

UFFICIO AVVOCATURA - RISK MANAGEMENT

Sede di Breno (BS)
Tel. 0364.329344
E-mail: daniele.venia@asst-valcamonica.it

Data: 30/03/2023

**Relazione annuale
inerente i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ambito del
monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio clinico
(Legge n.24/2017 art. 2 comma 5)**

In data 1/4/2017 è entrata in vigore la L. n.24/2017 (Riforma Gelli - Bianco), recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Volendo favorire una riorganizzazione sanitaria più sicura, il Legislatore ha voluto non solo implementare meccanismi volti a contenere gli eventi avversi prevenibili ma ha anche istituito a livello regionale dei centri gestionali del rischio sanitario e della sicurezza del paziente.

SICUREZZA DELLE CURE NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE

Oggi, con la Legge n. 24/2017 si prevede la necessità di adottare per tutte le strutture sanitarie delle procedure volte a prevenire quei rischi, prevedibili e prevenibili, che possono incidere sulla qualità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (Ufficio Risk Management - Ufficio Qualità e Risk Management) e l'utilizzo appropriato delle risorse tecnologiche ed organizzative rappresentano interessi primari da perseguire, in quanto concorrono a garantire la sicurezza delle cure.

Il Legislatore ha inteso garantire il diritto alla salute (art.32 Cost.) non soltanto attraverso la corretta erogazione della prestazione sanitaria, ma anche attraverso una serie di attività prodromiche correlate alla prestazione stessa e che hanno due finalità:

- la prevenzione della gestione del rischio connesso all'erogazione della prestazione.

La Legge n. 24/2017 prevede un modello organizzativo di qualità che individua a monte quei fattori di rischio che possano in qualche modo incidere sull'erogazione delle prestazioni; ove tale rischio non si sia potuto prevenire ed eliminare, occorre porre in essere tutti gli adempimenti per gestirlo o, comunque, mitigarlo.

- l'uso appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Le strutture devono porre particolare attenzione alla corretta gestione del personale (es. corsi di formazione del personale) e all'uso appropriato delle apparecchiature e della tecnologia.

Si passa, quindi, da un rischio clinico ad un rischio di gestione e da una responsabilità medica a una responsabilità della struttura di tipo organizzativo.

Nell'interesse dell'ASST della Valcamonica, si ritiene necessario focalizzare l'attenzione su quelle misure indicate dalla Legge, pienamente operative già dall'1/04/2017, e che riguardano appunto le attività di interesse dei due presidi ospedalieri afferenti l'Azienda.

Le presenti procedure intendono fornire all'ASST una guida per lo svolgimento delle proprie

attività conformemente alle prescrizioni della Legge, individuando, a tal fine, tre aree:

a. gestione del rischio;

b. rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione;

c. trasparenza dei dati, con riguardo sia al diritto di accesso alla documentazione sanitaria e sia alla pubblicazione, sul sito internet delle strutture, degli eventi avversi verificatisi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari.

a. Gestione del rischio:

La Legge è intervenuta sul risk management con previsioni importanti volte a prevenire e a gestire il rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali e tecnologiche.

Si tratta di attività che fanno capo a tutte le strutture sanitarie, cui deve concorrere tutto il personale a prescindere dal tipo di rapporto di lavoro che lo lega alla struttura medesima (art.1 della Legge n. 24/2017).

In tal modo si supera la concezione riduttiva dell'errore inteso solo come errore compiuto materialmente dal personale sanitario e non anche come errore di sistema collegato ad incongruenze od inefficienze organizzative.

L'art.2 comma 5 della Legge n.24/2017 richiama l'art.1, co.539 della Legge 28/12/2015 n. 208 che prevede la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Risulta chiaro che, secondo il legislatore della Legge n. 24/2017, la sicurezza dei pazienti dipenda dall'interazione di tutte le molteplici componenti che agiscono nel sistema e che necessita, conseguentemente, non solo di un miglioramento dell'organizzazione e della tecnologia, ma anche di un rafforzamento delle competenze di tutto il personale della struttura, con una formazione specifica in ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico.

Il modello di controllo del rischio clinico ha l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le sue conseguenze.

Occorre, dunque, individuare le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (attività di protezione).

Specificatamente, il personale deve assicurare di:

- identificare i rischi clinici nello specifico contesto professionale;
- riconoscere e segnalare gli eventi avversi (mediante il sistema di incident reporting);
- analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti;
- individuare ed applicare gli interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze (pianificazione azioni correttive e di miglioramento);
- compilare in forma corretta la documentazione sanitaria e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione;
- identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità.

