

## Responsabilità medica e degli altri professionisti sanitari



**Fattore di crisi:** mutamento dell'elaborazione giurisprudenziale



Estremo rigore nei confronti della classe medica ha portato ad un aggravamento del regime della responsabilità gravante sugli operatori sanitari

## Responsabilità medica e degli altri professionisti sanitari

Livello di guardia per due aspetti:

- Medicina difensiva
- Fuga delle assicurazioni dal settore della responsabilità civile del medico, seguita nel tempo da un'impennata del costo dei risarcimenti e quindi dei premi assicurativi

## Responsabilità medica e degli altri professionisti sanitari



Aziende sanitarie e passaggio del rischio dalla copertura assicurativa alla ritenzione diretta



Convergenza di orientamenti sinergici nell'allontanare tra loro assicurazioni e aziende sanitarie

## **Responsabilità medica e degli altri professionisti sanitari**

Tuttavia la soluzione assicurativa, anche in autoritenzione, non è risolutiva se non accompagnata da altri piani di intervento

Attività di risk management che consente di ridurre gli effetti del rischio e di prevenirlo

## Il ruolo della giurisprudenza

Il ruolo della giurisprudenza: fine anni 90 approdo contrattuale delle obbligazioni assunte tanto dalla struttura quanto dal professionista dipendente

Pur mancando un contratto vero e proprio tra paziente e professionista quest'ultimo sarebbe tenuto a rispondere a titolo contrattuale per il solo fatto di **entrare in contatto** con il paziente

Rispetto alla struttura sanitaria il medico è ausiliario necessario del debitore

## Responsabilità medica e degli altri professionisti sanitari



Responsabilità erariale del medico e azione di responsabilità contabile



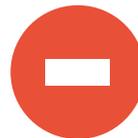
Assicurazione personale dei sanitari

## Medicina difensiva

Tra gli effetti più indagati dell'incremento del rischio assicurativo osservato negli ultimi 20 anni:  
medicina difensiva



Positiva (si procede con esami e ricoveri evitabili o si prescrivono farmaci inutili)

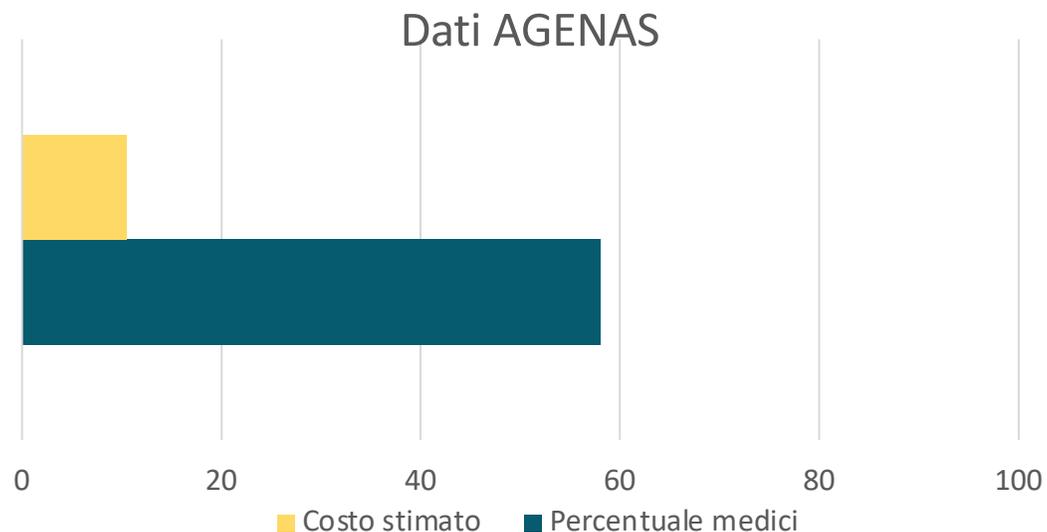


Negativa (si rifiutano o non si interviene su pazienti a rischio )

