiche, ma qui esplicitamente connessi da una regia assistenziale, costituisce una doverosa preoccupazione del sistema di welfare regionale, anche in questo caso potrebbero verificarsi positivi effetti indiretti nella stipula dei contratti di assicurazione.

In sintesi:

1. il SSR riconosce agli utilizzatori dei servizi il diritto alla sicurezza/cure sicure e alla compensazione del danno, patrimoniale o alla persona, ingiustamente subito in corso di assistenza sanitaria, indipendentemente dalla sussistenza di una colpa del singolo e/o dell’organizzazione;
2. l’esigibilità di tale diritto deriva dalle modalità di realizzazione delle condizioni di sicurezza (vale a dire dal sistema di gestione del rischio);
3. l’esigibilità del diritto alla compensazione in modo equo e in tempi rapidi, è invece realizzata attraverso un’adeguata gestione del contenzioso e una corretta relazione con le Compagnie di Assicurazione.

Un discorso a parte merita il problema relativo alle procedure da adottare per la segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti dei danni liquidati a terzi, nell’ambito delle polizze assicurative RCT per la parte in franchigia o in gestione diretta, nonché della eventuali transazioni.

A tale riguardo si intrecciano due obblighi fissati puntualmente dalla legge a carico delle Aziende (così come di ogni altra pubblica amministrazione).

Il primo, previsto dall’art. 23, comma 5 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, comporta che “*i provvedimenti di riconoscimento del debito, posti in essere dalle (Aziende n.d.r.) devono essere trasmessi alla competente Procura regionale presso il giudice contabile*”. Tale disposizione, come precisato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 64/2005, assume valenza preventiva rispetto alla concreta rilevazione di un danno all’erario, essendo espressione dell’esigenza di contenimento della spesa pubblica al cui fine viene sottoposta a controllo una tipologia di provvedimento (il riconoscimento di debito) indice di possibili patologie nell’ordinaria attività di gestione. Data la loro natura giuridica i pagamenti come sopra liquidati dalle Aziende, dovranno quindi essere trasmessi alla citata Procura regionale. Tali segnalazioni devono essere effettuate tempestivamente e comunque in tempo utile ad evitare la decorrenza del termine prescrizione quinquennale stabilito dall’art. 1, comma 2 della L. n. 20/1994.

Il secondo obbligo è rappresentato dal tradizionale dovere di denuncia - a carico delle direzioni aziendali - di fatti dannosi che diano luogo a responsabilità nei confronti del pubblico erario. Tale dovere – emergente dal combinato disposto dell’art. 20 del DPR n. 3/1957 e dell’art. 28 del DPR n. 761/1979 – è legato alla conoscenza o alla possibilità di conoscenza dei presunti fatti dannosi, attraverso l’uso dell’ordinaria diligenza professionale che può essere pretesa dal soggetto obbligato. Il danno, per dar luogo al dovere di denuncia, deve essere concreto ed attuale, dovendosi quindi escludere i fatti aventi una mera potenzialità lesiva. La denuncia, come pure la segnalazione di cui alla legge n. 289/2002, deve essere caratterizzata da tempestività e completezza, secondo quanto ribadito dalla nota interpretativa del Procuratore generale della Corte dei Conti.

Si segnala infine come oltre agli obblighi di segnalazione e denuncia, le Aziende detengano la facoltà di “costituire in mora”, mediante intimazione o richiesta scritta, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1219 e 2943 c.c., i responsabili del danno, ove individuabili, al fine di interrompere la decorrenza del termine quinquennale di prescrizione.

Fermo restando quanto esposto non è da escludersi che le Aziende possano adempiere ai richiamati obblighi – particolarmente per quanto riguarda quelli di segnalazione – tramite percorsi semplificati, per esempio attraverso la predisposizione periodica (trimestrale o semestrale) di report o schede riassuntive dalle quali sia possibile evincere i dati salienti. Si fa riferimento a tutti quegli eventi/sinistri, definibili genericamente di lieve entità (es. smarrimento protesi, avulsione di dente per intubazione, ecc.) che stiano sotto una definita soglia economica e che si caratterizzano per difficoltà/impossibilità di identificare gli eventuali responsabili e/o profili di responsabilità. In tali casi l’impiego di modalità semplificate – peraltro

ALLEGATO

non escluso della stessa Nota interpretativa del Procuratore generale – risulterebbe coerente con principi di speditezza ed economicità dell'azione amministrativa, lasciando alla valutazione della Procura destinataria l'eventuale successiva richiesta di ulteriori e più approfonditi elementi informativi sui fatti segnalati.