La conservazione di apposite banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari accaduti nella struttura contribuisce, altresì, all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

b. I rapporti con il personale sanitario e con la Compagnia di Assicurazione:

La legge n. 24/2017 obbliga tutte le strutture sanitarie a comunicare all'esercente la professione sanitaria coinvolto l'instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato, nonché il mero avvio di trattative stragiudiziali con il medesimo danneggiato.

In particolare, l'art. 13 co.1 della Legge prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie comunichino all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei suoi confronti dal danneggiato (ivi compresa l'ATP e la mediazione), **entro 45 giorni dalla ricezione** della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

L'art.13, comma 1 seconda parte della Legge statuisce, altresì, che le strutture sanitarie e socio sanitarie **entro 45 giorni** comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte.

L'art.9 comma 2 della Riforma Gelli-Bianco sancisce che se l'esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti potrà essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale e deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro il limite temporale di un anno dall'avvenuto pagamento.

Ai sensi dell'art.13 co.1 della fonte legislativa, l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni sopra indicate, preclude l'ammissibilità delle future azioni di rivalsa della struttura nei confronti dell'esercente la professione sanitaria coinvolto.

Inoltre, in relazione al differente regime di responsabilità del personale sanitario, previsto dall'art.7 co.3 della Legge (l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato in via extracontrattuale, salvo che abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente), le strutture hanno la necessità di adottare un sistema di gestione idoneo a documentare, laddove sussistente, l'assunzione da parte del singolo professionista di un'obbligazione contrattuale con il paziente.

L'art. 10 della Legge, prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private debbano essere provviste di copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso i terzi e la responsabilità civile verso i prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private.

L'ASST della Valcamonica si è dotata delle analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi di cui all'art. 10 comma 1, nella forma del regime di autoritenzione dei rischi per i sinistri in S.I.R. (Self Retention Insurance) ossia per i sinistri denunciati su Polizza RCT/O con valore sotto i 250.000 euro, a termini di polizza RCT/O vigente accesa con la **Compagnia AmTrust Assicurazioni - Agenzia di Milano**.

c1. Trasparenza dei dati:

Si rimanda la trattazione del presente argomento a quanto espressamente pubblicato sul sito aziendale circa la Trasparenza dei dati e il Diritto di accesso alla documentazione sanitaria.

c.2. Pubblicazione, sul sito internet delle strutture, della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti sanitari:

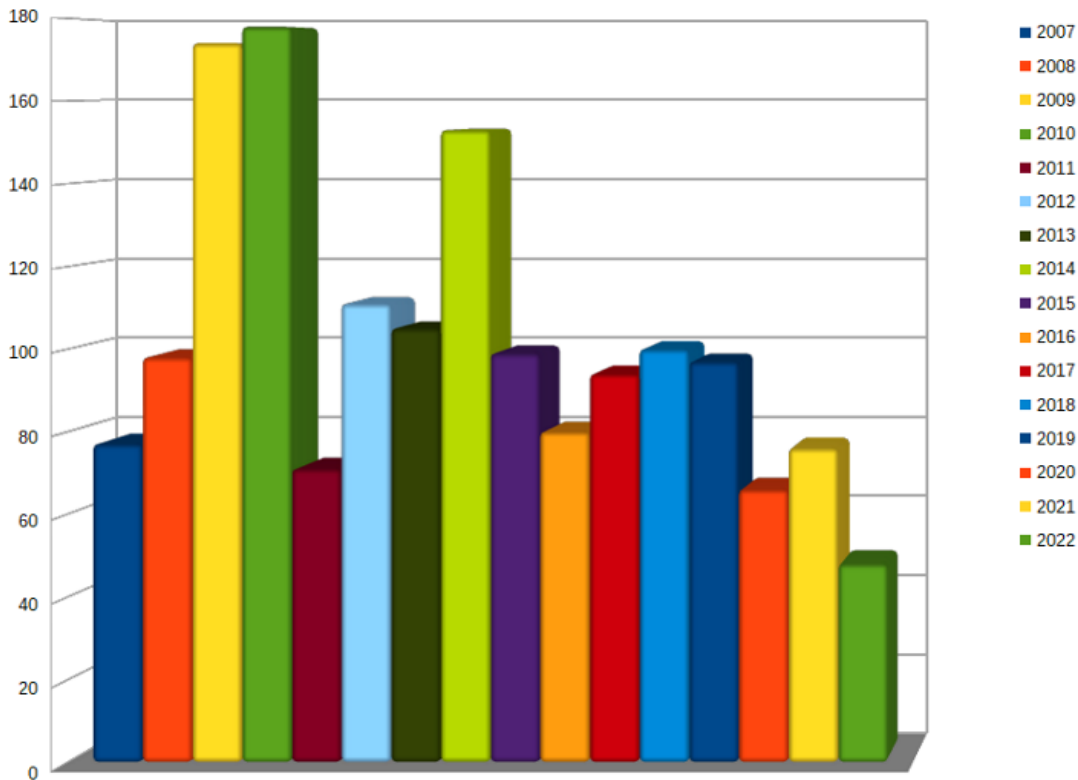
L'art.4 comma 3 della Legge prevede, altresì, l'obbligo per le strutture di pubblicare sul proprio **sito web** i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della Legge n. 24 del 2017, si riportano di seguito i dati, riferiti all'ultimo quinquennio, relativi al numero dei sinistri denunciati e ai risarcimenti erogati, dati da leggersi in rapporto al totale delle prestazioni ambulatoriali e di ricovero erogate dall'ASST della Valcamonica in tale periodo di tempo:

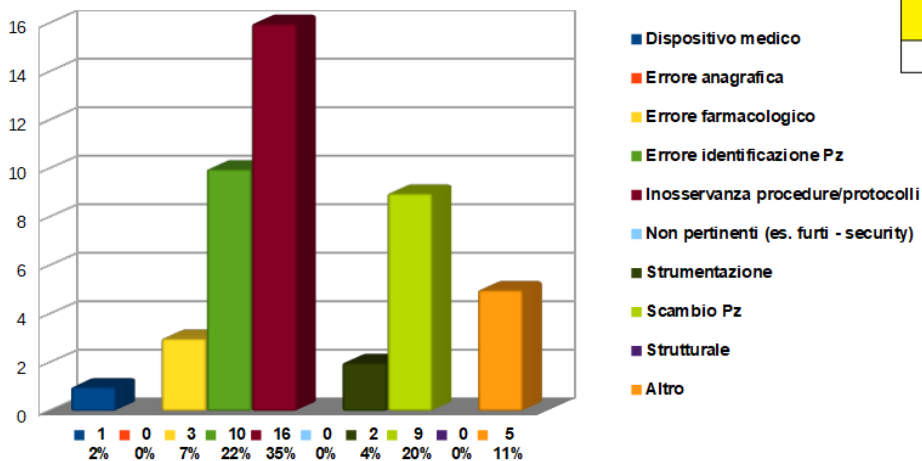
Anno	Numero sinistri RCT Liquidati	Importi liquidati
2022	8	€ 678.255,05
2021	4	€ 721.612,18
2020	5	€ 255.177,99
2019	5	€ 245.114,56
2018	6	€ 659.795,60
TOTALE:	28	€ 2.559.955,38

relativamente alle cause che hanno prodotto gli eventi avversi (segnalati tramite incident reporting) si riportano il seguente grafici:

Andamento segnalazioni I.R. 2007-2022



INCIDENT REPORTING



CATEGORIA	NUMERO
Incident Reporting	46
Near Miss	2

circa le conseguenti iniziative messe in atto per porre rimedio agli eventi avversi si evidenzia che:

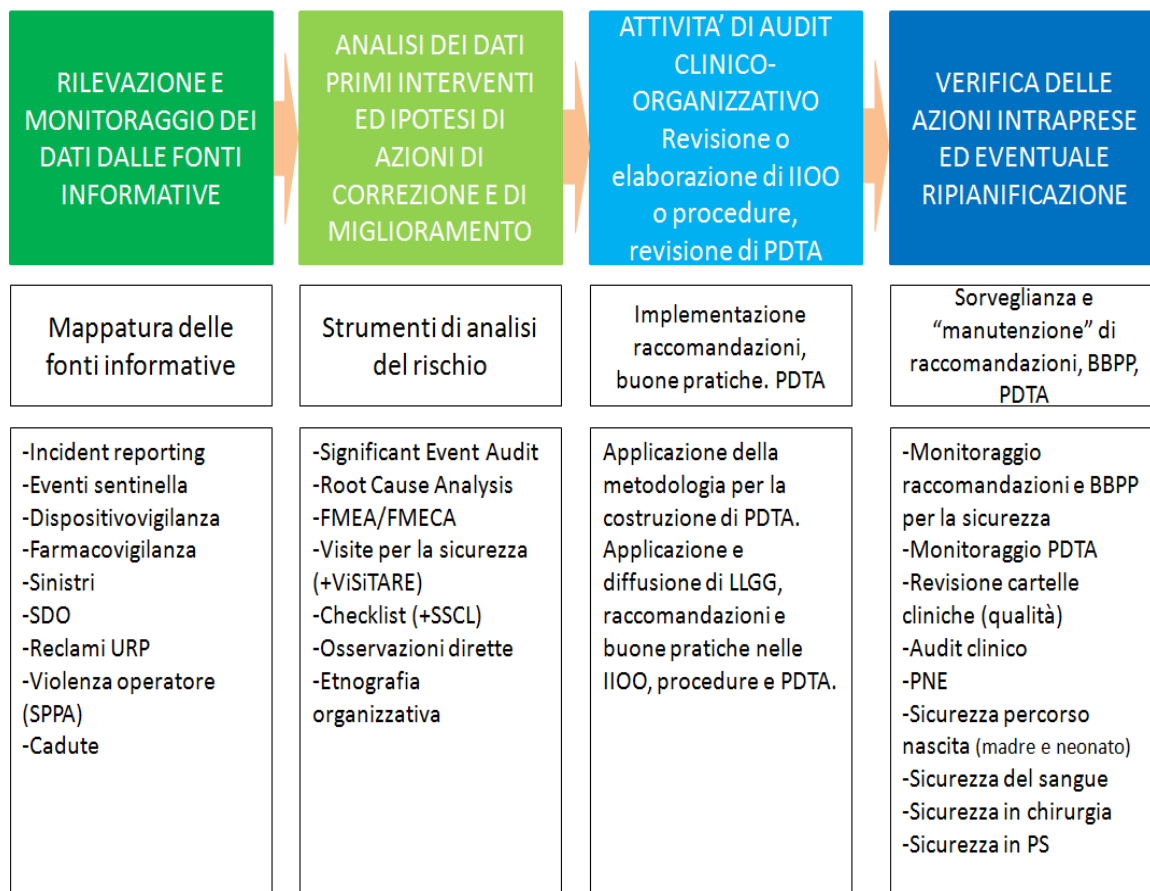
1) La mappatura della componente di rischio si avvale di una metodologia consistente nel monitoraggio dei processi critici tramite l'esecuzione di **audit interni ed esterni e mediante lo strumento dell'Analisi delle Cause Radice** di eventi di particolare criticità. In tale contesto assumono specifico significato l'incident reporting, le segnalazioni di eventi sentinella, la rilevazione delle cadute accidentali in pazienti ospedalizzati, gli infortuni occorsi agli operatori, il monitoraggio degli eventi avversi/sinistri, la media conciliazione e l'attività di ascolto e mediazione.