## DATI AGENAS

Dati AGENAS: oltre il 58% dei medici dichiara di attuare comportamenti di medicina difensiva, pur consapevoli che è un fattore limitante per la pratica professionale e dannoso per i pazienti

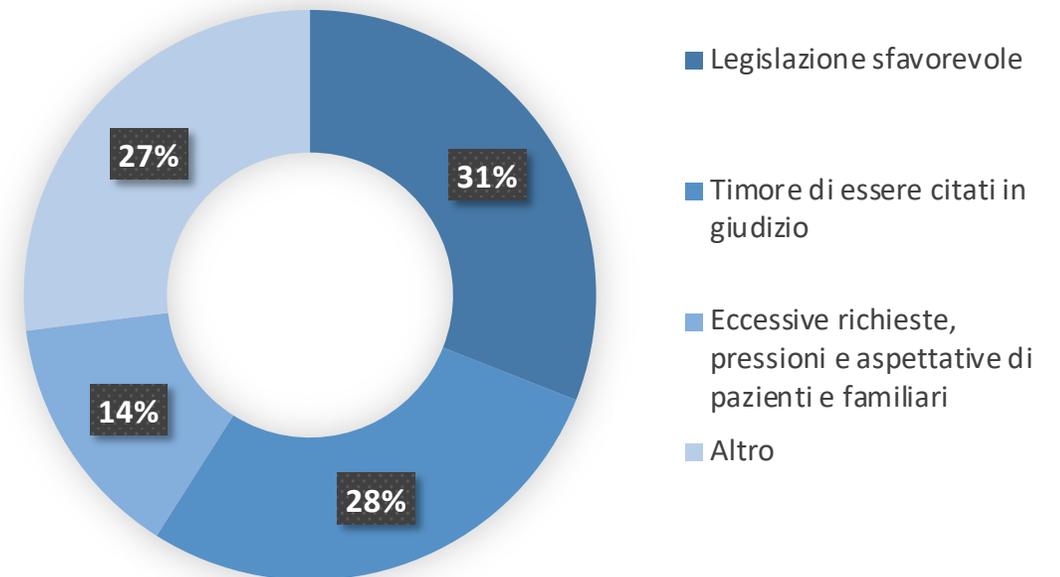
Costo stimato da AGENAS: 10,5% della spesa sanitaria nazionale totale annua



## LE CAUSE

- Legislazione sfavorevole ( 31%)
- Timore di essere citati in giudizio (28%)
- Eccessive richieste, pressioni e aspettative di pazienti e familiari (14%)

Cause



## RISK MANAGENET

- Attività di risk management, introdotte in Italia all'inizio degli anni 2000
- Le cause: spinta dei costi assicurativi
- Sono la prima risposta positiva in termini di prevenzione del rischio assicurativo

## RISK MANAGENET



Le basi/obiettivo

- diffusione della cultura della prevenzione
- miglioramento organizzativo
- riduzione degli eventi avversi
- connotazione etica del miglioramento della qualità delle cure
- riduzione dell'incidenza degli eventi avversi prevenibili e della gravità delle loro conseguenze

## Principali modelli



Psicologia cognitiva e sociologia organizzativa focalizzano l'attenzione su meccanismi comportamentali che portano il medico a commettere un errore o una violazione e sui fattori organizzativi che possono facilitare tali meccanismi

## Principali modelli

Primo passo: mappatura del rischio clinico attraverso le fonti informative già disponibili (richieste di risarcimento danni, reclami, flussi informativi)

Secondo passo: sistema di segnalazione da parte degli operatori degli eventi avversi accaduti o potenziali

Terzo passo: diffusione della cultura della sicurezza

Quarto passo: formazione capillare e costante

## Principali modelli

Eventi avversi (accident): errori + danno

Eventi indesiderati (incident): errori senza danno clinico

Quasi eventi (near miss): errori senza evento per l'intervento di una barriera di protezione

Tempestività e consistenza numerica delle segnalazioni

Azioni correttive efficaci

Obiettivo: alto tasso di near miss rispetto a incident e accident

## FMEA e HFMEA

Ancora: studi di processo basati sugli studi dei modi di errore e dei loro effetti

1. FMEA (failure mode and effect analysis)
2. HFMEA (healthcare FMEA)

## FMEA e HFMEA

La metodologia FMEA/HFMEA prevede:

- Gruppo multidisciplinare che rappresenti tutte le aree interessate al processo
- Scomposizione del sottoprocesso in più sottoprocessi
- Scomposizione di ogni sottoprocesso nelle singole attività che lo compongono, individuando l'autore
- Chiedersi cosa può NON funzionare
- Attribuire un peso alla probabilità (P) che l'errore si verifichi
- Individuare il danno (D) conseguenza
- Definire un valore di rischio (R)
- Definire azioni correttive

## Principali modelli

Per esprimere la probabilità di accadimento di ogni singolo modo di errore, in mancanza di dati epidemiologici, è fondamentale affidarsi all'esperienza degli operatori



“quante volte nella mia esperienza di professionista mi è capitato di aver fatto, di stare per fare, di aver sentito fare questo modo di errore?”

## Principali modelli

In sanità molte azioni correttive consistono nell'introduzione di barriere di protezione in grado di intercettare errori-violazioni:



## Principali modelli



Comunicazione con il paziente e tenuta della documentazione sanitaria



Comunicazione e percezione da parte del paziente di un'attenzione da parte del clinico non in linea con le proprie aspettative.

## Principali modelli

Come si intercettano le istanze dei pazienti:

- Tempo da dedicare al paziente
- Coinvolgimento nelle decisioni cliniche
- Formazione sulla comunicazione
- Disponibilità a raccogliere segnalazioni
- Se il paziente non è ascoltato, persegue la sua richiesta di aiuto all'esterno del rapporto con il medico e l'ospedale

## Principali modelli



Attività: tenuta di una documentazione che descriva in modo puntuale tutte le fasi del percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale del paziente



Obiettivo: contenimento del rischio assicurativo attraverso la dimostrazione a posteriori (spesso molti anni dopo) di aver svolto in modo corretto la prestazione.

## Principali modelli

Ancora:

- gestione tecnica delle richieste di risarcimento danni;
- Istruttoria tempestiva e completa, attraverso percorsi da condividere anche con la compagnia assicurativa;
- Definizione del ruolo dell'organizzazione: predisporre gli strumenti, organizzare i processi, attività di controllo, formazione degli operatori, diffusione delle buone pratiche, copertura economica del rischio

## Risk Management

Le azioni di risk management implicano il passaggio da un approccio reattivo ad uno proattivo finalizzato a prevenire gli errori o limitarne gli effetti.

Prevenire il rischio significa passare dalla sola azione reattiva di gestione dei sinistri, spesso in passato delegata in toto alle compagnie assicurative, all'implementazione di vere e proprie attività per la prevenzione dei sinistri.

## La legge 24/2017

In questo quadro la legge 24/2017 ha profondamente innovato la cultura della sicurezza delle cure e costituito un sistema di sanità responsabile tra i più avanzati dei Paesi occidentali

Permangono criticità, a distanza di sette anni:

- Perimetro della responsabilità penale del medico
- Numerosità delle denunce penali rispetto agli effettivi rinvii a giudizio
- Sistema delle linee guida scriminanti
- Strumenti deflattivi del contenzioso
- Approfondimento delle questioni relative al danno non patrimoniale e alla relativa valutazione

## Situazione in Italia



Domanda: è sostenibile l'entità dei risarcimenti da responsabilità sanitaria in un sistema che vuole continuare ad essere universalistico?

## Situazione in Italia

Corte dei Conti, in audizione sul disegno di legge “bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024/2026”: *“nonostante l’aumento previsto dal ddl di bilancio, il fabbisogno sanitario a cui concorre lo Stato si conferma in rapporto al prodotto in graduale ma netta flessione. I nuovi fondi sono destinati al rinnovo dei contratti del personale...risultano pertanto pressochè nulli i margini disponibili per adeguare la spesa ai fabbisogni crescenti, legati innanzitutto alla crescita dei prezzi delle altre voci di costo del settore (acquisti di beni +7,5%, specialistica +5,2%, servizi appaltati +5,6% etc). Si tratta di una condizione che richiederà scelte gestionali non facili in termini di allocazione delle risorse tra i diversi obiettivi ed un attento esame della qualità della spesa”*

## Situazione in Italia

Allocazione delle risorse: interventi finanziari finalizzati a mitigare i rischi e promuovere una cultura della sicurezza delle cure non possono essere perseguiti isorisorse, come previsto dall'art. 18 della legge 24/2017 e dall'art. 19 del decreto attuativo

## Situazione in Italia

Gestione del rischio: NON va confinata all'area clinica, ma a tutti i processi organizzativi

### Art.1

“la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative”

## Global Patient Safety Action Plan

Ed infatti: il Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 dell'OMS ha invitato ogni Stato membro ad attuare best practice che riguardano tutti gli aspetti di gestione del rischio, quale processo trasversale a tutte le attività aziendali.

Framework for Action - The 7x5 Matrix

1		Policies to eliminate avoidable harm in health care	1.1 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.2 Resource mobilization and allocation	1.3 Protective legislative measures	1.4 Safety standards, regulation and accreditation	1.5 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2		High-reliability systems	2.1 Transparency, openness and No blame culture	2.2 Good governance for the health care system	2.3 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.4 Human factors/ergonomics for health systems resilience	2.5 Patient safety in emergencies and settings of extreme adversity
3		Safety of clinical processes	3.1 Safety of risk-prone clinical procedures	3.2 Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm	3.3 Infection prevention and control & antimicrobial resistance	3.4 Safety of medical devices, medicines, blood and vaccines	3.5 Patient safety in primary care and transitions of care
4		Patient and family engagement	4.1 Co-development of policies and programmes with patients	4.2 Learning from patient experience for safety improvement	4.3 Patient advocates and patient safety champions	4.4 Patient safety incident disclosure to victims	4.5 Information and education to patients and families
5		Health worker education, skills and safety	5.1 Patient safety in professional education and training	5.2 Centres of excellence for patient safety education and training	5.3 Patient safety competencies as regulatory requirements	5.4 Linking patient safety with appraisal system of health workers	5.5 Safe working environment for health workers
6		Information, research and risk management	6.1 Patient safety incident reporting and learning systems	6.2 Patient safety information systems	6.3 Patient safety surveillance systems	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Digital technology for patient safety
7		Synergy, partnership and solidarity	7.1 Stakeholders engagement	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross geographical and multisectoral initiatives for patient safety	7.5 Alignment with technical programmes and initiatives

## Responsabilità delle direzioni strategiche

Cassazione Penale sez IV, 13 gennaio 2006 n. 1147: ai fini dell'esonero da responsabilità il Direttore Generale non può invocare, a fronte di interventi di assoluta urgenza, le ristrettezze di Bilancio e limitarsi a chiedere blandamente lo stanziamento di fondi ministeriali (nella specie il Direttore Generale è stato condannato per omicidio colposo per la morte di un paziente deceduto a causa di un black out derivante dall'inadeguatezza dell'impianto elettrico).

## Responsabilità delle direzioni strategiche



Domanda: è corretto scaricare su un solo soggetto le iniquità e le contraddizioni di un SISTEMA per anni fortemente definanziato?

## Situazione in Italia

Decreto attuativo 15 dicembre 2023 n.232 “regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività di altre analoghe misure (,,,) nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati”

## Situazione in Italia

Impatto del regolamento nella gestione del rischio e del contenzioso da parte delle strutture sanitarie.

Secondo il Sole 24 h, a prescindere da come reagirà il settore assicurativo, moltissime strutture continueranno nel sistema misto, nella duplice forma dell'assicurazione con franchigia, ovvero nel sistema di totale autoritenzione *“essendo particolarmente oneroso per le strutture che per anni non sono state assicurate ritornare al sistema dei premi assicurativi”*

## Un po' di numeri

Dal 2010 al 2020 il numero delle strutture pubbliche assicurate passa da 1426 a 535

Le cause:

- Incremento dei premi assicurativi
- Difficoltà di reperire polizze sul mercato
- Maggiore controllo diretto sul contenzioso giudiziario e stragiudiziario



Dati IVASS: dal 2014 al 2020 il valore degli accantonamenti è stato sempre superiore a quello dei premi e il rapporto tra le due grandezze è passato nel periodo considerato dal 138,8% al 198,2%.

Per le strutture sanitarie pubbliche il premio puro si incrementa del 35%

## Situazione in Italia

Obblighi di pubblicità della legge 24/2017- risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio.  
E' un obbligo che NON consente di avere tempestiva contezza della gestione del rischio all'interno della struttura, perché si riferisce ad eventi risalenti nel tempo

## Mediazioni

Dati della Commissione Europea per l'efficienza della giustizia del Consiglio d'Europa: nel 2022 in Italia sono state avviate 60.110 mediazioni; concluse con accordo tra le parti 15.013

Corte di Cassazione nella relazione annuale 2022 sul tema dell'ADR (alternative dispute resolution) generale: nessuno o un limitato effetto deflattivo dei costi e del contenzioso

## Autorizzazione del rischio

Deve essere assicurata dalla costituzione di due fondi

### Fondo rischi

opera a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento

### Fondo riserva

costruito come messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati e comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti per sinistri denunciati e non ancora pagati.

## Autoritenzione del rischio

Il sistema dei fondi ha rappresentato negli ultimi anni il punto di maggiore contrapposizione tra mondo sanitario e mercato assicurativo

Scrive Quotidiano Sanità del 19 marzo 2024 *“secondo la rappresentanza del comparto assicurativo, l’attuale sistema di riservazione e correlati vincoli di indisponibilità e controllo avrebbero dovuto essere traslati sul sistema di accantonamento vincolato del comparto sanitario, in tema di garanzia di solvibilità del risarcimento”*

## Autoritenzione del rischio

Quindi:

Organismo Italiano di Contabilità: fondo rischi= passività di natura determinata ed esistenza probabile i cui valori sono probabili, passività potenziali connesse a situazioni già esistenti alla data del Bilancio, ma caratterizzate da uno stato di incertezza, il cui esito dipende dal verificarsi o meno di uno o più eventi in futuro.

Solo al momento della sua eventuale manifestazione, tramite denuncia, tale passività sarà appostata nel distinto “fondo a riserva”

## Problematiche

01

Il collegamento tra i due fondi come deve essere strutturato?

02

E' configurabile una sorta di trasmigrazione dal fondo rischi al fondo a riserva?

03

Si rischia di duplicare gli importi per uno stesso evento?

## Conclusioni

La risposta del mercato assicurativo dipenderà anche dalla risoluzione di alcune problematiche operative, come quella relativa alla necessaria cooperazione tra struttura e compagnia assicurativa nella gestione dei sinistri e nella formulazione al danneggiato dell'offerta risarcitoria di cui all'art. 8 della legge 24/2017.

Il decreto attuativo prevede la stipula di protocolli operativi di gestione, ancora più essenziali nel caso di compartecipazione al rischio da parte dell'azienda sanitaria.

Grazie per l'attenzione!