2) L'esperienza acquisita e la maggiore dimestichezza con gli strumenti di analisi dei processi e dei rischi correlati hanno consentito di raggiungere livelli significativi di dettaglio nella mappatura del rischio, evidenziando un interesse diretto alla ricerca delle cause per il loro superamento.

3) Le aree maggiormente segnalate con gli IR riguardano le seguenti criticità:

- inadeguata/Incompleta applicazione P/PT aziendali/UO
- errata identificazione assistito/utente
- errori di anagrafica
- errore farmacologico
- scambio paziente
- strumentazione.

Si provvede a rappresentare il seguente grafico delle attività implementate all'interno dell'ASST della Valcamonica in base anche ai P.A.R.M. (Piani Aziendali Risk Management) approvati in ogni anno:



circa le iniziative messe in atto per la gestione dei sinistri su Polizza RCT/O si evidenzia che:

- a decorrere dal 1.1.2020 la polizza RCT/O é stata aggiudicata alla compagnia AmTrust Assicurazioni a seguito di gara regionale indetta da A.R.I.A. Lombardia. Tale polizza con scadenza 1/01/2024, dato l'andamento favorevole dei sinistri denunciati, é stata oggetto di ripetizione per un **ulteriore triennio**.
- Il compito precipuo dell'Azienda mediante il **Comitato Valutazione Sinistri (C.V.S.)** é quello di garantire un'analisi quanto piú completa dei casi per i quali sono giunte richieste di risarcimento, cercando di minimizzare l'impatto economico attraverso le seguenti attività:
 - organizzare la raccolta delle informazioni indispensabili alla gestione dei sinistri, garantendo il rispetto degli obiettivi di mappatura riportati nella Circolare Regionale 46/SAN del 27.12.2004 e successive modifiche ed integrazioni;
 - valutare, in presenza di richiesta di risarcimento danni, le dinamiche e le possibili cause che se non correttamente gestite, potrebbero sfociare in un contenzioso giudiziario;
 - valutare direttamente le tipologie e le entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati a terzi, coinvolgendo le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri, anche in un'ottica preventiva;
 - supportare l'Ufficio Avvocatura nella gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali per un possibile tentativo di composizione stragiudiziale della vertenza, al fine di addivenire ad un accordo diretto Azienda/danneggiato, dato che la polizza attuale prevede una franchigia aggregata annua di € 650.000 e una S.I.R. (Self Insured Retention) pari a € 250.000;
 - rapportarsi con il medico legale aziendale circa la redazione di relazioni specialistiche in evasione alle richieste danni da parte dell'utenza.
 - contribuire alla definizione della politica assicurativa aziendale.

Eventi sentinella:

Nel 2022 é stato registrato nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (**SIMES**), un evento sentinella.

Per evento sentinella si intende un "evento avverso, di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario".