

Quaderni della Fondazione n.1

**SICUREZZA DELLE CURE
E RESPONSABILITÀ
DEGLI OPERATORI:
LA LEGGE 24/2017
NEI PRIMI DUE ANNI
DI APPLICAZIONE**

Atti del convegno. Roma, 12 aprile 2019
Auletta dei gruppi parlamentari
Camera dei Deputati

a cura di Federico Gelli e Fidelia Cascini

 FONDAZIONE
ITALIA
IN SALUTE

Quaderni della Fondazione n.1

**SICUREZZA DELLE CURE
E RESPONSABILITÀ
DEGLI OPERATORI:
LA LEGGE 24/2017
NEI PRIMI DUE ANNI
DI APPLICAZIONE**

Atti del convegno. Roma, 12 aprile 2019
Auletta dei gruppi parlamentari
Camera dei Deputati

a cura di Federico Gelli e Fidelia Cascini

 FONDAZIONE
ITALIA
IN SALUTE

Fondazione Italia in Salute

Presidente: Federico Gelli

Comitato scientifico

Presidente: Walter Ricciardi

Componenti: Guido Alpa, Franco Anelli, Claudio Cricelli, Alessandra De Palma, Maria Pia Garavaglia, Antonio Gaudioso, Maria Paola Landini, Donata Lenzi, Carlo Lusenti, Paolo Morello Marchese, Riccardo Tartaglia.

Fondazione Italia In Salute (Fis)

Sede Legale Largo Augusto, 3 – Milano
info@fondazioneitaliainsalute.org
sito: www.fondazioneitaliainsalute.org

P.iva 10691190960
Sdi W7yyjk9
Pec Fond_italiainsalute@Pec.it

Progetto e grafica di Stefano Navarrini

prima edizione mese 2019

ISBN: 978-88-944676-0-4

Copyright® “Fondazione Italia in Salute”.

Tutti i diritti sono riservati a norma di legge e a norma delle convenzioni internazionali.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% del volume.

Le riproduzioni, anche parziali, effettuate per finalità di carattere professionale, economico, didattico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dalla Fondazione Italia in Salute che ne detiene tutti i diritti. L'utilizzo dei grafici e dei dati presenti nel volume potrà essere effettuato portando evidenza della fonte “quaderni della Fondazione, della Fondazione Italia in Salute”

	PAGINA
<i>PREFAZIONE</i>	1
Fidelia Cascini Responsabile del Programma di Ricerca della Fondazione Italia in Salute	2
<i>INTRODUZIONE</i>	7
SALUTI ISTITUZIONALI	
Ettore Rosato Vicepresidente della Camera dei Deputati	8
<hr/>	
SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI: L'APPLICAZIONE DELLA L. 24/2017 A DUE ANNI DALLA SUA APPROVAZIONE	
Federico Gelli Presidente della Fondazione Italia in Salute	12
<hr/>	
L'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 24/2017: PRIME RISPOSTE DI UN PERCORSO DI RICERCA	
Fidelia Cascini Responsabile del Programma di Ricerca della Fondazione Italia in Salute	18
<hr/>	
<i>PARTE I IL RUOLO DELLE ISTITUZIONI</i>	35
SPUNTI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN ALLA LUCE DELLA LEGGE 24/2017	
Walter Ricciardi Presidente del Comitato Scientifico della Fondazione Italia in Salute – moderatore	36
<hr/>	
LE ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE	
Lucia Guidotti Ministero della Salute	40
<hr/>	
L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE 24/2017 PER UN SISTEMA DI EQUILIBRIO DEL SETTORE	
Mario Fiorentino Direttore Generale per il Mercato del Ministero dello Sviluppo Economico	50
<hr/>	
RIFLESSIONI SULL'IMPATTO DELLA LEGGE 24/2017 PER ORIENTARE LE AZIONI DELL'ISS	
Silvio Brusaferrò Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità	56
<hr/>	

L'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ E LE ALTRE INIZIATIVE PROMOSSE DA AGENAS: OBIETTIVI RAGGIUNTI E PROSPETTIVE FUTURE Barbara Labella AGE.NA.S.	62
L'APPLICAZIONE DELLA L. 24/2017 NELLE AULE DI GIUSTIZIA: ORIENTAMENTI DELLA GIURISPRUDENZA Enzo Vincenti Magistrato della Corte Suprema di Cassazione	72
PARTE II ESPERIENZE A CONFRONTO: REGIONI, AZIENDE E STRUTTURE SANITARIE	81
ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE ALLA LUCE DELLA LEGGE 24/2017 Alessandra De Palma Coordinamento sub-area sicurezza delle cure, Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome – moderatore	82
PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONE PIEMONTE: IL RISCHIO SANITARIO NELLA REGIONE PIEMONTE Franco Ripa, Mirella Angaramo Regione Piemonte, Settore Programmazione	88
ESPERIENZE A CONFRONTO: REGIONE, AZIENDE E STRUTTURE SANITARIE Riccardo Tartaglia e Michela Tanzini Centro Gestione del Rischio Clinico della Regione Toscana	94
IL PERCORSO ATTUATIVO DELLA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE PER LE AZIENDE SANITARIE ITALIANE Francesco Ripa Di Meana Presidente FIASO	102
LA NECESSITÀ DEI DECRETI ATTUATIVI IN MATERIA ASSICURATIVA Tiziana Frittelli Presidente di Federsanità ANCI	110

L'IMPEGNO DELL'AIOP IN DIREZIONE DELLA SICUREZZA DELLE CURE**Barbara Cittadini** Presidente Nazionale AIOP 118**PARTE III PROFESSIONISTI, CITTADINI E IMPRESE PER UNA NUOVA ALLEANZA** 125**LA SANITÀ RESPONSABILE E LA NUOVA ALLEANZA TERAPEUTICA DOPO LA LEGGE GELLI****Maurizio Hazan** Consigliere di Amministrazione della Fondazione Italia in Salute – moderatore 126**LA LEGGE 24/2017 ED IL NUOVO RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE****Filippo Anelli** Presidente FNOMCeO 132**IL BILANCIO DELLA LEGGE 24/2017 A DUE ANNI DALLA SUA APPROVAZIONE****Barbara Magiacavalli** Presidente FNOPI 138**L'OSSERVATORIO DI CITTADINANZATTIVA SULLA SANITÀ DOPO L'INTRODUZIONE DELLA LEGGE 24/2017****Francesca Moccia** Vicesegretario di Cittadinanzattiva 142**IL PUNTO DI VISTA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE A DUE ANNI DALLA PUBBLICAZIONE DELLA LEGGE 24/2017****Franco Vimercati** Presidente FISM 148**I RIFLESSI ASSICURATIVI DELLA LEGGE 24/2017 E IL PUNTO DI VISTA DELL'ANIA****Luigi Di Falco** ANIA 156**LA FONDAZIONE** 163

PREFAZIONE

Con questo volume inauguriamo la collana **I Quaderni della Fondazione Italia in Salute**. Il primo numero è dedicato alla raccolta degli Atti del convegno sulla legge n. 24/2017 a due anni dall'entrata in vigore. L'evento si è svolto a Roma il 12 aprile 2019 ed è stato ospitato nell'importante sede istituzionale della Camera dei Deputati, presso l'Auletta dei Gruppi parlamentari. È stato un evento che ha rappresentato la prima pietra miliare nel percorso che la Fondazione intende compiere per sostenere e rafforzare il ruolo delle Istituzioni nella tutela del diritto alla salute, verso la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, la valorizzazione della professione sanitaria e la cultura della prevenzione in Italia.

Nata con l'obiettivo di promuovere attività di studio e ricerca in ambito scientifico, organizzativo, economico e giuridico riguardanti la materia sanitaria, ma anche eventi culturali rivolti ai temi della sicurezza delle cure e al miglioramento del sistema sanitario, nonché per realizzare azioni di supporto ed elaborare proposte di orientamento ad uso dei decisori politici, la Fondazione Italia in Salute vanta all'interno del suo Comitato Scientifico autorevoli figure di riferimento in diversi campi del sapere e con fondamentali esperienze politiche e manageriali per poter collegare le conoscenze alle decisioni.

Il programma della Fondazione include infatti numerosi progetti, tra cui quelli in corso di realizzazione spaziano da studi di ricognizione dell'offerta formativa universitaria e post-universitaria in tema di rischio sanitario, ad azioni di supporto alle Società Scientifiche per l'elaborazione di Linee Guida per la pratica clinica, fino ad elaborazioni di modelli organizzativi per l'efficientamento delle risorse e dei servizi sanitari, e alla ricerca di appropriate strategie di comunicazione per esprimere il valore ma anche le difficoltà del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

L'occasione del convegno è stata perciò pensata come momento di incontro e confronto tra i diversi protagonisti del mondo della Sanità, e con eminenti esponenti di altre sfere della vita civile in grado di influenzarne grandemente il funzionamento, in particolare sulle tematiche oggetto della legge n. 24/2017, come il Ministero dello Sviluppo Economico, la Magistratura e le Assicurazioni.

L'opera, che ricalca la struttura stessa dell'evento, è divisa in tre sezioni di cui la prima dedicata alla presentazione del percorso di attuazione della legge e dei risultati della inerente ricerca, la seconda incentrata sulle attività delle Istituzioni, la terza realizzativa del confronto di esperienze tra i soggetti portatori di interesse.

Ringrazio quindi tutti coloro che mediante importanti studi ed autorevoli opinioni hanno permesso il compimento di questo primo risultato all'interno di un più grande progetto dedicato alla Sanità italiana.

Ringrazio altresì tutti i lettori che partendo da qui, vorranno offrire spunti di intervento e nuove idee per la riflessione futura.

Fidelia Cascini

Responsabile del Programma di Ricerca

Fondazione Italia in Salute

INTRODUZIONE

SALUTI ISTITUZIONALI

Ettore Rosato

Vicepresidente della Camera dei Deputati

Grazie per avere scelto questa sede per il vostro appuntamento. Far nascere una Fondazione come la vostra è un'idea positiva, che aiuta il lavoro del legislatore e sostiene il compito di chi è chiamato ad assumere decisioni.

La Sanità – lo sapete voi operatori – è un ambito in cui ci vuole competenza e anche un po' di coraggio. Competenza, perché poche attività richiedono più preparazione di quella dell'operatore sanitario, del medico: lo sa chi deve stare in un reparto ed ha in mano la vita di un paziente. Poi occorre coraggio per le scelte che vanno fatte nel quotidiano, gestionali o operative. Lo stesso coraggio che serve anche nell'approccio legislativo al tema.

Il bel video che avete presentato racconta bene il cambiamento culturale e politico che c'è stato nel nostro Paese negli ultimi 100 anni. Nella sanità si misura ancora di più come una società si rapporta con i propri cittadini, a partire naturalmente dai più fragili, dai più deboli, i primi che hanno bisogno dello stato. Negli anni, le grandi riforme hanno caratterizzato anche i cambiamenti nel nostro Paese. Nella passata legislatura in particolare, alcune leggi hanno avuto grande importanza sotto questo profilo. Tra queste mi permetto di citare proprio quella sulle DAT, sul testamento biologico, che ha aperto uno spazio di riflessione culturale in un ambito molto chiuso da tempo. Penso l'unico precedente sia stata la legge 194.

Oggi siamo qui a discutere degli effetti e a misurare l'iter, dopo la sua approvazione, di una legge importante che è quella del rischio clinico per cui Federico ha duramente lavorato. Dopo anni ed anni di discussione, quasi 2 lustri in commissione, nelle attività parlamentari, era venuto il momento di prendere in mano questo tema molto delicato, che non riguarda solo i medici – io lo dicevo sempre quando ne discutevamo – ma prima di tutto i pazienti, coloro che si rivolgono al mondo della sanità, e riguarda, lo dico sommamente ma anche con convinzione, i conti pubblici, perché la sanità difensiva costa circa 14 mld di euro. C'era una questione preliminare e di grande sensibilità per spiegare che non tutti i decessi, non tutte le complicanze hanno un responsabile di un errore. Si trattava di affrontare argomenti sensibili che riguardano proprio la vita delle persone. Penso che il risultato di

carattere legislativo sia stato buono. Però come tutte le buone leggi, come tutte le leggi importanti, bisogna vedere gli effetti applicativi, cosa c'è da migliorare, quale spazio di modifiche, e come attuarle: perché non basta fare le leggi, bisogna metterle in pratica.

Il lavoro della Fondazione in questo senso è molto utile e vi ringrazio veramente per come lo svolgete. Bisogna essere un po' più orgogliosi di quello che facciamo, e lo dico come Paese. Possiamo vantarci di un sistema sanitario che funziona. E non penso che funzioni perché i muri dei nostri ospedali siano particolarmente belli, funziona perché c'è un'organizzazione di donne e di uomini che vi lavora con una grande professionalità e con una grande dedizione, frutto di una scuola particolarmente qualificata, ma anche di una grande passione quotidiana. Dobbiamo essere orgogliosi del nostro servizio nazionale, che ha mille miglioramenti da fare e mille problemi da risolvere, ma rimane un sistema di cui andare fieri e dobbiamo essere grati a chi ogni giorno vi si dedica con competenza e preparazione.

Quindi grazie a Federico Gelli e al vostro lavoro. Restiamo a disposizione perché siamo davvero convinti che i vostri lavori di oggi possano aiutare il legislatore a svolgere al meglio il proprio compito. Grazie. ■

**SICUREZZA DELLE CURE E RESPONSABILITÀ
DEGLI OPERATORI: LA LEGGE N. 24/2017
A DUE ANNI DALLA SUA APPROVAZIONE**

Federico Gelli

Presidente della Fondazione Italia in Salute

L'8 marzo 2017 il Parlamento ha approvato definitivamente la legge n. 24, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, entrata in vigore il 1° aprile 2017.

Al fine di correggere alcuni piccoli problemi applicativi emersi successivamente all'approvazione della legge n. 24, sono state apportate ad essa alcune limitate correzioni, inserite nella legge n. 3 del 2018, in materia di riordino delle professioni sanitarie (cosiddetta legge Lorenzin).

Siamo oramai a due anni dall'approvazione di questo provvedimento. Il nostro compito oggi è quello di cercare di evidenziare quanto è stato fatto in questi due anni per dare attuazione alla legge n. 24 a livello centrale, locale e nell'ambito delle attività sanitarie che quotidianamente si svolgono per la tutela della salute dei cittadini.

In questi due anni abbiamo assistito al cambiamento dell'approccio culturale al tema della sicurezza delle cure e del rischio professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Si tratta di un argomento presente nei temi parlamentari già da diversi anni; nel corso delle precedenti legislature erano stati presentati vari progetti di legge da parte di diversi gruppi parlamentari, che però non sono mai andati a buon fine. Da quando, nella precedente legislatura, insieme ai colleghi del Partito democratico componenti della Commissione Affari sociali della Camera, e alla capogruppo Donata Lenzi, abbiamo lavorato all'elaborazione di un testo unificato di varie proposte di legge presentate in materia – sfociato poi nella legge n. 24 – il tema della sicurezza delle cure e del rischio professionale è diventato di dominio pubblico, presso tutti i contesti sanitari e non solo.

Gli interlocutori principali, nel percorso che ha portato all'approvazione della legge, sono stati sicuramente gli operatori della sanità, i medici, gli infermieri e tutti gli altri professionisti, nessuno escluso, ragione per la quale nel testo della legge è utilizzata l'espressione “esercenti delle attività sanitarie”. Negli incontri preparatori e di confronto abbiamo incontrato centinaia di medici, infermieri, ma anche

molti operatori del diritto, avvocati e magistrati, ciascuno dei quali ha fornito il proprio contributo, anche avanzando rilievi critici.

Poi ci sono stati gli incontri con le associazioni rappresentative degli interessi dei cittadini. Inizialmente da parte loro c'è stata una reazione non positiva al progetto di legge, che veniva visto come un elemento di protezione, di tutela della "casta" sanitaria. Abbiamo smontato pezzo per pezzo questo pregiudizio, facendo comprendere che in realtà si tratta di una legge che vuole raggiungere il massimo equilibrio fra la sicurezza delle cure, che riguarda tutti i cittadini – principio che figura nel titolo della legge ed è dettagliato nei primi articoli, come parte integrante del diritto alla salute - e gli operatori sanitari.

Segnalo, altresì, l'interlocuzione avvenuta con il mondo delle assicurazioni e con quello della formazione. In sintesi, si tratta di un argomento che è entrato nel dibattito culturale del nostro Paese.

A queste differenti applicazioni corrisponde, ovviamente, anche un differente entusiasmo nell'applicazione di questa norma. Ricordiamolo però: questa è una legge che nasce per aiutare il servizio sanitario nazionale a migliorarsi

Cosa ho potuto constatare ancora in questi due anni dall'entrata in vigore della legge? Innanzitutto, le tante differenze di approccio, non solo dal punto di vista culturale. Ho riscontrato disomogeneità nell'applicazione della legge nelle varie parti del territorio. Questo, purtroppo, non fa che confermare le diverse velocità con cui il nostro sistema sanitario ancora oggi si muove nelle diverse parti del Paese. In alcune regioni - quelle del centro-nord, che hanno recepito, migliorato, integrato, e in alcuni casi anticipato molte delle scelte legislative – si stanno già oggi producendo effetti sicuramente positivi. In altre parti del territorio, invece, non sono stati ancora costituiti gli organismi di coordinamento regionale per il rischio clinico.

A queste differenti situazioni corrisponde, ovviamente, anche un differente entusiasmo. Al riguardo, vorrei ricordare che questa legge nasce proprio al fine di aiutare il Servizio sanitario nazionale a migliorarsi, a evitare potenziali errori, rischi e danni a carico dei cittadini e, allo stesso tempo, di ridurre l'eccesso di contenzioso e di ricorso alla cosiddetta medicina difensiva.

Che cosa è stato fatto, in particolare, per dare attuazione alla legge attraverso l'adozione dei decreti attuativi da essa previsti?

Ad oggi, sono stati emanati tre decreti attuativi della legge, che riguardano la parte più propriamente sanitaria. Il primo è quello dell'istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza delle cure presso Age.Na.S., che permette di monitorare ciò che avviene nel nostro Paese per quanto riguarda le attività svolte nell'ambito del risk management.

Sono stati poi emanati altri due decreti attuativi, uno che, dopo tanti anni, istituisce finalmente il sistema nazionale delle linee guida, l'altro sui criteri per l'accreditamento delle società scientifiche. L'Istituto superiore di sanità ha svolto un grandissimo lavoro per aiutare il Ministero della salute non solo per l'emanazione di questi decreti, ma anche per renderli concretamente operativi. Senza questo contributo non si sarebbe mai arrivati ad avere il sistema nazionale delle linee guida, che finalmente indica con chiarezza chi deve elaborare le linee guida e come queste debbano essere fatte. È stato adottato un regolamento, un sistema di applicazione internazionale - cosiddetto GRADE - che consente alle società scientifiche, agli istituti di ricerca pubblici e privati, alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, di poter lavorare nella medesima direzione, ai fini dell'emanazione delle linee guida. È un risultato estremamente importante. Sappiamo bene che non risolverà tutti i problemi ma è un tassello fondamentale per l'evoluzione del nostro sistema sanitario.

Mancano, purtroppo, ancora quattro decreti attuativi, tra cui quello concernente il *Fondo di garanzia per i danni derivanti dalle malpractice in sanità*. Questo Fondo di garanzia, che si dovrà alimentare con una parte delle polizze che verranno contratte nel tempo, è estremamente importante in quanto interviene a sostegno dei soggetti danneggiati qualora il sistema di copertura assicurativa non sia sufficiente ovvero quando si siano venute a determinare situazioni particolarmente gravi, in cui al cittadino viene riconosciuto il diritto a un risarcimento ma, per una serie di motivi, questo risarcimento non viene erogato.

Una parte consistente del Fondo di garanzia è destinato all'attività libero-professionale. I medici liberi professionisti sono quelli che, per ovvi motivi, non conseguiranno vantaggi analoghi a quelli degli altri esercenti le professioni sanitarie perché non potranno godere del meccanismo del "doppio binario" connesso alla responsabilità extracontrattuale. E' per questo che si è pensato di venire incontro a questi soggetti, che rappresentano una piccola percentuale degli operatori sanitari ma comunque importante, dando loro la possibilità di usufruire di un'agevolazione nella stipula delle polizze assicurative.

Gli altri tre decreti riguardano sempre la parte assicurativa.

Voglio precisare che, anche in loro assenza, la legge è pienamente cogente. Non viene meno, infatti, l'obbligo assicurativo per le strutture sanitarie perché manca il decreto attuativo - come erroneamente è stato detto da alcune parti - ma è altrettanto vero che dovranno essere definiti con chiarezza i contenuti minimi delle polizze, l'impatto dell'azione diretta assicurativa, le eccezioni opponibili, la questione dei massimali, il regime temporale delle polizze, le funzioni dell'autoassicurazione con riferimento a quelle realtà che hanno adottato tale meccanismo.

Per quanto riguarda la regolamentazione di questi rilevanti aspetti, segnalo che si è costituito informalmente un gruppo di lavoro in cui sono rappresentati i principali stakeholder interessati al fatto che siano adottati al più presto i decreti mancanti. Il gruppo di lavoro ha elaborato delle proposte concrete che sono state messe a disposizione del Ministero dello sviluppo economico, con il quale è disponibile a collaborare per fornire tutti gli spunti e i suggerimenti necessari.

Oltre ai decreti attuativi, segnalo che vi sono altre cose che mancano e che impediscono di dare piena attuazione della legge n. 24. A titolo di esempio, è uno scandalo l'assenza della cartella sanitaria digitale, per cui ogni regione ha la propria cartella sanitaria, che non interagisce con quella della regione confinante.

Sono stati investiti milioni di euro - all'inizio della scorsa legislatura circa 15 milioni - destinati allo scopo di creare omogeneità tra le varie regioni sotto quest'aspetto. Ciò nonostante, persistono, purtroppo, ancora forti differenziazioni, che rendono difficile l'applicazione di una parte così importante della legge.

Peraltro, in alcune regioni non sono stati ancora realizzati i Centri del risk management così come non è stato istituito il Garante per il diritto alla salute. Eppure, lo strumento fondamentale per evitare il contenzioso è quello del dialogo, dell'accoglienza, dell'ascolto dei cittadini da parte della pubblica amministrazione. Molti contenziosi potrebbero essere risolti se si ascoltassero i problemi che le persone hanno avuto con il sistema sanitario.

Segnalo altresì che, nella prima elaborazione del Piano nazionale per la prevenzione per il periodo 2015-2020, non compariva una sola parola sulla prevenzione del rischio clinico in sanità. Si parlava di infortuni, di incidenti sul luogo di lavoro, di malattie professionali, di morti premature, di ambiente e così

via, ma non si diceva nulla sul rischio in sanità, sulla sicurezza delle cure. Successivamente, è pervenuta una comunicazione del direttore generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, Claudio D' Amario, che ha annunciato l'integrazione del Piano nazionale con una parte riguardante proprio la prevenzione e la formazione nel settore della sicurezza delle cure e del rischio professionale.

Non ci stancheremo di sollecitare tutti i soggetti tenuti a dare attuazione alla legge laddove risconteremo carenze, a partire da quelle regioni che non hanno ancora realizzato i Centri regionali del rischio clinico, ciò che costituisce un fatto particolarmente grave. E' provato che impegnarsi sui profili della gestione del rischio clinico produce risultati positivi nella deflazione del contenzioso e nella prevenzione degli errori.

Voglio richiamare un altro aspetto certamente non secondario della legge, quello della trasparenza dei dati. Dobbiamo riuscire a far passare un messaggio, ovvero che le strutture sanitarie - pubbliche e private - del nostro Paese devono in qualche modo confrontarsi con l'opinione esterna, con i propri pazienti. La loro attività è tutelata attraverso una serie di misure di garanzie che abbiamo inserito nella legge come la copertura assicurativa, le tipologie dei massimali, le modalità di gestione del rischio, le disposizioni volte a ridurre il contenzioso. Deve venirsi a creare una "vetrina trasparente", in modo che lo stesso cittadino possa avere la possibilità di farsi un giudizio autonomo, valutare quello che avviene all'interno di una struttura sanitaria. Dobbiamo fare in modo che assicurare la trasparenza rientri tra le attività delle singole aziende rispetto alle quali le regioni svolgono una funzione d'indirizzo e che possa diventare elemento integrante e qualitativo del nostro sistema sanitario.

La Fondazione Italia in Salute vuole costruire un percorso condiviso, dare un'impronta culturale sul tema del diritto alla salute e promuovere un maggiore impegno sulle tematiche richiamate da parte di tutti i soggetti coinvolti

La Fondazione Italia in Salute vuole costruire un percorso condiviso, dare un'impronta culturale sul tema del diritto alla salute e promuovere un maggiore impegno sulle tematiche richiamate da parte di tutti i soggetti coinvolti. L'obiettivo fondamentale è quello di implementare un dibattito culturale che a mio avviso è stato un po' smarrito nel corso degli ultimi anni. ■

L'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 24/2017: PRIME RISPOSTE DI UN PERCORSO DI RICERCA

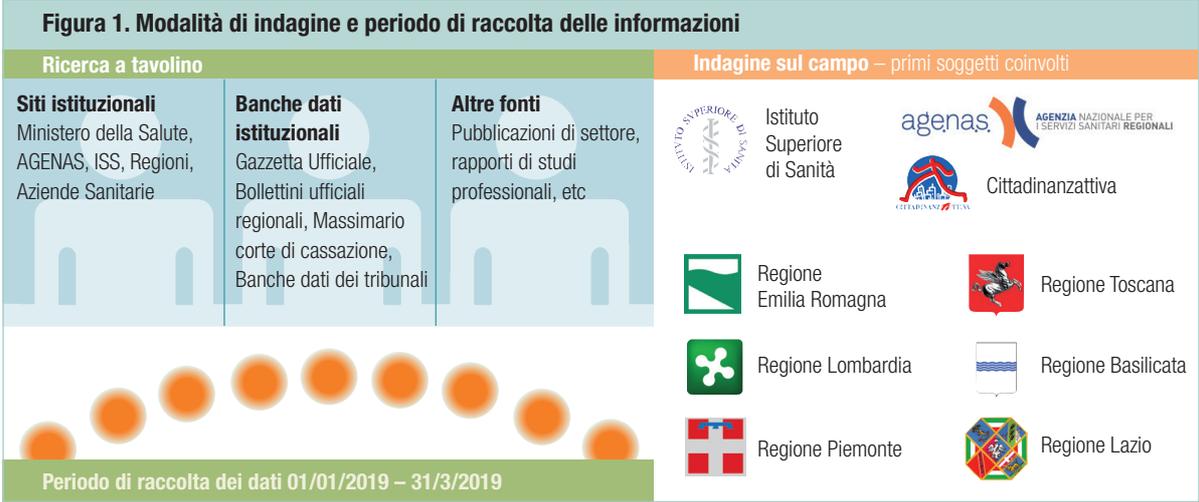
Fidelia Cascini

Responsabile del Programma di Ricerca della Fondazione Italia in Salute

Una prima analisi sullo stato di attuazione della Legge 24 del 2017, trascorsi due anni dalla sua introduzione, era stata inclusa tra le linee di ricerca della Fondazione Italia in Salute, presentata pubblicamente lo scorso mese di dicembre.

I dati raccolti in tre mesi d'indagine, da gennaio a marzo 2019, consentono di vedere cosa è accaduto in due anni ma anche cosa non è accaduto che sarebbe invece dovuto accadere.

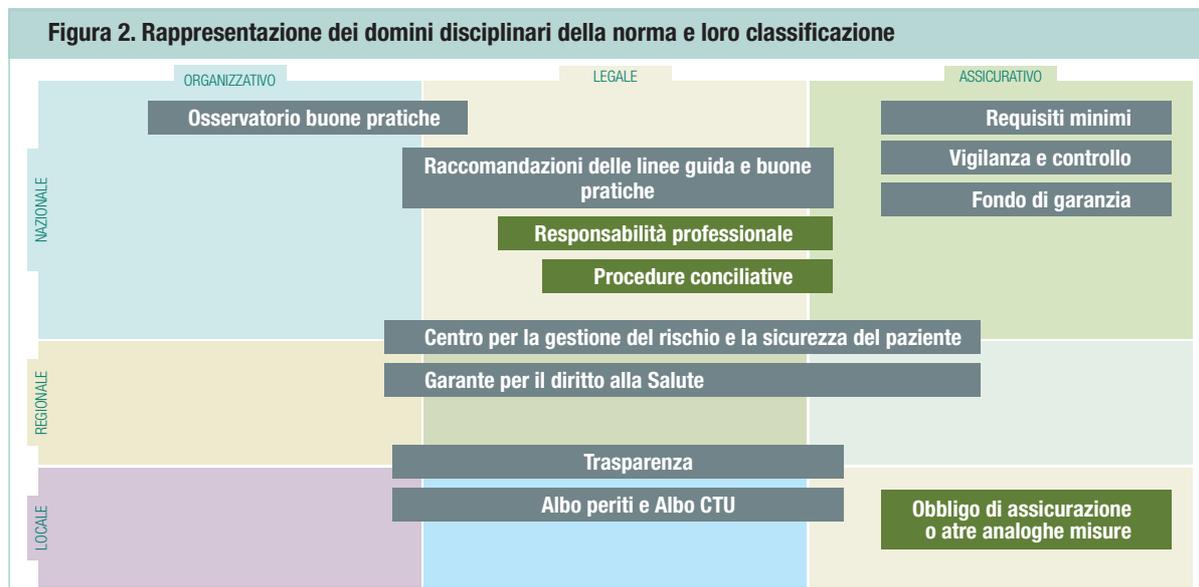
L'indagine è stata condotta utilizzando due diverse modalità (figura 1): da un lato, una ricerca a tavolino, basata sull'esplorazione di siti web di Soggetti istituzionali direttamente coinvolti dalla legge (es. Ministero della Salute, Age.Na.S., Istituto Superiore di Sanità), oltre che sulla consultazione di banche dati istituzionali (es. Gazzetta Ufficiale, Bollettini Ufficiali Regionali) e sulla lettura di fonti documentali quali pubblicazioni scientifiche e report di società di broker; dall'altro lato,



indagini sul campo, realizzate mediante interviste a vari interlocutori tra cui alcune Regioni italiane (es. Lazio, Toscana, Lombardia), Age.Na.S., l'Istituto Superiore di Sanità e Cittadinanzattiva.

È stata poi creata una mappatura degli adempimenti attraverso due criteri di classificazione: un primo criterio riferito all'ambito di applicazione della legge, cioè ai temi trattati, e un secondo criterio concernente il livello di pertinenza del tema trattato, ossia la competenza territoriale. Alla mappatura con classificazione è seguita la verifica dell'applicazione degli adempimenti legislativi, secondo due criteri di valutazione: un primo criterio, basato su indicatori di realizzazione, per verificare cosa – di quanto previsto dalla norma – è stato fatto oppure non è stato fatto; un secondo criterio, basato su indicatori di risultato, per valutare che quanto previsto e attuato abbia prodotto risultati.

La matrice in [figura 2](#), illustra i domini disciplinari della legge distribuiti, a seconda dei temi trattati in base all'ambito di applicazione, il quale è stato arbitrariamente suddiviso per questa indagine in organizzativo, legale e assicurativo. Ciascun tema affrontato dalla legge – e conseguentemente



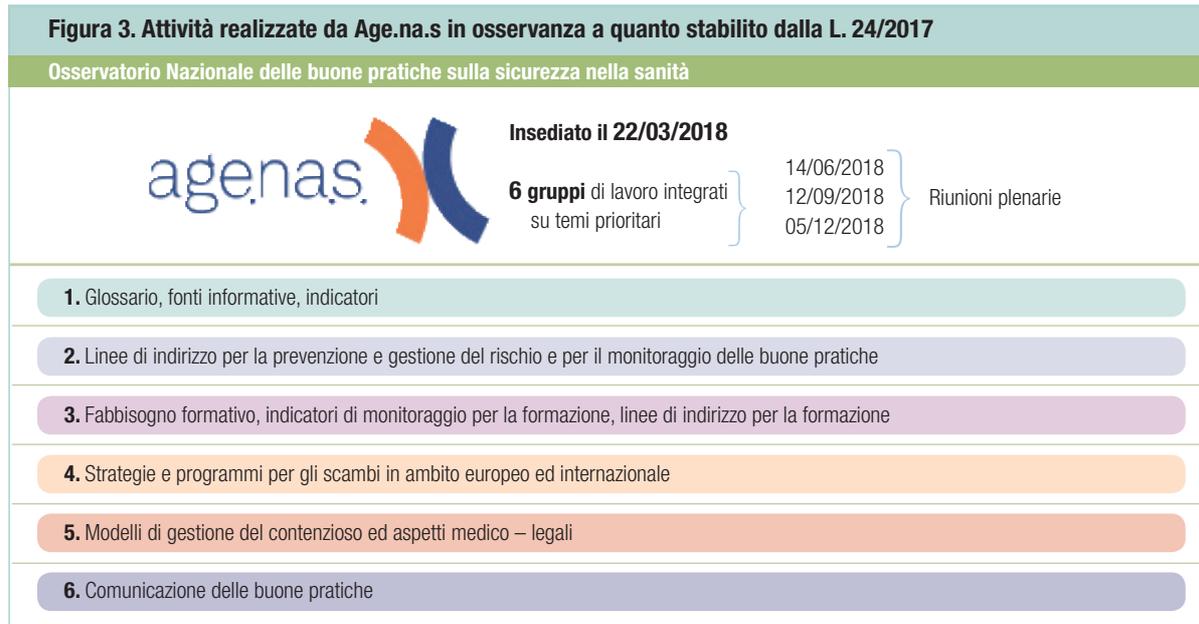
i connessi adempimenti – è stato altresì riferito ad un livello di pertinenza, cioè alla competenza territoriale cui gli adempimenti fanno riferimento, che per questa indagine è stata arbitrariamente suddivisa in nazionale, regionale e locale. Dunque la mappa degli adempimenti della legge 24/2017 è complessa perché i domini disciplinari di interesse della norma sono molti, ma per agevolarne la lettura si è scelto di classificarli secondo gli ambiti organizzativo, legale e assicurativo e sui tre livelli nazionale, regionale e locale.

Il primo gruppo di risultati dell'indagine condotta sull'applicazione della norma a due anni dalla sua introduzione, è quello che riguarda gli adempimenti in **ambito organizzativo a livello nazionale**. La legge ha stabilito, all'articolo 3, l'istituzione dell'Osservatorio nazionale per le buone pratiche sulla sicurezza in sanità presso Age.Na.S., col compito di raccogliere annualmente informazioni sui rischi, gli eventi avversi e il contenzioso delle strutture pubbliche e private attraverso i centri regionali e secondo una procedura telematica unificata. L'Osservatorio può anche avvalersi del SIMES, il Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità. E tra le altre funzioni attribuite all'Osservatorio, sono incluse: l'individuazione di misure per la prevenzione, il monitoraggio delle buone pratiche, la formazione e l'aggiornamento degli operatori.

Cosa risulta, ufficialmente, sia stato fatto in questi due anni? Come indicato in [figura 3](#), l'Osservatorio si è insediato nel marzo 2018, sono stati creati sei gruppi di lavoro su alcune tematiche ritenute prioritarie, tra cui appunto quelle della prevenzione, gestione del rischio e del monitoraggio delle buone pratiche, e modelli di gestione del contenzioso. Vi sono state, inoltre, alcune riunioni plenarie dei sei gruppi di lavoro, in media a cadenza trimestrale.

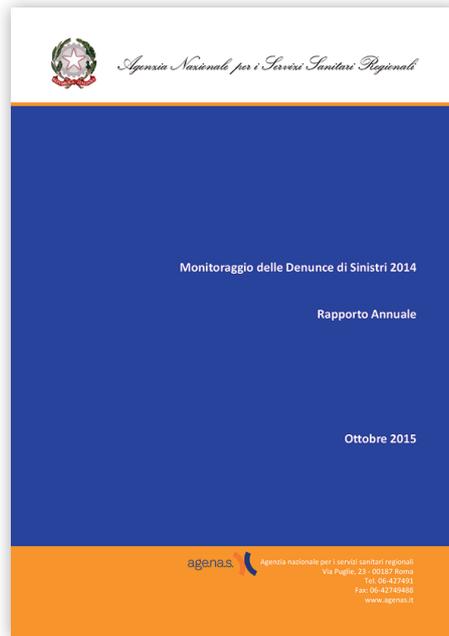
Quanto alle informazioni che l'Osservatorio dovrebbe raccogliere dai centri regionali riguardanti le strutture sanitarie pubbliche e private, tuttavia, gli ultimi report disponibili sull'argomento risalgono al 2015. Non vi sono cioè dati aggiornati sui rischi e gli eventi avversi in sanità né sul contenzioso, che possano dare evidenza della attualità del problema su scala nazionale. Gli ultimi rapporti pubblicati riguardano il monitoraggio delle denunce dei sinistri prodotto da Age.Na.S. nel 2015 e il monitoraggio degli eventi sentinella prodotto dal Ministero della Salute nel 2012.

Tra le varie attività in capo ad Age.Na.S. vi è anche quella della raccolta delle buone pratiche, che è realizzata mediante la pubblicazione di un bando nazionale annuale, attraverso il quale pervengono all'Agenzia tutte le buone pratiche validate dalle regioni e aderenti alle priorità tematiche previste nel bando.



Per quanto riguarda in particolare il tema delle linee guida e delle buone pratiche clinico – assistenziali, affrontato dalla norma allo scopo di regolamentare l’esercizio della professione sanitaria, la legge n. 24 ha stabilito, all’articolo 5, l’istituzione di un Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), nonché le modalità con cui le linee guida debbono essere elaborate e pubblicate sul sistema nazionale. Ad oggi, l’ISS ha provveduto a individuare la modalità di inserimento delle linee guida nel sistema nazionale, e a stabilire le indicazioni per redigere le linee guida da sottoporre alla valutazione dell’Istituto ai fini della loro pubblicazione.

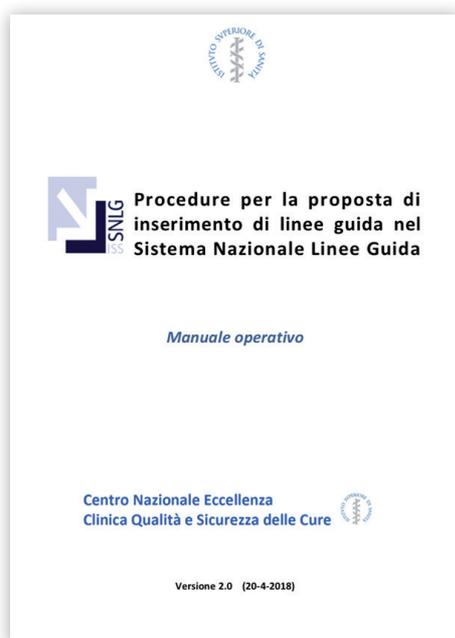
Il Ministero della Salute ha nel frattempo provveduto a selezionare una serie di soggetti autorizzati e accreditati all’elaborazione delle linee guida, in particolare riconosciuti tra società scientifiche e associazioni tecnico – scientifiche. Attualmente sono 335 i soggetti abilitati alla produzione di linee guida, da sottoporre alla valutazione dell’ISS affinché possano essere inserite nel SNLG per essere pubblicamente consultabili ed utilizzabili come riferimento tecnico – scientifico accreditato.



Ultimi rapporti istituzionali disponibili sul tema degli eventi avversi in sanità

Sul sito web dell'ISS sono altresì disponibili fonti di informazioni e documenti concernenti le buone pratiche. In proposito, se da un lato le linee guida sono un compito che l'ISS assolve direttamente e autonomamente, per quanto concerne le buone pratiche la questione non è ancora ben definita. Sia l'ISS che Age.na.s. possono infatti rendere disponibili sui propri siti istituzionali documenti relativi a buone pratiche, indipendentemente da criteri di armonizzazione dei temi trattati e/o da sistemi di classificazione e valutazione. Age.Na.S. in particolare segue una modalità di selezione delle buone pratiche proposte e validate dalle Regioni classificandole secondo un criterio di bontà scientifica, anche se manca un criterio di organizzazione dei documenti e di classificazione per argomento.

A proposito di altre attività ufficialmente note, realizzate da soggetti istituzionali, il 4 aprile scorso il Ministero della Salute ha istituito la "giornata per la sicurezza delle cure e della persona assistita" che cadrà il 17 settembre di ogni anno.



Manuali prodotti dall'ISS per la produzione e l'inserimento a sistema delle linee guida

Il 13 dicembre 2018 era stata altresì pubblicata l'ultima raccomandazione ministeriale nell'area del governo clinico, della qualità e della sicurezza delle cure, cioè la Raccomandazione n.18 sulla prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Nonostante queste iniziative, la programmazione generale del Ministero della Salute non ha, tuttavia, incluso gli incidenti sanitari e la sicurezza delle cure fra gli argomenti prioritari: nella bozza del "nuovo patto per la salute 2019 – 2021", all'articolo 17 concernente il Piano Nazionale di Prevenzione, la bozza di articolato manca della voce relativa agli incidenti sanitari, mentre sono presenti gli incidenti stradali, gli incidenti sul lavoro e le morti da inquinamento. Anche nel precedente Piano Nazionale di Prevenzione (2014 – 2018) non ve ne era menzione e dunque il tema della sicurezza delle cure non sembra sia ancora percepito come centrale nella pianificazione del futuro della Sanità del Paese.

Un altro dominio disciplinare trattato dalla legge n. 24 è quello che riguarda il **settore assicurativo** (articolo 10). Dopo l'entrata in vigore della norma, una 'copertura' assicurativa (o, in alternativa una formula di garanzia riconducibile ad analoghe misure), è diventata obbligatoria per le strutture di cura pubbliche e private oltre che per gli esercenti la professione sanitaria. I commi dell'articolo di legge prevedono la definizione di requisiti minimi, la disciplina del flusso di dati, la vigilanza e il controllo da disciplinare, operativamente attraverso decreti attuativi che però non sono stati ancora approvati. Al momento non si sa a che punto sia il tavolo dei lavori né se vi sia dibattito su questo tema, con ciò frenando l'applicazione integrale della norma.

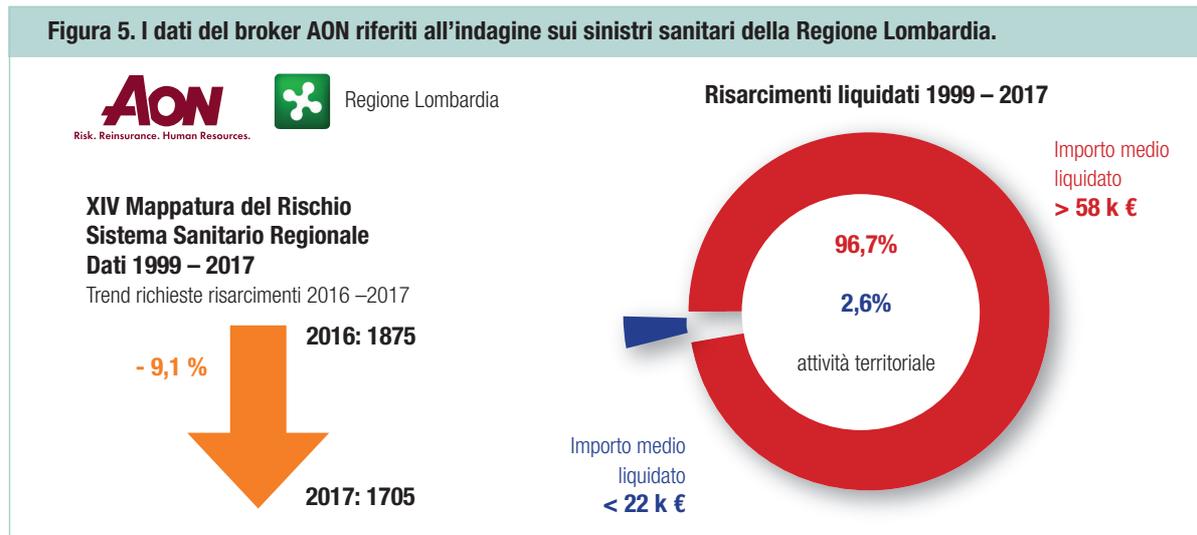
Ma nonostante il silenzio delle istituzioni competenti, il problema dei sinistri resta significativo e mostra dati preoccupanti. Una nota società di broker, la Marsh, riporta nella nona ed ultima edizione, i seguenti dati (figura 4): 20.947 sinistri sanitari denunciati, caratterizzati da un costo medio per sinistro di oltre 88.000 euro, in 42 strutture sanitarie pubbliche, per un periodo di osservazione di 12 anni. Il costo totale per il sistema ha superato i 900 milioni di euro.

Figura 4. I dati sui sinistri sanitari dell'ultimo report Marsh (nona edizione)

	MARSH Report Medmail-Sintesi Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità pubblica e privata	20.947 sinistri denunciati
	PERIODO DI RIFERIMENTO anni 2004 - 2016 42 strutture sanitarie pubbliche distribuite sul territorio nazionale (Lombardia, Emilia Romagna, Sardegna, Valle d'Aosta, Trentino-Alto Adige, Liguria, Marche, Sicilia, Toscana e Veneto)	€ 88.198 costo medio per sinistro
		921 M€ costo totale importo liquidato ≈ 49% importo riservato ≈ 51%

Altri dati forniti dal broker AON e aggiornati al 31.12.2017, concernenti una mappatura del rischio svolta su un periodo di 17 anni a livello del sistema sanitario della regione Lombardia (figura 5), mostrano una riduzione nel trend delle richieste di risarcimenti negli ultimi due anni pur restando preoccupanti i numeri in termini assoluti: l'importo medio liquidato per sinistro è, infatti, circa

Figura 5. I dati del broker AON riferiti all'indagine sui sinistri sanitari della Regione Lombardia.



60.000 euro, e i sinistri liquidati riguardano quasi tutti l'ambito ospedaliero. Nell'interpretazione di questi numeri occorre considerare che i sinistri inclusi da AON nel report fanno riferimento alla responsabilità civile nei confronti di terzi (RCT) di Aziende Ospedaliere, A. Sanitarie Locali, Fondazioni a partecipazione pubblica (dal 2016 i dati fanno riferimento a tutto sistema pubblico lombardo, composto da 27 ASST + 8 ATS, oltre a 7 Fondazioni).

Al di là dei numeri, l'elemento che più colpisce guardando questi dati è che le informazioni su incidenti e sinistri sanitari provengono dal Mercato, ossia dalle compagnie di assicurazioni e/o dalle società di broker, mentre non abbiamo dati istituzionali che provengano dagli ospedali e/o dai centri regionali. Peraltro, si tratta di informazioni molto frammentarie perché appunto non provenienti dai soggetti direttamente interessati dalle richieste risarcitorie.

La legge n. 24 si occupa anche in modo specifico del tema della **responsabilità professionale** e dei connessi argomenti dell'accertamento della colpa (articolo 6), dell'inquadramento dei tipo di responsabilità – contrattuale o extracontrattuale – della struttura sanitaria o dell'esercente la pro-

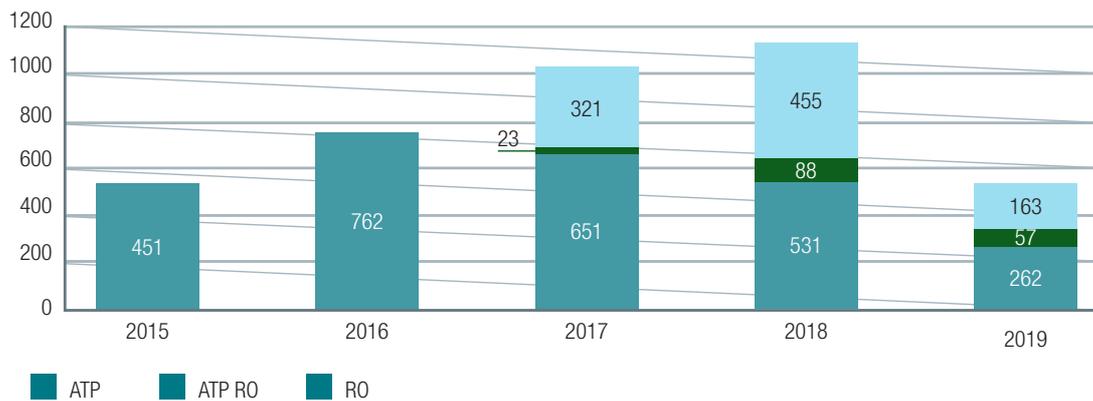
fessione (articolo 7), oltre che delle varie azioni recuperatorie come la rivalsa (articolo 9). La vastità e complessità del tema ne consigliano la trattazione in adeguato contesto, caratterizzato da specifiche competenze. Ciò che può essere interessante sottolineare è il ruolo delle linee guida (articolo 6) poiché in riferimento a questo specifico tema il dibattito è ancora aperto, nel contesto dottrinale come pure giudiziario, su quanto e come sia decisivo attenersi alle linee guida nella definizione della responsabilità professionale. È un tema ancora in forte evoluzione.

Circa l'andamento del **fenomeno del contenzioso medico - legale**, la legge n.24 rende obbligatorio con l'articolo 8 l'istituto dell'accertamento tecnico preventivo (ATP). La ricerca condotta in questi tre mesi (gennaio - marzo 2019) ha consentito di raccogliere i dati quantitativi sui contenziosi per responsabilità professionale degli ultimi cinque anni presso il solo Tribunale di Roma, in particolare dalla XIII Sezione Civile, visto il poco tempo a disposizione (figura 6).

Figura 6. Numero dei contenziosi per responsabilità professionale iscritti presso il Tribunale Ordinario di Roma, sezione XIII Civile, negli ultimi 5 anni.

Quanti sono stati i casi di **contenzioso** per responsabilità sanitaria iscritti con **rito ordinario** (RO) negli ultimi 5 anni ?

Quanti sono stati i casi di **Accertamento Tecnico Preventivo** (art.696-bis c.p.c.) dall'introduzione della legge n. 24/2017?



Dati della XIII Sezione Civile del Tribunale Ordinario di Roma (≈20%dl dato nazionale)

Dall'analisi di questi dati emerge anzitutto un trend in crescita: particolarmente significativo è il confronto 2015/2016 che mostra quasi un raddoppio dei contenziosi per responsabilità professionale. La tendenza crescente si osserva negli anni successivi e riguarda anche il numero degli accertamenti tecnici preventivi e il numero di quelli che proseguono nel giudizio di merito. Non si è dunque registrata finora, presso il Tribunale di Roma, un'effettiva azione deflattiva dell'ATP rispetto ai contenziosi per responsabilità professionale trattati con rito ordinario. In termini di numerosità generale, il Tribunale di Roma raccoglie circa il 20% dei contenziosi per responsabilità professionale sanitaria presenti su scala nazionale. Al crescente numero dei contenziosi si aggiungono altri aspetti ancora problematici come quelli inerenti l'integrazione del contraddittorio, le cui istanze vengono spesso accolte in modo difforme tra i diversi tribunali.

Tra gli altri adempimenti della legge n.24/2017 è incluso (articolo 15) quello concernente **la costituzione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici** nei procedimenti per responsabilità professionale. La norma dispone che nei casi di responsabilità medica sia istituito un collegio peritale fatto da specialisti della branca clinica che riguarda il caso specifico; la norma impone quindi l'istituzione di albi possibilmente regolamentati in modo uniforme sul territorio nazionale. E in effetti, dall'ottobre 2017, una delibera della VII Commissione del Consiglio Superiore della Magistratura (CSM) si è pronunciata in tal senso, ossia per l'emanazione di standard condivisi per la revisione e la tenuta degli albi dei tribunali, degli albi dei consulenti e dei periti (figura 7). Ci sono stati degli accordi tra il CSM, il Consiglio Nazionale Forense (CNF) e le federazioni e gli ordini dei medici e degli infermieri oltre che accordi con altre federazioni (ad esempio quella degli ordini dei farmacisti). Si evince allora il comune intento di unificazione e di regolamentazione dei criteri di selezione e di tenuta degli albi professionali presso i tribunali, affinché essi possano essere armonizzati su scala nazionale.

A proposito degli **adempimenti organizzativi a livello regionale e locale**, la legge ha imposto l'istituzione di un centro per la gestione del rischio sanitario presso ogni regione anche se, solo recentemente (il documento è stato approvato il 12.2.2019), la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni ha emanato linee di indirizzo sulla costituzione e il funzionamento del centro ("Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente") al fine di creare un'omogeneità organizzativa sul territorio nazionale.

Figura 7. Avanzamento delle decisioni e degli accordi tra soggetti coinvolti sulla materia degli albi dei consulenti e dei periti dei tribunali.

25.10.2017 Delibera della VII Commissione del CSM: Risoluzione in ordine ai criteri per la selezione dei consulenti nei procedimenti concernenti la responsabilità sanitaria



11.04.2018
Protocollo di intesa

19.09.2018
Accordo integrativo



06.02.2019
Accordo integrativo

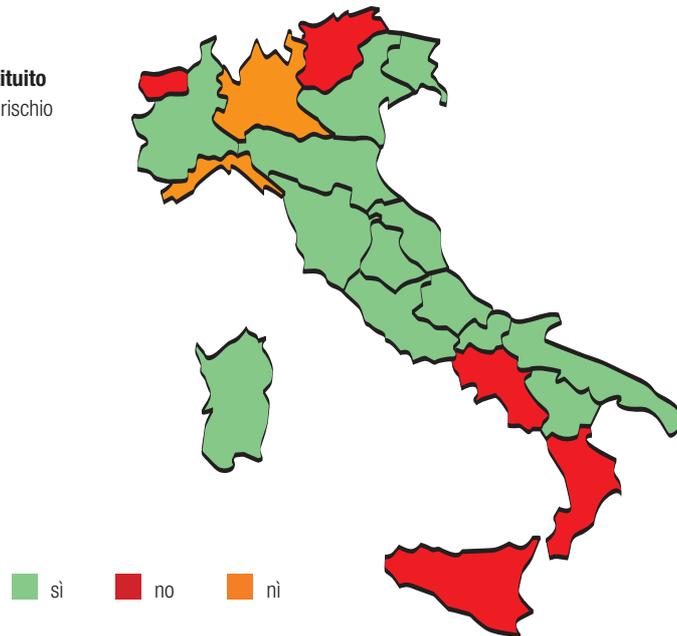


Standard condivisi per la revisione e la tenuta sistematica degli Albi dei tribunali

A due anni di distanza dall'entrata in vigore della legge, infatti, la situazione in Italia ancora non è uniforme (figura 8). L'analisi dei siti istituzionali delle regioni italiane mostra un quadro quanto mai frammentato: per le regioni rappresentate in figura col colore rosso, non è stato possibile rintracciare alcun riferimento normativo riguardante l'istituzione del centro; in quelle colorate in verde, esiste invece un'apposita normativa o un'esplicita presa d'atto di normativa preesistente; infine, le regioni in arancio presentano un istituto facente funzioni di centro per la gestione del rischio pur non essendone stato istituito uno con atto formale ai sensi della legge n. 24/2017. Occorre segnalare il caso particolare della Valle d'Aosta dove tutte le attività potrebbero essere accentrate a livello dell'unica ASL esistente, senza essere pertanto demandate alla regione.

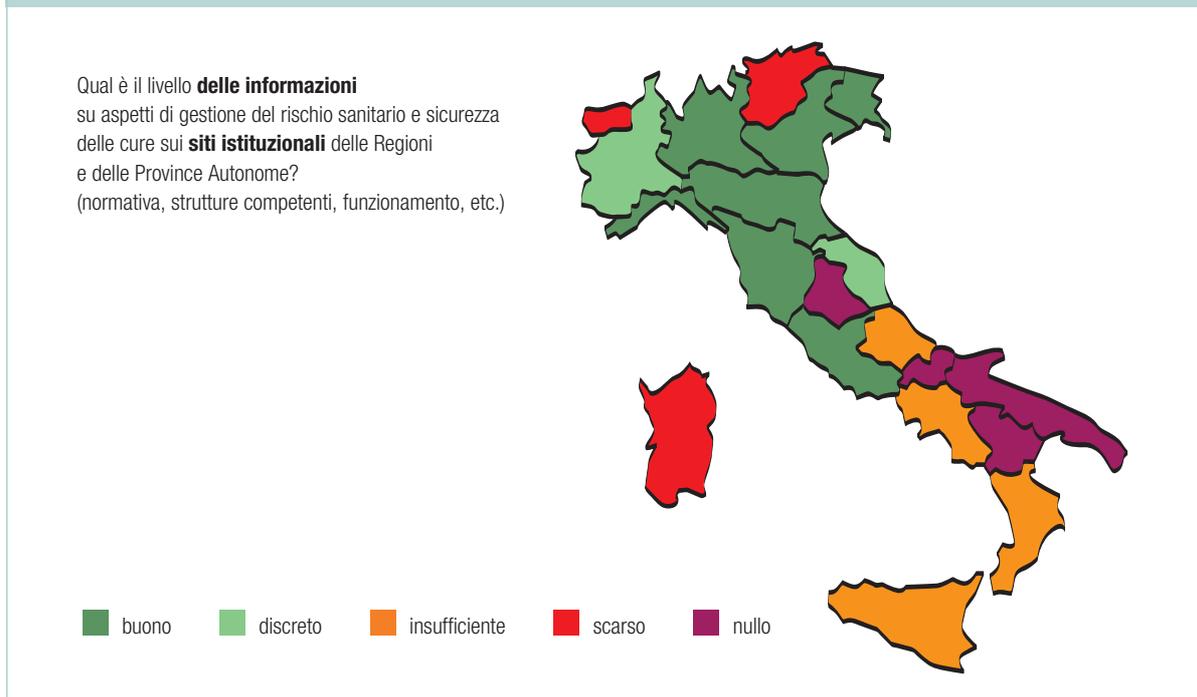
Figura 8. Mappa dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, ai sensi dell'articolo 2 della legge 24/2017, a due anni di distanza dall'introduzione della norma

Ai sensi dell'art.2 c.4
in quali regioni e province autonome è stato **istituito con atto formale** il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente ?



La consultazione dei siti internet istituzionali delle regioni ha permesso inoltre di indagare il livello delle **informazioni disponibili on line sugli aspetti della gestione** del rischio sanitario ed in particolare quali informazioni siano messe a disposizione del cittadino per capire il funzionamento dei centri regionali, per individuare le normative di riferimento, per raggiungere le strutture competenti. Secondo una elaborazione di tali informazioni, basata su criteri – arbitrariamente scelti – di accessibilità, chiarezza e completezza, è stato possibile elaborare una graduatoria da 0 a 5, ed in particolare: 0 = nessuna accessibilità; 1 = presenti solo i contatti degli uffici; 2 = presenza di informazioni casuali e obsolete; 3 = informazioni solo parzialmente organizzate; 4 = informazioni accurate e bene organizzate.

Figura 9. Mappa del livello di approfondimento e della chiarezza delle informazioni (normativa, strutture competenti) concernenti la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

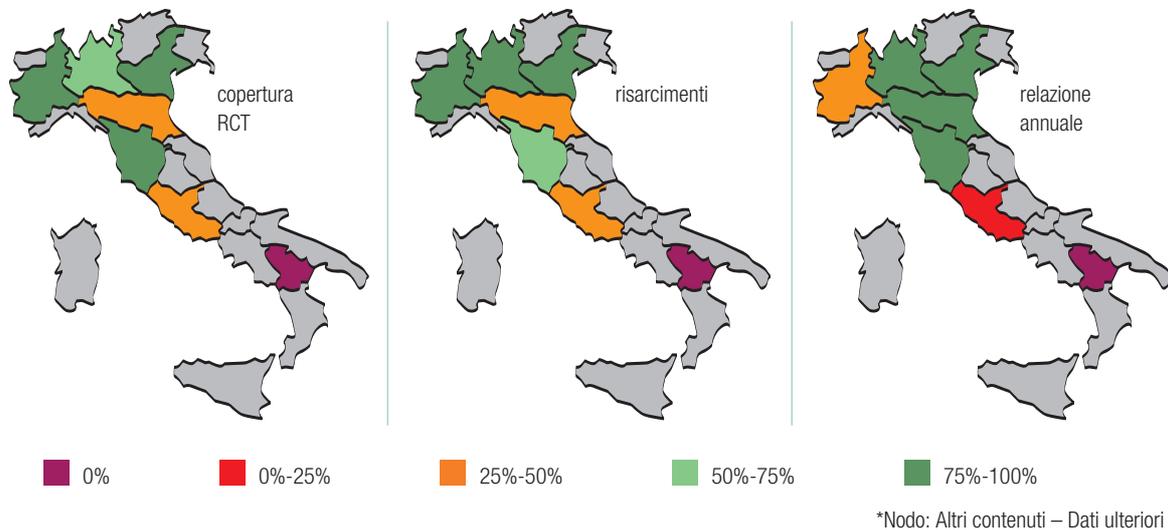


Il panorama nazionale appare così ancora più disomogeneo e la situazione complessa (figura 9). Ci sono regioni che non forniscono alcuna informazione in merito; ci sono regioni dove esiste solo una pagina internet ma non ci sono approfondimenti; ci sono regioni dove le informazioni sono complete ed esaustive permettendo al cittadino di orientarsi appropriatamente in merito al tema della sicurezza connessa all'erogazione di prestazioni sul proprio territorio.

Quanto alla **materia della trasparenza a livello locale ossia di azienda sanitaria**, tra cui possiamo far rientrare le informazioni da pubblicare sul sito internet delle strutture sanitarie come polizze assicurative o analoghe misure (articolo 10) e i dati relativi ai risarcimenti erogati (articolo 4), ma

Figura 10. Mappa della situazione delle regioni italiane in materia di trasparenza delle informazioni disponibili sui siti delle aziende sanitarie

Qual è, **nelle regioni campione**, la % di aziende sanitarie pubbliche che soddisfano i **requisiti di trasparenza** pubblicando le informazioni previste sul proprio sito web nella sezione Amministrazione Trasparente*?



anche alle relazioni annuali sui rischi e gli eventi avversi (articolo 2), queste disposizioni sono state oggetto di linee di indirizzo redatte nell'ottobre 2017 e validate nel 2018 da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni. La situazione delle aziende sanitarie nelle diverse regioni italiane si presenta tuttavia, ancora una volta, molto frammentaria (figura 10).

Occorre d'altronde segnalare che in alcune realtà come quella del Lazio, che a prima vista sembra avere aziende non aderenti alle disposizioni normative, sebbene non esista a livello di azienda un sistema di classificazione e gestione delle informazioni come previsto dalle norme sulla Amministrazione Trasparente, la regione – per tramite del centro regionale di gestione del rischio – ha obbligato

Figura 11. Mappa delle regioni italiane in riferimento all'istituzione formale del ruolo di Garante per il Diritto alla Salute per il Difensore Civico Regionale

Ai sensi dell'art.2 c.4 è stato **attribuito con atto formale** al **Difensore civico** regionale o provinciale il ruolo di **Garante per il diritto alla salute**?

■ sì ■ no ■ n.a.*

* Il Difensore Civico:
in Friuli Venezia Giulia e in Sicilia non è stato istituito
in Puglia è previsto nello statuto ma manca la legge attuativo
in Calabria e in Umbria non è stato mai nominato



tutte le strutture sanitarie a presentare e pubblicare on – line un Piano Annuale di Risk Management (PARM) contenente le suddette informazioni.

Il ruolo di Garante del Diritto alla Salute assegnato all'Ufficio del Difensore civico (articolo 2) è stato deliberato con atto formale solo in pochissime regioni. Questo è un dato (figura 11) che risulta dall'analisi delle informazioni disponibili sui siti istituzionali delle regioni e dal confronto con i referenti regionali delle regioni intervistate. D'altra parte, in alcune regioni, esistono commissioni conciliative che trattano questioni di responsabilità sanitaria e, in qualche modo, sono vicine ai cittadini svolgendo funzioni assimilabili a quelle assegnate all'ufficio del difensore civico per questa specifica materia.

In conclusione, la ricognizione sullo stato di attuazione della legge n. 24/2017 a due anni dalla sua introduzione, basata su una indagine condotta in tre mesi dall'inizio di gennaio alla fine di marzo 2019, dimostra come il tema della sicurezza delle cure abbia bisogno di maggiore attenzione da parte delle istituzioni sia a livello nazionale che regionale. Esiste infatti in Italia un significativo ritardo nell'applicazione della norma e un'enorme disomogeneità nella considerazione del tema e nella gestione delle annesse problematiche, pur riguardando diritti di rilievo universale. Questa indagine rappresenta solo l'inizio di un percorso di ricerca volto a creare dialogo e condivisione in direzione del miglioramento della Sanità e quindi della salute del Paese. ■

PARTE 1
IL RUOLO DELLE ISTITUZIONI

SPUNTI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN ALLA LUCE DELLA LEGGE 24/2017

Walter Ricciardi

Presidente del Comitato Scientifico della Fondazione Italia in Salute, moderatore

Quando il Comitato scientifico della Fondazione Italia in Salute ha programmato le proprie attività, ha scelto quale primo indirizzo di ricerca l'analisi dello stato di realizzazione della Legge Gelli a due anni dalla sua approvazione. Si è deciso di analizzare se e come la legge è stata recepita ed attuata da soggetti pubblici e privati a livello nazionale, regionale e locale, poiché si tratta di una legge fondamentale per la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Il Comitato scientifico è composto da autorevoli personalità di diversi campi del sapere: autorità del mondo giuridico come il prof. Alpa e il prof. Anelli, esponenti con esperienze politiche, chiaramente fondamentali nel cercare di collegare le evidenze scientifiche alle decisioni, come l'on. Garavaglia e l'on. Lenzi; tecnici come il dott. Lusenti che ha avuto anche esperienze politiche come assessore della regione Emilia Romagna. Poi c'è l'esperienza manageriale espressa dal dott. Paolo Morello Marchese e da altri quali il dott. Cricelli, la dott.ssa De Palma, la prof.ssa Landini, il dott. Tartaglia, e i rappresentanti dei cittadini nella persona del dott. Antonio Gaudio.

Questa legge, come evidenziato con orgoglio dall'on. Gelli, è stata approvata con fatica, ma rappresenta un traguardo importante.

Per comprenderne la portata prendiamo un dato a livello mondiale: fino agli anni '90, tra i Paesi dell'OCSE soltanto quattro non avevano ancora una legge specifica sulla sicurezza delle cure e la responsabilità sanitaria, pur riconoscendo la giurisprudenza la responsabilità giuridica dell'esercente la professione sanitaria in caso di errore nella prestazione d'opera. Questi erano la Francia, il Portogallo, il Messico e l'Italia.

In Francia, ad esempio, la legge fu promossa con la stessa caparbia dell'on. Gelli dall'allora ministro Bernard Kouchner, il quale fu ministro soltanto per due anni ma dedicò una parte fondamentale della sua azione politica all'approvazione della legge.

La Legge Kouchner, approvata nel 2002 dal parlamento francese, ha introdotto l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile del medico e una possibilità di risarcimento, in virtù di un principio di solidarietà nazionale, dei danni causati al paziente.

Ed è grazie al lavoro svolto dai francesi, che hanno poi studiato l'applicazione della legge Kouchner nel corso di questi anni, che si è potuto calcolare l'impatto di questa norma sulla medicina difensiva. Cifre tra i 10 e gli 11 miliardi di euro l'anno, che è stato possibile calcolare grazie al meccanismo dei rimborsi previsto dal modello assicurativo sociale vigente in Francia.

La differenza fra la Francia e l'Italia è che oltralpe lo Stato esercita il ruolo di garante e controllore del settore sanitario, vigendo un sistema assicurativo sociale che ha agevolato l'approvazione rapida della disciplina in materia di qualità delle cure e responsabilità sanitaria.

Negli anni 2000, l'Italia si presentava allora in ritardo nel confronto con gli altri Paesi europei: non aveva ancora una legge che si occupasse degli errori sanitari.

Il percorso è stato lungo e travagliato, e ancora oggi il ruolo delle istituzioni rimane cruciale per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Quanto finora effettuato a due anni dall'approva-

Negli anni 2000, l'Italia si presentava allora in ritardo nel confronto con gli altri Paesi europei: non aveva ancora una legge che si occupasse degli errori sanitari

zione della Legge 24/2017 e quanto ancora da realizzare non può dunque prescindere dalla partecipazione attiva del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo Economico, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Age.na.s e del dialogo con il mondo del diritto e con tutti i soggetti coinvolti dalla materia sanitaria.

Il valore del nostro Servizio Sanitario ha bisogno di essere tutelato. Il nostro Servizio Sanitario Nazionale non chiede la carta di credito come invece avviene in Paesi come gli Stati Uniti, in cui il legame tra offerta delle cure e denaro prevale sulla salute del cittadino. Ricordo, ad esempio, il caso di una donna che a Philadelphia era stata ricoverata in pronto soccorso ma la carta di credito aveva una copertura limitata. Dopo circa tre ore e alcuni accertamenti e cure, è stata buttata fuori, per strada, in pieno inverno, con indosso il solo camice e il braccialetto di riconoscimento, perché la carta aveva esaurito il credito.

Dovremmo pensare a questi episodi quando guardiamo al nostro SSN, e difenderne la sostenibilità.

Per la prima volta il G20, nella riunione congiunta dei ministri finanze e salute che si terrà in Giappone, verterà proprio sul tema della sostenibilità dei sistemi sanitari. Il G20 ha commissionato a 20 esperti – per l'Italia siamo stati scelti il prof. Fattore ed io – un'analisi delle possibilità di sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. Quello che emerso è che, a parte la prevenzione (in realtà anche

questa fatta in modo parziale), in Italia siamo carenti pure per gli altri due elementi della sostenibilità: gli investimenti in Sanità da una parte e i comportamenti – scorretti – dei cittadini dall'altra.

Questa analisi è stata coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha messo a disposizione per ogni Paese una serie di dati rilevanti. Dall'esame comparativo fra l'Italia e gli altri Paesi è emerso un quadro sconcertante.

In dati concreti, ad esempio, a fronte di una esigenza manifestata dal Ministro della Salute di 2 miliardi per il 2020, l'attuale programmazione finanziaria prevista nel DEF indica che al Servizio Sanitario Nazionale sarà destinato il 6,4 % del PIL, cifra che non è in grado di garantire neanche i LEA (neanche quelli del 2007!) e di pagare i rinnovi contrattuali agli operatori. Invece la Francia e la Germania hanno previsto rispettivamente il 30% e il 40% in più di spesa rispetto al PIL. Inoltre, un altro dato di confronto è rappresentato dalla percentuale della forza lavoro sanitaria sul totale della forza lavoro, a parità di popolazione, che in Francia è il 15% mentre in Italia l'8%. Ciò significa che in Francia c'è il doppio degli operatori sanitari a disposizione del paziente con ovvie conseguenze in termini di riduzione dei tempi di attesa per visite, triage di pronto soccorso, velocità di indirizzo alle cure, eccetera.

In Italia, a seguito della approvazione della Legge 24, per quanto ci sia ancora molto da fare, tutte le Istituzioni che sono state chiamate in causa si sono messe in moto e stanno lavorando. L'auspicio è che ciò avvenga in tempi competitivi con il resto d'Europa perché, di fatto, tutto quanto riguarda il settore sanitario può essere normato, gestito, caratterizzato e stimolato per un suo migliore funzionamento nell'interesse di tutti. ■

LE ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE

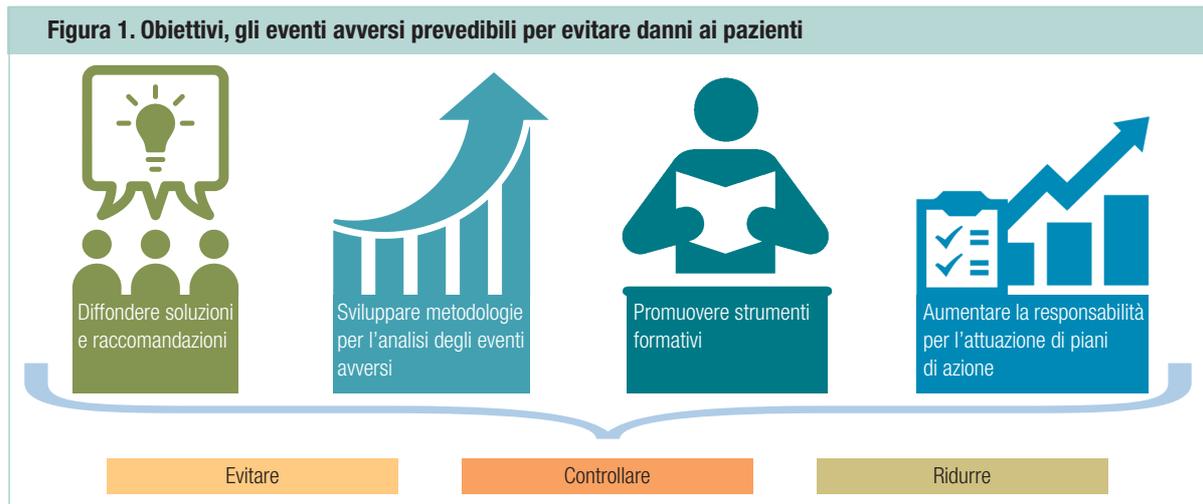
Lucia Guidotti

Ministero della Salute

Il Ministero della Salute nell'ambito delle attività espletate dalla Direzione generale della programmazione si è occupato nel tempo della sicurezza del paziente e la sicurezza delle cure. Questo perché una dimensione specifica del governo clinico, della qualità e quindi un aumento della qualità del sistema comporta sicuramente un aumento della sicurezza per i pazienti che ricevono una prestazione sanitaria. È una componente strutturale dei LEA e ha un forte impatto sociale, basti pensare all'effetto che provoca sull'opinione pubblica la notizia diffusa attraverso i media quando accade un evento avverso grave. Tali eventi hanno una rilevanza forte nell'ambito della politica sanitaria in quanto tutto quello che può interferire con la sicurezza richiama l'attenzione del decisore politico nell'aumentare, nell'investire maggiormente in questo campo.

Già nel 2008, nell'Intesa Stato – Regioni, si era già in qualche modo istituita la funzione di rischio clinico, quindi del risk manager, ma è soltanto con la Legge 24 che la sicurezza delle cure assume un rilievo più importante e viene riconosciuta come un diritto fondamentale per i pazienti. Quindi è soltanto con questa legge che viene in qualche modo dato un maggiore rilievo, una maggiore importanza a questa tematica. Ecco perché nel tempo si è avuto un crescente interesse, un coinvolgimento maggiore di tutte le Istituzioni, non solo il Ministero della Salute, ma anche l'Age.Na.S., l'Istituto Superiore di Sanità e il Coordinamento delle regioni, gli esperti e i professionisti del settore. Il cambiamento della cultura della sicurezza infatti è un percorso che si fa insieme e possiamo individuarlo come un processo, cioè come una serie di azioni coordinate e complesse e non una mera e semplice applicazione di una o più procedure.

Quali sono i principali obiettivi per i quali il Ministero della Salute ha a cuore questa tematica? Sicuramente andare a rilevare quelli che sono gli eventi avversi prevenibili (figura 1): quindi uno degli elementi principali è la prevenibilità di questi eventi, ovvero la possibilità di evitare che si ripetano eventi analoghi. È ormai noto che gli eventi avversi sono legati a falle del sistema e per tale motivo vanno studiate le cause che li hanno determinati e i fattori che hanno contribuito al verificarsi. At-



traverso il monitoraggio e lo studio di questi eventi si possono apportare dei correttivi per evitare che si verifichi un evento, o si abbia una riduzione della numerosità degli eventi, o dell'impatto sul paziente.

Sussistono alcune attività principali su cui è focalizzata l'attenzione del Ministero. Le potremmo ridurre in quattro grandi macro attività: Site Visit, cioè le visite in loco. Queste sono visite che sono effettuate ove sia accaduto un evento che richiama l'attenzione dell'opinione pubblica o del Ministro. Vengono quindi inviati i cosiddetti ispettori di cui spesso capita di sentire attraverso i mezzi di stampa; la pubblicazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute; la raccolta degli eventi, restringendo l'attenzione solo sugli eventi sentinella. Gli eventi sentinella – ES, classificati in 16 macrocategorie costituiscono quegli eventi che hanno un maggiore impatto nel processo assistenziale. Infine l'attività costituita dal monitoraggio che viene effettuato attraverso il questionario LEA.

Quindi questi sono i quattro step che di fatto costituiscono un ciclo della qualità (figura 2). È un ciclo adattato alla nostra realtà locale, alla nostra realtà nazionale, per cui nel momento in cui accade un evento sentinella, questo può dare origine a due elementi: una è la site visit, e l'altro è invece la raccolta dati e quindi l'analisi poi che viene fatta di quel determinato evento. L'analisi in genere è piuttosto dettagliata e nei casi necessari può condurre alla costituzione di un gruppo di lavoro fina-

Figura 2. Azioni strategiche, quattro step per il miglioramento della qualità



lizzato alla pubblicazione di una Raccomandazione specifica da parte del Ministero della Salute. Gli ultimi due step sono costituiti dal monitoraggio e dalla valutazione.

Per quanto riguarda le site visit, possono essere distinte in due grandissime macro-categorie che sono le task force e le ispezioni ordinarie.

Volendo riassumere in modo molto schematico queste discendono dal potere di alta vigilanza che ha il Ministero della Salute, legato alla precipua funzione del Ministero di garantire la sicurezza e la qualità delle cure. Il numero di tali visite non è molto elevato (figura 3), tuttavia impegnano il Ministero della Salute, unitamente ad altri Enti, quali Age.n.a.s., e Istituto Superiore che spesso vengono coinvolti insieme alle forze dei Carabinieri del NAS in questo tipo di attività. Questo genere di ispezione discende da un decreto del Ministro della Salute emanato nel 2015 che ha istituito l'attività delle task force come unità di crisi permanente, e che vede l'intervento dei rappresentanti del Ministero e degli altri enti nei casi individuati direttamente dal Ministro, e quindi sono a discrezione

Figura 3. Site visit

Unità di crisi permanente ispezioni (<i>Task force</i>)					Visite ordinarie				
2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019
2	13	7	5		6	6	8	10	5

del Ministro. Si può fare una distinzione tra le ispezioni ordinarie e le ispezioni della task force, quest'ultime sono su input del Ministro pertanto viene decisa una ispezione con il coinvolgimento di altri attori, mentre le visite ordinarie sono un po' più snelle perché non coinvolgono altre Istituzioni.

Diverse sono state le visite condotte dalla task force, e questo perché spesso c'è necessità di andare a raccogliere attraverso un colloquio diretto con i professionisti gli elementi a cui può essere attribuito un ruolo chiave nella genesi dell'evento accaduto. L'obiettivo della visita non è quello di andare a ricercare il responsabile diretto in quanto l'ispezione non è diretta ad individuare il colpevole, perché questo non è compito della task force, né compito del Ministero della Salute. Inoltre è ormai acclarato che non sussiste un solo responsabile diretto ma sussistono numerose condizioni favorevoli, o lacune del sistema o assenza di barriere adeguate che lo hanno favorito. Il ruolo del Ministero è piuttosto quello di individuare quegli elementi che possono aver determinato l'evento o aver contribuito ad esso. Un evento sentinella infatti non è legato ad una unica causa ma è la conseguenza di una serie di condizioni o situazioni come possono essere le lacune, le carenze nell'ambito del sistema, il mancato adeguamento o aggiornamento, ovvero tutti quei fattori contribuenti, che hanno condotto al verificarsi dell'evento avverso e che magari non sono immediatamente individuabili.

Da alcuni eventi sentinella poi scaturiscono delle azioni che il Ministero della Salute fa, come per esempio la pubblicazione di raccomandazioni specifiche nel caso in cui si sia verificato un evento dalla cui analisi sia emersa una necessità specifica. Questo è il caso per esempio della Raccomandazione 14, scaturita da un evento avverso particolarmente grave accaduto nel 2011 in cui era stato somministrato un dosaggio di farmaco oncologico dieci volte superiore a quello normalmente approvato. Come conseguenza immediata fu disposta una visita ispettiva, a seguito della quale venne chiuso anche il reparto. Successivamente venne fatta una visita per andare a verificare che le azioni di miglioramento suggerite dal Ministero della Salute fossero state applicate. Da questo evento, con la collaborazione di professionisti, di personale esperto della materia e anche con il coinvolgimento delle rappresentanze dei cittadini è stata elaborata la Raccomandazione 14 (figura 4). Questa Raccomandazione è dedicata anche a questa paziente che ha perso la vita, affinché serva da monito per non dimenticare e anche perché un evento avverso, un evento nefasto può in qualche modo essere d'insegnamento, e l'esperienza anche se negativa può essere in qualche modo utile per il futuro.

Figura 4. Site visit, unità di crisi permanente

- Nel 2011 una paziente oncologica riceve una dose di farmaco antitumorale dieci volte superiore alla dose normale.
- Dopo 22 giorni in rianimazione la paziente muore
- Ministero effettua una ispezione e il reparto viene chiuso
- A seguito di questo evento è stato costituito un gruppo di lavoro per una raccomandazione sugli errori in terapia con farmaci antitumorali (Raccomandazione 14)

È stato sviluppato un indicatore LEA sulle UFA (Unità manipolazione Farmaci Antitumorali)...

Raccomandazioni che sono disponibili sul sito del Ministero della Salute sono in totale 18. L'ultima è stata pubblicata a dicembre dello scorso anno, quindi a dicembre 2018, e un'altra è in procinto di essere pubblicata, inoltre sarà disponibile l'aggiornamento sulla Raccomandazione per la Prevenzione dell'incompatibilità ABO.

Tra le tematiche oggetto delle Raccomandazioni Ministeriali spicca la tematica afferente i farmaci in quanto rappresenta un'area grigia, poco coperta da tutte quelle attività che sono state nel tempo attribuite agli organi competenti deputate a svolgere azioni di vigilanza specifica e questo perché sono delle attività borderline che riguardano l'ambito dei farmaci, ma sono anche e soprattutto di natura organizzativa. Quindi è per questo che l'Ufficio della programmazione si occupa e si prende in carico il portare avanti questo tipo di attività.

Il Ministero della Salute ha un sistema di raccolta degli eventi sentinella che sono quegli eventi definiti così in quanto, nel momento in cui accadono, devono richiamare l'attenzione al fine di introdurre dei correttivi per ridurre i rischi. Essi sono evidentemente la manifestazione di qualche cosa che all'interno dell'organizzazione non è andata bene e che potenzialmente potrebbe generare analoghe situazioni di rischio (figura 5).

Questa attività è partita in via sperimentale nel 2005, poi gradualmente si è concretizzata. Il Ministero possiede infatti un database alimentato da un flusso di dati attraverso cui ogni struttura sanitaria sia pubblica che privata può inserire un evento accaduto. Questo successivamente confluisce poi nel database del Ministero. I livelli che sono coinvolti sono tre e tre sono gli step. C'è uno step a

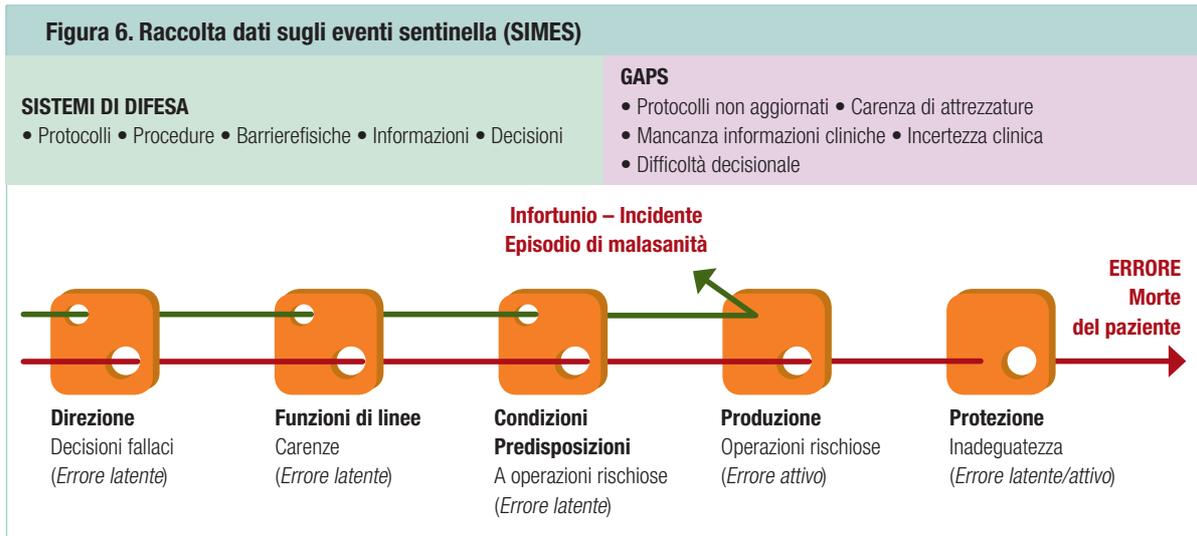
Figura 5. Raccolta dati sugli eventi sentinella (simes)

livello locale quindi a livello dell'Azienda dove si è verificato l'evento e successivamente a un'indagine conoscitiva che viene effettuata a livello locale attraverso il risk manager, le informazioni vengono trasferite a livello regionale che effettua una validazione. Le informazioni relative all'evento, già validato a livello aziendale e regionale sono trasmesse al Ministero della Salute che effettua una terza validazione. Solo dopo questa terza validazione l'evento va a confluire nel pool di eventi che entrano nel nostro database (figura 6).

Il concetto secondo cui ciascuna attività o procedura in campo sanitario presenta differenti barriere che evitano l'accadimento di eventi avversi. Basti pensare ai protocolli, alla definizione di procedure interne specifiche e concordate, eccetera. Tuttavia in ciascuna di queste così dette "barriere" può essere presente una lacuna, un fattore che può contribuire al rischio di evento, e nel momento in cui questi elementi si allineano si può verificare l'evento avverso.

Le lacune nel sistema potrebbero essere per esempio l'assenza di protocolli, oppure dei protocolli non aggiornati, la presenza di procedure non validate, non "inossidabili". Oppure la mancanza d'informazione sulle condizioni cliniche del paziente o sulle terapie assunte. Può accadere per esempio la mancanza di informazioni complete di un paziente che potrebbe impattare sul risultato finale.

Alla data del 31 marzo 2019 nel database sono presenti 8071 report, e rappresenta il valore aggregato di tutti gli eventi segnalati a partire dal 2005. È da considerare un numero esiguo se rapportato



ai milioni di procedure sanitarie che sono state effettuate in un arco temporale di 13 anni e mezzo. Tuttavia bisogna anche considerare che a fronte di un semplice evento, esistono tutta una serie di altre informazioni che non vengono rilevate. Esiste inoltre ancora un problema di sotto – segnalazione, cioè un certo grado di resistenza da parte delle strutture a segnalare in modo trasparente; oppure una incapacità a riconoscere un evento e quindi segnalarlo. Per cui questo è un lavoro che richiede la collaborazione di tanti operatori proprio perché, appunto, ci può essere una numerosità di elementi che sfuggono all’attenzione. Di fatto l’obiettivo non è quello di avere un mero elenco di eventi avversi accaduti, ma piuttosto è quello di poter studiare ciascun singolo evento per poter contribuire alla definizione di quei correttivi affinché gli stessi eventi non accadano più. Per questo è stata redatta la Raccomandazione 14 e le altre raccomandazioni che vengono verificate attraverso il questionario LEA.

Proprio perché la sicurezza delle cure è un componente essenziale del diritto del paziente a ricevere delle cure adeguate e sicure, e proprio perché è un componente di LEA, è stata introdotta nel questionario LEA l’area del rischio clinico (figura 7). Nel tempo si è assistito ad un graduale miglioramento della qualità. Gli elementi che vengono analizzati riguardano l’implementazione delle

Figura 7. Monitoraggio attraverso il Questionario LEA – area Rischio Clinico

Attraverso il Questionario LEA vengono regolarmente valutati:

- Livello di implementazione delle Raccomandazioni
- Livello di sicurezza nella manipolazione dei farmaci antitumorali
- Utilizzo sistematico della Checklist di Chirurgia
- Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Raccomandazioni ovvero se queste vengono tradotte nella pratica reale. Poi la sicurezza nella manipolazione dei farmaci antitumorali e quindi l'utilizzo delle Unità di Farmaci Antitumorali ovvero di quelle strutture deputate alla manipolazione dei farmaci antitumorali. L'utilizzo della check list di chirurgia; perché è un item ormai abbastanza storico perché promosso dalla Organizzazione Mondiale della Sanità all'inizio degli anni 2000, il Ministero della Salute ne ha promosso l'utilizzo in tutte le strutture sanitarie e da quest'anno andrà a fare una verifica attraverso il tracciato SDO in quanto è stato inserito un campo specifico per la check list di chirurgia. ■

L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE 24/2017 PER UN SISTEMA DI EQUILIBRIO DEL SETTORE

Mario Fiorentino

Direttore Generale per il Mercato del Ministero dello Sviluppo Economico

Raccolgo spesso e con piacere i contributi dalle persone che sono più esperte di me nei settori che sono chiamato a regolare. Ho piacere a lavorare con passione presso il Ministero, come Direttore per la concorrenza e, quindi, tutti i temi che riguardano la regolazione mi affascinano, anche se il mondo della sanità è oggettivamente uno dei più complicati da gestire.

Il Prof. Ricciardi, in “Pillole per una Sanità sostenibile”, ha sostanzialmente annunciato che in Italia sta arrivando una tempesta perfetta, cosa che io condivido in pieno. Ogni tempesta, come ricorda ancora il prof. Ricciardi, è sempre preceduta da segnali deboli, spesso impercettibili, che però possono annunciare disastri che, a volte, sono – anche se non evitabili – perlomeno in parte gestibili.

E quali sono sostanzialmente questi segnali della tempesta perfetta?

Intanto, la volontà del nostro Sistema Sanitario Nazionale (decentrato a livello regionale), ormai risalente agli inizi degli anni Duemila, di operare senza vincoli di bilancio: ci sono strutture sanitarie, ma anche alcune regioni, che ormai si trovano ad affrontare deficit strutturali che potranno essere ripianati solo nel lungo periodo.

E quali sono le idee che il Prof. Ricciardi giustamente propone?

In primo luogo, la prevenzione, l'attività seria di prevenzione delle malattie potrebbe aiutare ad evitare tutta una serie di casistiche di cure che sono spesso molto lunghe e molto onerose.

E poi un'assistenza primaria di qualità.

Anche a mio parere, il tema fondamentale del nostro Paese è la mancanza di un'assistenza medica di base: e questo è un tema importantissimo.

Voglio raccontare un'esperienza: in un sistema come il nostro, che pone l'universalità dell'assistenza sanitaria come principio cardine, a mio parere assolutamente condivisibile, e che ci permette di essere all'avanguardia rispetto a tantissime altre realtà istituzionali e paesi del nostro contesto storico e sociale, a volte si riscontrano circostanze incredibili.

Questo anno, poco dopo le festività natalizie, ho dovuto accompagnare un parente in ospedale, nel corso della notte. In uno dei tanti pronto soccorso del nostro territorio – che non menzionerò

per ragioni di riservatezza – sono stato fino alle quattro e mezza del mattino, in condizioni onestamente penose.

Le condizioni in cui ci siamo trovati non permettevano la permanenza e, giunti al mattino, il mio parente, anziano, si è visto costretto a firmare la liberatoria per uscire, non potendo restare ad aspettare in barella per più tempo.

Quello sarebbe stato il destino di chi, come nel mio caso, avrebbe dovuto ricevere assistenza, dopo essersi speso per il nostro Paese, dopo una vita intera di dedizione alla famiglia, dopo aver lavorato, contribuito alle spese del nostro sistema: se ad anni 84 ti rivolgi ad un pronto soccorso in Italia, il tuo destino è di restare sul lettino in attesa per tre giorni.

E tra l'altro non sarebbe stato l'unico caso.

Un altro tema da porre all'attenzione è il disequilibrio strutturale tra i diversi territori del nostro Paese. Quindi abbiamo non solo un disequilibrio strutturale, ma abbiamo anche un disequilibrio che fa sì che moltissime delle risorse economiche destinate alla Sanità non vengano allocate efficientemente su tutto il territorio

Queste sono le condizioni in cui il nostro sistema sanitario ormai è arrivato.

Quindi, voglio dire, ci sono delle condizioni di disequilibrio strutturale e gestionale ormai non più sostenibili, che a volte causano condizioni di non adeguata assistenza.

Io credo che invece migliorare l'assistenza medica di base possa essere il primo ed il più importante passo per evitare che i nostri ospedali, soprattutto quelli con prima assistenza, vengano a trovarsi in situazioni non gestibili.

Naturalmente tengo a precisare che il lavoro dei medici presso queste strutture meriterebbe una medaglia al

valore civile, affrontando ogni genere di difficoltà. Bisogna permettere a questi eroi di ottenere condizioni di lavoro sostenibili, come è necessario che sia in un Paese civile.

Un altro tema da porre all'attenzione è il disequilibrio strutturale tra i diversi territori del nostro Paese.

Quindi abbiamo non solo un disequilibrio strutturale, ma abbiamo anche un disequilibrio che fa sì che moltissime delle risorse economiche destinate alla Sanità non vengano allocate efficientemente su tutto il territorio: fermo restando le competenze istituzionali di altre Amministrazioni diverse da quella cui appartengo, appare opportuno avviare una riflessione più ampia e che porti ad una revisione del sistema di assistenza e di prestazione dei servizi.

Noi abbiamo un compito molto importante adesso.

Questa è stata, a mio parere, una legge molto importante, che ha inserito novità e principi rilevanti: il rafforzamento del diritto alla salute, nuove previsioni in materia di responsabilità per la struttura ospedaliera ma anche per gli esercenti le professioni sanitarie.

E poi, la disciplina sui Fondi di riserva e di garanzia.

Diversi mesi fa le strutture tecniche del Ministero hanno prodotto un primo schema di decreto, condividendolo con le altre Amministrazioni interessate e con le principali associazioni rappresentative di interessi nel settore.

Il cambio di Governo, data la complessità dei temi trattati, ha richiesto un ulteriore approfondimento.

Vi posso però comunicare che proprio nel corso della prossima settimana ci sarà un incontro importante al Ministero dello sviluppo economico, con la convocazione anche delle altre Amministrazioni interessate e delle principali associazioni rappresentative, per promuovere un ulteriore confronto, al fine di definire l'ultima versione dei decreti attuativi, ormai elaborati da tempo.

Abbiamo ampiamente rappresentato il perimetro di questa complessità.

Io credo che si debba andare verso un sistema di maggiore equilibrio dell'intero settore.

Attraverso quali modalità? Sicuramente una modalità importante è il governo del rischio.

Cioè, quello che introduce sostanzialmente la Legge Gelli sono principi attraverso i quali il rischio non può essere più demandato, anche lì, ad una gestione pressoché schizofrenica.

Io onestamente sarei stato per un passaggio più rigido, accompagnato da un congruo periodo transitorio, verso una forma di copertura assicurativa di natura tradizionale.

Vi confesso che temo che nella gestione operativa delle singole realtà possano non essere sempre reperibili le adeguate professionalità per la gestione dei rischi. Invece, il sistema duale previsto dalla legge che, come funzionari dello Stato naturalmente ed assolutamente osserveremo, a mio parere, rischia di tenere in piedi un sistema misto la cui opportunità, nel lungo periodo, stento a vedere.

Il mio parere: sarebbe stato meglio, sia pure ripeto con un sufficiente periodo transitorio, tentare di passare definitivamente a forme di copertura diverse.

Sicuramente l'obiettivo della legge è importante.

L'obiettivo primario è quello della tutela del paziente. Però si riconosce nel contempo una libertà di azione, sia dell'esercente la professione che della struttura sanitaria, e anche questi mi sembrano principi di civiltà molto, molto importanti.

In ultimo, io credo che le Aziende ospedaliere e le Strutture Sanitarie dovranno dotarsi – è previsto nella legge istitutiva naturalmente, ma lo prevediamo soprattutto nei decreti attuativi – della figura di un responsabile, di un risk manager, che possa assolutamente coordinare le varie competenze che ci sono nel settore. Che non sono soltanto quelle mediche in senso stretto, ma sono anche quelle della gestione dell'organizzazione.

Per coordinarle occorre istituire queste strutture all'interno di ogni singola Azienda ospedaliera, e probabilmente con un forte coordinamento a livello regionale, per fare sì che attraverso l'analisi dei dati e dei rischi si possa arrivare ad una migliore gestione, più razionale e sicuramente meno disorganica di quello che è avvenuto fino ad oggi. ■

RIFLESSIONI SULL'IMPATTO DELLA LEGGE 24/2017 PER ORIENTARE LE AZIONI DELL'ISS

Silvio Brusaferrò

Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità

Il mio contributo risente del doppio ruolo che attualmente ricopro: quello di Commissario Straordinario dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), cui la Legge 24/17 affida un ruolo chiave nel garantire la sicurezza delle cure, e quello di risk manager del Servizio Sanitario regionale della mia Regione, il Friuli Venezia Giulia, che ha messo a punto, a partire dal 2010, un sistema per garantire la sicurezza delle cure chiamato “curesicure fvg” e consultabile via web (<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/rete-cure-sicure-fvg/>).

Strutturerò le mie riflessioni attraverso alcuni concetti chiave.

Il primo è di tipo metodologico: tutti gli impianti normativi e i provvedimenti conseguenti necessitano di verifica e manutenzione continue. L'adozione di una norma, ancor più se molto innovativa come quella di cui oggi discutiamo, è infatti un punto di partenza che deve essere accompagnato da attenzione e investimenti continui perché possa impattare efficacemente nella realtà. Valutare periodicamente quanto sta avvenendo, correggere progressivamente le iniziative intraprese con il coinvolgimento di tutti gli attori è un approccio metodologico corretto nel perseguire il fine ultimo che è garantire il miglioramento continuo della sicurezza e qualità delle cure ai nostri pazienti.

Il secondo si focalizza sulla necessità di immaginarci ed agire come “Sistema”.

Il garantire la sicurezza delle cure richiede un approccio di “sistema”: il problema coinvolge infatti tutti, dai professionisti, ai cittadini, ai produttori e fornitori di beni e servizi, a tutti i livelli organizzativi dei sistemi sanitari. Un esempio riferito ai farmaci può essere illustrativo: garantire una terapia farmacologica efficace richiede, tra l'altro, una prescrizione appropriata e sicura, una altrettanto sicura e appropriata distribuzione, ma anche una corretta comprensione e assunzione da parte del paziente e della sua rete di supporto (es. caregiver), un monitoraggio tempestivo e, non ultimo, confezioni di farmaci che riducano le possibilità di confusione ed errore (un esempio molto noto sono le criticità collegate ai farmaci Look Alike Sound Alike, LASA).

In senso più ampio, riconoscere il problema come di sistema vuol dire prima di tutto pensarci come parte di esso muovendoci nei nostri ruoli istituzionali e anche individualmente, come profes-

sionisti e cittadini, in modo armonico verso la meta comune. Usando un gergo più tecnico, vale la pena sottolineare che i sistemi sanitari sono “sistemi adattativi complessi” ovvero costituiti da un insieme di soggetti, ognuno con libertà di azione e dove l'azione di ognuno influenza quella degli altri. Nel caso dei professionisti sanitari l'autonomia decisionale rispetto alle scelte è parte costitutiva della stessa professione ma parimenti c'è l'autonomia dello stesso paziente/cittadino che può decidere se accettare di aderire o meno alle indicazioni proposte. In questi sistemi, decisivi sono i feedback continui tra gli attori, che portano a un continuo affinamento e talora ridefinizione di percorsi e obiettivi all'interno degli scenari di riferimento. Credo che in qualche modo la legge “Gelli-Bianco” possa essere letta come l'apertura di uno scenario all'interno del quale siamo chiamati a concretizzare e sperimentare modelli, percorsi e obiettivi. In che modo? Valorizzando le competenze e le capacità di ognuno ma orientandole – oggi il termine spesso usato è nudging – in modo coordinato verso la meta finale che è quella di migliorare la sicurezza delle cure.

Un terzo concetto chiave è l'espressione “lavori in corso”. Significa essere consapevoli che siamo un Paese che, in questo campo, si sta avviando a costruire un sistema, che dispone di modelli regionali interessanti e avanzati ma anche di aree di criticità, che è pronto a studiare ed imparare da modelli di altri Paesi in una logica di miglioramento continuo. In altre parole dobbiamo immaginarci tutti impegnati nel mettere a punto una macchina che serva a tutto il Paese.

All'ISS è stato assegnato un ruolo molto importante in questo processo che è quello di fare da snodo, da validatore e da garante rispetto alle evidenze scientifiche da adottare nella realtà sanitaria del nostro Paese. A tale proposito, mi piace sottolineare come l'ISS, avviando questa attività, già peraltro presente anche se in forma meno strutturata, ha iniziato un percorso duplice: uno propriamente metodologico e scientifico come garante della qualità, della scientificità, dell'inclusività e dell'applicabilità di quanto viene raccomandato; l'altro come portatore e produttore di conoscenze scientifiche e di innovazione che sono parte ontologica dei diversi gruppi di ricerca presenti in Istituto.

Un ulteriore concetto chiave è l'alfabetizzazione (literacy) rispetto allo strumento linee guida. Una recentissima esperienza fatta come docente all'interno del corso regionale del Friuli Venezia Giulia per direttori di struttura complessa mi ha reso evidente come anche in una platea di colleghi tra i 40 ed i 50 anni, entusiasti e motivati a migliorare il sistema sanitario, vi fosse difficoltà a orientarsi tra linee guida, raccomandazioni, buone pratiche, ecc. Voglio, in altri termini, evidenziare

come una corretta comprensione degli strumenti che abbiamo a disposizione sia una delle sfide che ci aspetta.

È vero che nei siti web del Ministero della Salute, di Age.Nas.S. e di ISS sono presenti definizioni esaustive ma è altrettanto vero che occorre un maggiore sforzo per diffonderne la conoscenza sulle caratteristiche e la genesi. A valle di questa chiarificazione rimane il fatto che non tutto può essere riportato a linee guida: queste sono uno strumento importante, fortemente riconosciuto e strutturato ma sempre uno tra gli strumenti a disposizione di professionisti e pazienti. Non possiamo dimenticare per esempio che strumenti come le raccomandazioni ministeriali in fatto di sicurezza delle cure sono in vigore dall'inizio di questo secolo e, pur essendo essenziali, tutt'ora mostrano ampi margini di miglioramento nella loro applicazione.

Saper inquadrare bene gli strumenti a disposizione consente anche di valorizzare le esperienze concrete, come le buone pratiche, che ancora non hanno la forza di evidenza scientifica.

La conoscenza degli strumenti ci porta anche a ricordare come le linee guida siano un insieme di raccomandazioni ognuna sostenuta da evidenze che però non hanno tutte la stessa forza. Il che ci richiama da un lato alla valorizzazione della scientificità del nostro agire e dall'altro alla consapevolezza che si tratta sempre di strumenti di supporto che richiedono una loro declinazione individualizzata sul singolo caso.

Adottare la filosofia del miglioramento continuo è oggi un approccio imprescindibile e rappresenta un ulteriore concetto chiave. In questo caso mi piace declinarlo attraverso una triade derivata da un articolo pubblicato nel *New England Journal of Medicine* nel 2010 che evidenzia come in molti settori il miglioramento continuo sia stato ottenuto attraverso la triade: a) standardizzazione (riduzione della variabilità eccessiva), b) misurazione, c) reporting.

Standardizzare le attività e, in Italia, perseguire la riduzione della estrema variabilità esistente nelle diverse realtà del Paese sono convinto sia un passo fondamentale. La variabilità in sé può essere un valore perché può facilitare la generazione di nuove conoscenze e l'innovazione ma, quando in alcuni settori quali quello della sicurezza delle cure è molto ampia, può finire per impattare significativa-

È vero che nei siti web del Ministero della Salute, di Age.Na.S. e di ISS sono presenti definizioni esaustive ma è altrettanto vero che occorre un maggiore sforzo per diffonderne la conoscenza sulle caratteristiche e la genesi

mente sulla qualità e anche sull'equità. Linee guida, raccomandazioni, buone pratiche sono strumenti importanti e utili nel contribuire a ridurre questa variabilità. Misurare è il secondo elemento e, come abbiamo visto anche oggi dalle presentazioni che mi hanno preceduto, in Italia fortunatamente disponiamo di molti dati che, se usati sistematicamente, ci consentono di capire dove stiamo andando, se e come stiamo progredendo indipendentemente dal livello di partenza. Infine, riportare i dati e condividerli con tutti gli interessati, anche usando mappe come quelle presentate oggi, è il modo migliore per valorizzare lo sforzo di ognuno ma anche per evidenziare il percorso fatto, i risultati raggiunti e le criticità ancora da affrontare in una logica no blame.

Prima di proporvi alcune considerazioni conclusive, voglio condividere un ultimo concetto chiave che considero importante nella sfida di garantire la sicurezza delle cure in tutti i punti del sistema e a tutti i pazienti nel nostro Paese: l'attenzione agli anelli più deboli della catena. In Italia abbiamo molte esperienze valide, alcune anche riconosciute a livello internazionale (es. centro di riferimento OMS), ma allo stesso tempo abbiamo anche realtà particolarmente critiche o dove si fa più fatica ad avviare programmi. Credo che la forza del nostro sistema si debba misurare certamente tenendo conto delle eccellenze, ma soprattutto nella nostra capacità di rafforzare le situazioni più critiche e fragili.

In conclusione, provo a sintetizzare aspetti positivi e sfide che ci aspettano e le propongo come contributo al dibattito:

- 1.** Abbiamo molte istituzioni attive, centri di eccellenza, professionisti e buone pratiche riconosciuti a livello internazionale, ma è un capitale un pò frammentato e disperso: portarlo a sistema è importante;
- 2.** L'ISS ha messo a punto per il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) una serie di strumenti e percorsi molto avanzati a livello internazionale e che possono e debbono essere conosciuti, sperimentati e usati sistematicamente da tutti gli attori interessati;
- 3.** Informazione e formazione su questi temi sono cruciali e in questo un ruolo speciale lo rivestono le federazioni degli ordini professionali e le società scientifiche. Non è pensabile che i professionisti sanitari del nostro Paese non conoscano come funziona il processo, che cosa ogni strumento può dare, con il rischio di creare false attese;
- 4.** Dobbiamo essere consapevoli che l'organizzazione, pur essendo normata per l'avvio, richiede continue tarature e miglioramenti;

5. Una particolare attenzione la dobbiamo porre nel rafforzare le realtà più fragili e critiche del Paese.
6. Le linee guida, ma anche raccomandazioni e buone pratiche, possono aiutarci a ridurre la grande variabilità esistente nel nostro Paese anche attraverso la misurazione della loro applicazione e il riportare risultati e progressi raggiunti.

L'Istituto Superiore di Sanità in questo quadro è pronto a lavorare in questa prospettiva insieme alle altre Istituzioni, insieme alle Regioni, insieme a tutti i professionisti, insieme ai cittadini. ■

**L'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE
SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ E LE ALTRE INIZIATIVE
PROMOSSE DA AGENAS: OBIETTIVI RAGGIUNTI
E PROSPETTIVE FUTURE**

Barbara Labella
AGENAS

L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dall'art. 3 della legge 24/2017 e istituito con Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017, si è insediato presso Age.na.s. il 22 marzo 2018. L'Osservatorio si configura come un organo collegiale, coordinato da Age.na.s. e composto da cinque Direzioni generali del Ministero della Salute (DG della programmazione sanitaria, DG delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN, DG digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica, DG dispositivi medici e servizio farmaceutico, DG prevenzione sanitaria), dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, dal Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, da una importante componente regionale – otto referenti regionali indicati dalla Commissione salute del Coordinamento delle regioni – nonché cinque esperti di nomina diretta del Ministro. Con l'obiettivo di garantire efficace operatività, sono stati istituiti sei Gruppi di Lavoro tematici (Figura 1), corrispondenti alle priorità evidenziate dai Componenti dell'Osservatorio nel corso della prima riunione, e alle tematiche individuate, in letteratura, come prioritarie ai fini del miglioramento della sicurezza del paziente.

Figura 1. Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Gruppi di Lavoro

1. Glossario, fonti informative, indicatori
2. Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio
3. Formazione dei professionisti sanitari
4. Attività internazionali
5. Contenziosi e aspetti medico – legali
6. Comunicazione delle buone pratiche

I gruppi di lavoro sono stati costituiti in modo tale da garantire che tutti i componenti dell'Osservatorio fossero rappresentati. Il confronto e la condivisione all'interno dei gruppi hanno sicuramente apportato una ricchezza di esperienze e di contributi testimoniati dai risultati conseguiti.

Il Gruppo di lavoro "Glossario, Fonti informative, Indicatori" ha convenuto di lavorare alla realizzazione delle attività dividendosi in tre sottogruppi tematici. Il sottogruppo dedicato al glossario ha ritenuto prioritario partire dalla condivisione di una terminologia comune. Con questo obiettivo, ci si è proposti di aggiornare, ed eventualmente integrare, il Glossario per la sicurezza delle cure elaborato dal Ministero della Salute (2006), partendo dai termini citati nella Legge 24/2017 e nel Decreto del Ministero della Salute del 29 settembre 2017. Sono stati, finora, definiti i termini di seguito riportati:

1. Audit clinico
2. Buona pratica per la sicurezza del paziente
3. Buona pratica clinico – assistenziale
4. Contenzioso
5. Danno
6. Danno grave
7. Errore
8. Evento
9. Evento avverso
10. Evento senza danno
11. Evento sentinella
12. Fattori contribuenti/favorenti
13. Gestione del contenzioso
14. Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie
15. Linee guida
16. Medicina difensiva
17. Misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario
18. Near miss
19. Pratica per la sicurezza del paziente
20. Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi

21. Reazione avversa da farmaco
22. Riconciliazione farmacologica
23. Rischio clinico
24. Segnale (di sicurezza) concernente un medicinale o una sostanza attiva
25. Root cause analysis
26. Significant event audit
27. Sinistro (denuncia di)

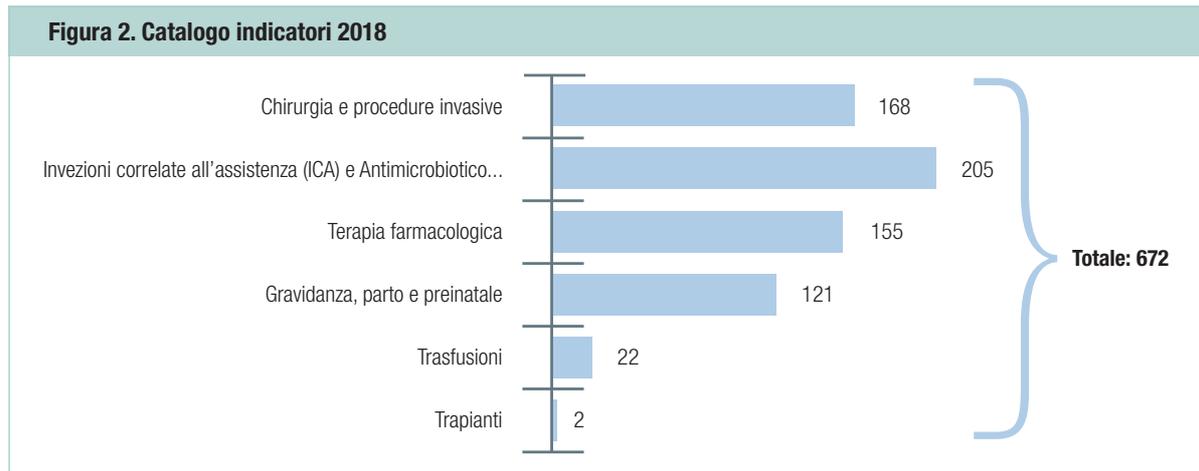
L'attività di revisione del glossario, tuttora in corso, è dinamica e risente dell'evoluzione dello scenario nazionale e internazionale.

L'attività realizzata dal sottogruppo “fonti” si è posta come obiettivo quello di mettere a sistema le fonti informative ritenute utili ai fini dell'espletamento delle funzioni dell'Osservatorio. È stata, infatti, elaborata una mappatura delle fonti informative che, direttamente o indirettamente, possono contribuire alla misurazione della sicurezza, che ha evidenziato un'ampia disponibilità, presso gli Enti che compongono l'Osservatorio (Ministero della Salute, Age.na.s., Istituto Superiore di Sanità, AIFA), di dati e informazioni utili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza.

È stato realizzato un catalogo comprendente trenta fonti informative, per ciascuna delle quali è stata evidenziata la copertura geografica, i periodi di disponibilità, i punti di forza e di debolezza nonché gli indicatori routinariamente calcolati e l'ente titolare del flusso.

Il lavoro condotto dal sottogruppo “fonti informative” ha costituito la base di partenza per le attività del sottogruppo “indicatori”, che ha inteso, anzitutto, massimizzare l'utilizzo delle fonti dati già disponibili a livello nazionale, eventualmente integrandole tramite rilevazioni *ad hoc* realizzate dall'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario. È stato, dunque, prodotto un catalogo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nella fase di mappatura, con particolare riferimento alle fonti ad elevata priorità/utilità per le finalità dell'Osservatorio.

Con l'obiettivo di focalizzare il lavoro di raccolta e analisi dei dati sugli aspetti dell'assistenza sanitaria considerati particolarmente critici per la sicurezza del paziente e delle cure, il gruppo di lavoro ha individuato cinque aree tematiche sulle quali concentrare l'analisi per il primo anno di attività: la chirurgia, le infezioni, la terapia farmacologica, la gravidanza il parto e l'area perinatale,



le trasfusioni e i trapianti. Il catalogo degli indicatori così costituito consta di 672 indicatori (Figura 2) che vengono routinariamente calcolati a livello nazionale e che possono essere utilizzati, operando una selezione, per misurare da diverse prospettive, la sicurezza dei pazienti e delle cure.

La selezione degli indicatori da calcolare nel primo anno di attività è avvenuta essenzialmente sulla base di due criteri: la rilevanza e la fattibilità. Ciò anche in considerazione dei limiti temporali imposti dal DM 29 settembre 2017. Sono stati, dunque, calcolati circa cento indicatori, suddivisi per indicatori di struttura, di processo e di esito, in quanto si è ritenuto opportuno rilevare, oltre agli eventi avversi, che rappresentano l'esito negativo di sicurezza, anche tutti quegli elementi strutturali o di processo che possono mitigare oppure favorire il verificarsi dell'evento dannoso.

Una delle priorità emerse nell'ambito dei lavori dell'Osservatorio è stata l'individuazione dei fabbisogni formativi in materia di sicurezza. È stato, allo scopo, costituito un gruppo di lavoro dedicato alla formazione, che ha ritenuto opportuno partire da un'analisi dello stato dell'arte della formazione sui temi del rischio clinico in ambito universitario – con particolare riferimento ai Corsi di laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia – nonché rispetto ai modelli di governance regionale della formazione in materia di rischio clinico.

Sono state, pertanto, realizzate due survey: la prima, cui hanno partecipato i centri regionali per la gestione del rischio sanitario, ha permesso di rilevare una buona governance, da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie, sulla formazione in materia di rischio clinico. La seconda ha inteso rilevare informazioni circa l'offerta e i fabbisogni formativi in materia di rischio clinico nell'ambito dei Corsi di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia. I risultati di detta survey, seppur parziali e preliminari, hanno consentito una riflessione sullo strumento utilizzato per la rilevazione, che è attualmente in fase di revisione. Alla luce di quanto sopra, il gruppo sta lavorando alla riproposizione dell'indagine ampliando la finestra temporale per la rilevazione. Tra le attività previste per il 2019, vi è la somministrazione del questionario, con le stesse modalità adottate per i corsi di studio in medicina, ai corsi di studio afferenti alle professioni sanitarie, coinvolgendo le conferenze, o analoghi organi, per le classi di laurea delle professioni sanitarie, nonché la Direzione generale delle professioni sanitarie del Ministero della Salute.

Il gruppo di lavoro dedicato alle attività internazionali, con l'intento di delineare il contesto all'interno del quale si collocano le strategie e i programmi messi in atto per il miglioramento della sicurezza a livello internazionale, ha ritenuto opportuno partire da una ricognizione dei provvedimenti normativi in materia di sicurezza e dei programmi implementati in altri Paesi. È stato, inoltre, realizzato un lavoro di sistematizzazione dei flussi di dati inerenti la sicurezza del paziente di livello nazionale trasmessi alle organizzazioni internazionali. I principali risultati del lavoro sono riportati in un quadro sinottico che mostra le tipologie di dati rilevati, l'ente che cura la loro trasmissione e l'organizzazione/ente internazionale destinatario del flusso informativo (figura 3). Si tratta di un lavoro di sistematizzazione che ha visto la collaborazione di tutti i gruppi di lavoro costituiti in seno all'Osservatorio e che pone le basi per un confronto a livello internazionale sul tema della sicurezza.

Il gruppo di lavoro ha, inoltre, inteso promuovere l'implementazione di iniziative in linea con la campagna dell'OMS "*Medication without harm*". Anche in questo caso, si è convenuto di partire da una ricognizione dell'esistente. È stata, pertanto, realizzata una ricerca delle esperienze inerenti la sicurezza nella terapia farmacologica presenti all'interno del database Age.Na.S., circoscrivendo l'arco temporale agli anni 2015 – 2016 – 2017. Parallelamente a detta ricerca, con l'obiettivo di promuovere la diffusione della campagna OMS presso le Regioni e le aziende sanitarie italiane, si è stabilito di focalizzare la Call annuale delle buone pratiche sui tre pilastri della campagna (gestione dei farmaci e dei casi ad alto rischio, gestione dei pazienti in politerapia, sicurezza dei farmaci durante le transizioni di cura).

Figura 3. Attività internazionali

- Ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza
- Ricognizione di programmi e strategie per il miglioramento della sicurezza implementati in altri paesi
- Mappatura dei flussi di dati inerenti la sicurezza trasmessi alle organizzazioni internazionali
- Ricognizione delle esperienze di miglioramento della sicurezza del paziente in linea con la campagna OMS "medication without harm"

Organizzazione internazionale/ente destinatario del flusso	Ente che cura la trasmissione dei dati	Dato rilevato
OCSE	MdS – Ufficio V DG Comunicazione e Rapporti Europei e Internazionali	Indicatori di sicurezza del paziente
WHO – Programme for International Drug Monitoring	AlFA – Area Farmacovigilanza – Ufficio Gestioni dei Segnali	Reazioni avverse al farmaco
ECDC – Point prevalence survey on healthcare associated infections	Anno 2011-2012 Regione Emilia Romagna su mandato del CCM Anno 2016 Regione Piemonte sul mandato del CCM	Infezioni correlate all'assistenza
ECDC – European antimicrobial resistance surveillance network (EARS – NET)	ISS Dipartimento Malattie Infettive	Dati su Antibioticoresistenza per 8 patogeni
European Medicine Agency (EMA) – Eudravigilance	AlFA – Area Farmacovigilanza – Ufficio Gestioni dei Segnali	Segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci per i medicinali autorizzati o in fase di sperimentazione clinica nell'UE
WHO – Global monitoring of country progress on antimicrobial resistance (AMR)	MDS – Ufficio V DG Comunicazione e rapporti Europei e internazionali	Informazioni sulle attività degli Stati Membri contro la resistenza antimicrobica nei settori umano, animale, fitosanitario e ambientale
International haemovigilance network	ISS – Centro Nazionale Sangue	Informazioni sugli effetti inattesi o indesiderabili risultanti dall'utilizzazione terapeutica dei prodotti sanguigni labili. Incidenza e prevalenza degli effetti indesiderabili legati alla trasfusione
Health consumer Powerhouse – Euro health consumer index		Valutazione del sistema sanitario effettuata dal punto di vista dei cittadini – pazienti su aspetti quali accessibilità

Il gruppo di lavoro dedicato al contenzioso e agli aspetti medico – legali ha tuttora in corso un'indagine volta a rilevare i modelli adottati dalle Regioni e Province Autonome per la gestione del contenzioso. Ai fini dell'espletamento di detta attività, si è stabilito di avvalersi dello strumento utilizzato da Age.na.s. per le indagini sui modelli di gestione dei sinistri realizzate negli anni precedenti, integrato con quesiti ritenuti utili ai fini della comprensione dei modelli organizzativi regionali alla luce della Legge 24/2017.

Il gruppo di lavoro dedicato alla Comunicazione si è posto come primo obiettivo la realizzazione del logo. Successivamente, essendo stata evidenziata la rilevanza di un glossario sulla sicurezza che potesse essere fruibile dal cittadino, ha stabilito di lavorare, insieme con le Associazioni dei cittadini, alla “traduzione” dei termini contenuti nel glossario elaborato dal gruppo di lavoro 1 nell'ottica di una efficace comunicazione al cittadino. L'obiettivo generale del Gruppo è la realizzazione del portale web dell'Osservatorio che contenga, in considerazione della complessità e della delicatezza della materia rientrante nelle competenze dell'Osservatorio, sezioni differenti per contenuti, linguaggio e accessibilità.

Le linee di indirizzo prodotte dall'Osservatorio per il primo anno di attività sono state sostanzialmente focalizzate sul miglioramento della qualità del dato: sebbene dalle attività dell'Osservatorio sia risultata ampia disponibilità di dati e informazioni utilizzabili per la valutazione della sicurezza, molte delle fonti informative disponibili presentano carenze strutturali o limiti procedurali, nonché bassa compliance delle Regioni e Province Autonome.

Seppure in linea con le criticità risultanti nella letteratura scientifica in merito ai limiti dei sistemi ad oggi disponibili per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza, l'Osservatorio ha evidenziato ampi margini di miglioramento, sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità, disponibilità.

Concludendo, merita menzione l'evento svoltosi presso la Sede Age.na.s. nel mese di novembre 2018, cui hanno preso parte 14 agenzie europee che si occupano di qualità e sicurezza delle cure. L'evento ha rappresentato un importante momento di confronto, di scambio di esperienze e buone pratiche, oltre che di condivisione di metodi e strumenti per la misurazione della sicurezza. A seguito di detto incontro, si è stabilito di lavorare alla definizione di un protocollo per la strutturazione di un network stabile che consenta un confronto periodico.

Per quanto riguarda le attività previste per il 2019, si sta anzitutto lavorando a un ulteriore aggiornamento del Glossario, alla raccolta dati da parte dei Centri regionali per la Gestione del Rischio Sanitario e dagli Enti centrali. Si sta, inoltre, lavorando allo sviluppo degli indicatori afferenti alle aree materno – infantile e trapiantologica. Ulteriore azione in corso nell’ambito del Gruppo di Lavoro 1 è la selezione di un set di indicatori chiave per ciascuna area tematica sulla base di criteri quali Validità, Attendibilità, Rilevanza – rispetto al tema della sicurezza delle cure – Azionabilità, Fattibilità/Calcolabilità a livello regionale, Confrontabilità a livello internazionale.

Con riferimento al gruppo di lavoro dedicato alla Formazione, parallelamente a quanto menzionato in precedenza, si sta individuando uno schema per la predisposizione di una survey volta a indagare l’offerta e i bisogni formativi in tema di rischio clinico da somministrare alle scuole di Specializzazione.

Il lavoro di selezione degli indicatori, attualmente in corso nell’ambito del gruppo di lavoro 1, verrà successivamente messo a disposizione del gruppo dedicato alle attività internazionali, che elaborerà una “carta di identità” italiana sulla sicurezza, utile ai fini del confronto internazionale.

Sta, inoltre, lavorando a una ulteriore selezione e all’approfondimento delle esperienze di miglioramento della sicurezza nell’ambito della terapia farmacologica anche in relazione agli strumenti di comunicazione realizzati dall’OMS e che necessitano di adattamento e diffusione a livello di singoli contesti nazionali.

Il gruppo dedicato al Contenzioso si è posto l’obiettivo, per l’anno in corso, di lavorare all’approfondimento di alcune problematiche applicative della Legge 24 quali ad esempio quelle introdotte dall’art.13.

È, inoltre, in corso di attuazione il coinvolgimento delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico – professionali nella predisposizione delle linee guida per il miglioramento della sicurezza.

Concludo con questa citazione, con cui si intende ulteriormente lodare gli autori della Legge 24, che ha innescato un cambiamento da cui, spero e credo, sarà molto difficile tornare indietro.

“Il cambiamento può essere stimolato in molti modi, ma è necessario un meccanismo di «innesco», quale un intervento normativo o un accordo diffuso tra le parti interessate”

Braithwaite, Jeffrey, et al. *“When complexity science meets implementation science: a theoretical and empirical analysis of systems change.”* BMC medicine 16.1 (2018): 63. ■

L'APPLICAZIONE DELLA L. 24/2017 NELLE AULE DI GIUSTIZIA: ORIENTAMENTI DELLA GIURISPRUDENZA

Enzo Vincenti

Magistrato della Corte Suprema di Cassazione

I tema della sicurezza delle cure è non solo attuale, ma anche decisivo, se volgiamo lo sguardo alla storia recente della responsabilità sanitaria.

Una storia fatta, in particolar modo, dal susseguirsi ed affinarsi di orientamenti giurisprudenziali che, negli anni, hanno arricchito di garanzie la posizione del paziente – danneggiato, governando la materia attraverso principi e regole sempre più stringenti con effetti implementativi del contenzioso e dei relativi costi sociali.

Obiettivo di questo mio intervento è quello di tracciare, sia pure in breve, un bilancio della giurisprudenza in tema di applicazione della legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. “legge Gelli – Bianco”) a due anni dalla sua emanazione, per quanto concerne in particolare il versante della responsabilità civile sanitaria.

Dirò subito che si tratta di un bilancio provvisorio, perché manca all’appello la componente essenziale per poter affermare che in materia si è formato un “diritto vivente”.

Componente che è rappresentata dall’interpretazione nomofilattica del giudice di legittimità, secondo la sua più genuina e tradizionale vocazione ordinamentale.

La disciplina della responsabilità civile recata dalla “legge 24”, infatti, non è stata ancora esaminata dalla Cassazione, che solo in qualche rara occasione ha avuto modo di menzionare appena l’intervento legislativo. Del resto, anche quando si è soffermata sull’art. 11, sull’estensione della garanzia assicurativa, lo ha fatto – con la sentenza a Sezioni Unite sulle *claims made* (la n. 22437 del 24 settembre 2018) – per utilizzare la norma come paradigma legale utile (insieme ad altri) a fondare il giudizio di tipicità del contratto di assicurazione con clausola *claims*, ma a prescindere dalla materia della responsabilità sanitaria.

Diversamente può dirsi quanto al versante penalistico, dove la Corte di cassazione ha avuto modo di esprimersi *funditus*, posto che le stesse Sezioni Unite, con la sentenza n. 8770 del febbraio 2018, hanno perimetrato l’ambito applicativo della causa di non punibilità introdotta dall’art. 6 della “legge 24”, altresì affermando che l’abrogato art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, convertito, con

modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012 (c.d. “legge Balduzzi”) è norma più favorevole rispetto alla novella recata dalla “legge Gelli – Bianco”.

Dunque, in materia di responsabilità civile, occorre fare riferimento soprattutto agli orientamenti dei giudici di merito, importanti perché sono i primi a cogliere e metabolizzare le istanze della comunità territoriale e, attraverso queste, a plasmare la norma giuridica nella sua effettività, la quale però, per diventare veramente tale, attende di trovare conferma da parte del giudice della nomofilachia.

Tre sono le questioni di massima su cui mi pare opportuno soffermarsi: la qualificazione legislativa dei titoli di responsabilità, la rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico e l'importanza delle linee guida in tema di accertamento della colpa medica.

Tre sono le questioni di massima su cui mi pare opportuno soffermarsi: la qualificazione legislativa dei titoli di responsabilità, la rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico e l'importanza delle linee guida in tema di accertamento della colpa medica

Ovviamente, il tempo a disposizione induce ad un'analisi per sommi capi.

La disciplina della responsabilità civile sanitaria dettata dalla “legge 24” ruota, essenzialmente, intorno a due poli.

Oltre alla qualificazione espressa da parte del legislatore dei titoli di responsabilità vi è anche l'obbligo di assicurazione in capo a strutture ed esercenti la professione sanitaria.

Ne viene fuori un architrave composita che si presta ad essere letta armonicamente rispetto all'obiettivo della sicurezza delle cure che l'art. 1 della “legge Gelli” postula come

elemento costitutivo del diritto alla salute costituzionalmente garantito.

Di qui, un disegno complessivo che è pensato al fine di spostare il baricentro del contenzioso in tema di responsabilità civile soprattutto sulla struttura sanitaria, piuttosto che sul medico.

La giurisprudenza di merito, nel suo insieme, ha sicuramente colto la cesura rispetto all'assetto precedente nell'evidente qualificazione in termini di responsabilità extracontrattuale del sanitario (salvo che non si tratti di obbligazione contrattuale assunta direttamente col paziente), ravvisando, invece, continuità rispetto al passato circa il titolo di responsabilità della struttura sanitaria, sia ai sensi dell'art. 1218 c.c. (di tipo diretto, che sorge in base a quello che sinora si è definito come “contratto di ospitalità”), che ai sensi dell'art. 1228 c.c. ossia per il fatto degli ausiliari e cioè dei sanitari della cui attività la struttura stessa si sia avvalsa.

In realtà, il Tribunale di Milano, in alcune sue pronunce, aveva già ricondotto la responsabilità del medico all'art. 2043 c.c. in applicazione della "legge Balduzzi", ma sul punto la Cassazione, seppure in alcuni *obiter dicta*, aveva smentito tale approdo.

Ora il chiaro tenore letterale dell'art. 7 della "legge 24" in punto di natura aquiliana della responsabilità del sanitario ha spostato il dibattito sulla questione della retroattività di siffatta qualificazione, ossia della sua possibile applicazione a fatti pregressi, avvenuti prima della entrata in vigore della stessa "legge 24".

Da un lato, c'è chi (sempre il Tribunale di Milano) opta per questa soluzione sulla base di due distinte argomentazioni.

La prima è quella di negare cittadinanza giuridica alla teorica del "contatto sociale", sulla cui base – come sappiamo – dal 1999 era stata costruita dalla Cassazione la responsabilità contrattuale del sanitario.

Forse è la tesi più debole, in quanto si scontra con un "diritto vivente" assolutamente incontrastato (ovviamente sino alla "legge 24").

L'altra tesi muove dalla considerazione dell'art. 11 delle preleggi e dei principi in materia di irretroattività della legge: la "legge 24" non modificherebbe il fatto generatore della responsabilità perché le stesse condotte costituiscono responsabilità civile sia prima, che dopo l'entrata in vigore della legge stessa.

Si sterilizza, inoltre, l'obiezione relativa al fatto che la retroattività incide in modo pregiudizievole per il danneggiato in tema di prescrizione (che diventa quinquennale nei confronti del sanitario), facendosi applicazione della norma (l'art. 252 disp. att. c.c.) che fa decorrere la modifica legislativa di un termine di decadenza dal momento di entrata in vigore della legge che lo introduce.

È evidente che tale tesi porta con sé che l'applicazione retroattiva della "legge Gelli-Bianco" si estende ad ogni situazione giuridica sostanziale (mentre le norme di carattere processuale seguirebbero il principio del *tempus regit actum*) e, tra queste, alla commisurazione dei risarcimenti, sia in base alle norme degli artt. 138 e 139 cod. ass., sia per l'incidenza del rispetto delle linee guida nell'ambito della fattispecie di cd. danno de – punitivo, in funzione quindi di un'attenuazione del peso risarcitorio a carico del sanitario.

I fautori contrari alla applicazione retroattiva della "legge 24" (tra cui il Tribunale di Roma) muovono anch'essi dal principio generale di irretroattività della legge, per giungere, però, alla conclusio-

ne opposta, poiché, ove applicate retroattivamente, le disposizioni dell'art. 7 inciderebbero sul fatto generatore del diritto alla prestazione, che – se anteriore al 1° aprile 2017 – trova titolo nella responsabilità contrattuale del medico (da “contatto sociale”) e sarebbe quindi vulnerato il legittimo affidamento del danneggiato in ordine all'applicazione di tale regime, affidamento che è valore tutelato anche a livello costituzionale come correlato intimamente alla certezza delle situazioni giuridiche.

Altro tema di novità della “legge Gelli – Bianco” è quello della cd. “rivalsa” disciplinata dall'art. 9.

Quanto al medico dipendente pubblico e, dunque, tecnicamente all'azione di responsabilità amministrativa, per danno erariale, la Corte dei conti – che ha giurisdizione in materia – ha sinora affermato (sentenze n. 149 e 183 del 2018 della sezione giurisdizionale centrale di appello) l'irretroattività del comma 5 del citato art. 9, che regola per l'appunto detta azione di responsabilità.

La rivalsa della struttura sanitaria o sociosanitaria privata – in base al comma 2 dell'art. 9 – dipende, invece, dalla partecipazione o meno del sanitario, nei cui confronti l'azione può essere rivolta, al giudizio di danno (o alla procedura stragiudiziale che lo precede).

Se il sanitario non è stato parte, allora la rivalsa, secondo la disciplina *ad hoc* dettata dalla “legge 24”, può esercitarsi solo a risarcimento avvenuto.

A tal riguardo, il Tribunale di Milano si è pronunciato sul regresso della struttura sanitaria ai sensi dell'art. 2055 c.c.; pur prescindendo dall'applicazione diretta dell'art. 9 citato, si trovano espressi alcuni principi di massima su cui è opportuno riflettere.

In estrema sintesi, muovendo da una lettura dell'art. 1228 c.c. che intesta alla struttura sanitaria l'assunzione del rischio (secondo il noto brocardo: *cuius commoda eius et incommoda*) dell'avvalimento dell'opera del medico, la cui condotta si inserisce nel più ampio complesso delle scelte organizzative dei propri servizi operate dalla medesima struttura, di cui il medico diviene parte integrante, si giunge ad escludere che possa riconoscersi un diritto di regresso integrale in favore della struttura sanitaria, in quanto, altrimenti, l'assunzione del rischio d'impresa si sostanzierebbe soltanto sul mero rischio di insolvibilità del medico convenuto in regresso.

Il limite all'applicazione di un tale principio sorge, poi, allorché la condotta iatrogena assume una gravità così straordinaria da configurare una sorta di interruzione del nesso causale rispetto all'attività sanitaria resa dalla struttura (e di ciò la struttura stessa deve fornire idonea dimostrazione).

Il terzo aspetto su cui mi pare importante soffermarsi è quello delle cd. “linee guida”.

In questo caso, invece dell'esperienza dei giudici di merito trova rilievo quella – in precedenza richiamata – maturata dalla Cassazione penale che, sotto taluni particolari profili, potrebbe tornare utile per il versante civilistico della responsabilità sanitaria.

Invero, la liquidazione del danno, ai sensi del comma 3 dell'art. 7 della “legge 24”, risente immediatamente della problematica delle linee – guida, in quanto la disposizione richiama espressamente sia l'art. 5, che l'art. 6 della stessa legge.

Quest'ultimo, come già accennato, riguarda la non punibilità del reato verificatosi a causa di imperizia nel rispetto delle linee guida.

L'art. 5 è invece norma generale, che guarda all'attività sanitaria e non certo al tipo di responsabilità, penale o civile, che possa derivare dal suo esercizio, imponendo agli esercenti le professioni sanitarie di attenersi alle raccomandazioni delle linee guida c.d. ufficializzate ed elaborate da enti e istituzioni pubblicamente riconosciuti, fatte “salve le specificità del caso concreto”.

Una recentissima pronuncia della Cassazione penale (depositata il 5 marzo scorso: n. 9447) ha ribadito il principio già enunciato dalle Sezioni Unite penali prima citate, evidenziando che, seppure non integrano precetti cautelari del tutto vincolanti in ragione della necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto, le raccomandazioni contenute nelle linee guida definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della “legge 24” rappresentano tuttavia i parametri precostituiti ai quali il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi non solo di perizia (che rilevano ai fini della non punibilità), ma anche di diligenza e prudenza, che – ove presenti nelle linee guida – possono trovare evidenza ai fini delle conseguenze civilistiche di tipo risarcitorio.

Il principio mi pare che vada a perimetrare quello che si trova enunciato dalla Cassazione civile (con sentenza n. 11208 del 9 maggio 2017) sebbene fuori dagli ambiti applicativi della “legge 24” e della stessa legge Balduzzi, alla quale tuttavia si fa riferimento. E ciò non tanto sul piano – che mi sembra del tutto convergente – del rilievo che assumono le circostanze del caso concreto e l'obbligo

Il terzo aspetto su cui mi pare importante soffermarsi è quello delle cd. “linee guida”.

In questo caso, invece dell'esperienza dei giudici di merito trova rilievo quella – in precedenza richiamata – maturata dalla Cassazione penale che, sotto taluni particolari profili, potrebbe tornare utile per il versante civilistico della responsabilità sanitaria

del medico di scegliere la miglior soluzione per il paziente, ma su quello di confinare le linee guida a parametri utili soltanto nell'accertamento della colpa medica per imperizia.

Sempre in quest'ambito, ulteriore profilo di interesse è quello del rapporto tra giurisdizione penale e civile sul piano delle regole che presiedono alla responsabilità del sanitario ove la sentenza penale sia annullata dalla Cassazione ai soli effetti civili.

La Cassazione penale (con sentenza dell'8 gennaio 2019, n. 412) ha ritenuto che l'accertamento sulla responsabilità, coinvolgente la verifica sulla norma più favorevole tra l'art. 3 della "Legge Balduzzi" e l'art. 6 della "Legge Gelli" nonché la portata stessa delle linee guida, debba essere effettuata dal giudice civile secondo le regole del giudizio penale.

Ciò che, invero, è questione assai dibattuta e spinosa, stante le evidenti differenze tra le regole di accertamento del reato e quelle dell'illecito civile.

Sempre in quest'ambito, ulteriore profilo di interesse è quello del rapporto tra giurisdizione penale e civile sul piano delle regole che presiedono alla responsabilità del sanitario ove la sentenza penale sia annullata dalla Cassazione ai soli effetti civili

Esperienza giurisprudenziale sulla responsabilità civile sanitaria alla luce della legge n. 24 del 2017 è ancora assente la "voce" della Corte di cassazione.

Ebbene, la Terza Sezione civile della Corte, che è la sezione competente per la responsabilità medica, vedrà attuato, su impulso del suo Presidente titolare, in occasione delle udienze pubbliche che si terranno dal 2 al 4 luglio prossimi, il c.d. "progetto sanità", che si sostanzierà nella decisione di controversie in materia di responsabilità medica,

previamente individuate, le quali intercettano le questioni di massima su cui occorre si formi in tempi brevi il "diritto vivente", attraverso la risposta del giudice della nomofilachia.

Tra le questioni di rilievo che verranno all'esame, talune riguarderanno proprio la legge "Gelli - Bianco" e, tra queste, i temi della sua applicazione retroattiva o meno (in riferimento sia ai profili sostanziali, che processuali) e della rivalsa/regresso.

Temi che impegneranno, per un verso, l'analisi del rapporto diacronico tra diritto vivente, di formazione giurisprudenziale, e successivo intervento della fonte legale, che non potrà essere incentrata solo sui principi (in precedenza ricordati e fatti propri dai giudici di merito) che regolano la successione di leggi nel tempo.

Per altro verso, richiederanno una riflessione sulla portata dell'obbligazione che fa capo alla

struttura sanitaria, quella che l'art. 7 individua come la "propria obbligazione" e che va apprezzata nel contesto di una legge che mira, come è stato detto, alla sicurezza delle cure, attivando meccanismi appropriati che ruotano intorno all'organizzazione della prestazione sanitaria.

In definitiva, la parola della Cassazione non tarderà a farsi sentire e ciò per istituire quel circuito virtuoso nell'interpretazione giuridica tra giudici di merito e giudice di legittimità al fine di rendere tendenzialmente stabile e certo il diritto in funzione della tutela effettiva dei cittadini, che ad esso sono tenuti a conformare i propri comportamenti.

E se stabilità e certezza avranno modo di realizzarsi anche in tempi ragionevolmente stretti, ciò rappresenterà un beneficio significativo per lo Stato – Comunità nel suo complesso. ■

PARTE 2
**ESPERIENZE A CONFRONTO:
REGIONI, AZIENDE
E STRUTTURE SANITARIE**

ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE ALLA LUCE DELLA LEGGE 24/2017

Alessandra De Palma

Coordinamento sub – area sicurezza delle cure,
Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonomei,
moderatore

La conoscenza degli eventi e quasi eventi correlati all'assistenza sanitaria si rende necessaria per sviluppare una cultura della sicurezza e rendere sempre crescenti qualità e sicurezza delle cure grazie al miglioramento continuo delle organizzazioni, dei professionisti e degli operatori sanitari e sociosanitari tutti. Lo studio e la conoscenza dei dati di letteratura sono fondamentali, ma lo è altrettanto l'utilizzo di strumenti finalizzati all'apprendimento organizzativo, come ad esempio la segnalazione spontanea degli incidenti e dei near miss, le analisi di processo, l'audit, l'utilizzo delle segnalazioni degli utenti (i reclami), lo studio delle non conformità, dei guasti e dei disservizi, la registrazione dei sinistri e di ogni altro dato pertinente. La valutazione integrata del rischio costituisce il passo fondamentale per individuare le aree di criticità, circoscrivere gli ambiti degli interventi preventivi e protettivi e definirne le priorità, vale a dire che è la premessa per una gestione integrata del rischio e per la promozione della cultura della sicurezza.

La situazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private del nostro Paese richiede che si passi da un estemporaneo utilizzo delle fonti informative disponibili, mantenute in flussi separati, a visioni globali di tutti i flussi disponibili a livello nazionale, regionale e locale, in maniera da arrivare alla formulazione di piani - programma per la gestione dei rischi contestualizzati, basati oltre che su conoscenze teoriche, anche sull'utilizzo sistematico delle informazioni empiriche desunte dai sistemi di registrazione degli eventi.

Occorre perfezionare il sistema di valutazione dei rischi delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del nostro Paese, estenderne l'applicazione in primis a tutte le Aziende sanitarie fornendo, attraverso l'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità ed i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente le basi teoriche per la mappatura dei rischi, anche attraverso la condivisione di sistemi per quantificare e qualificare i rischi, in maniera da offrire alle Direzioni strategiche aziendali elementi per l'assunzione delle decisioni.

Si rende necessario, cioè, continuare a sviluppare una cultura della sicurezza, da condividere anche con le Università italiane di Medicina e Chirurgia per fornire già agli studenti delle professioni sanitarie in generale e, segnatamente, di quella medica, fin dai primi anni del corso di laurea, gli elementi fondanti della loro futura professione: l'indispensabilità etica di erogare cure sicure ai pazienti, salvaguardando contestualmente la sicurezza dei lavoratori e, conseguentemente, anche la corretta allocazione delle risorse, soprattutto a fronte della loro finitezza, educandoli nel contempo all'inutilità, quando non nocività, della c.d. medicina difensiva.

Tutto ciò risulta particolarmente importante alla luce della Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante le "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", anche detta legge Gelli - Bianco dal nome dei suoi relatori alla Camera e al Senato. In base alle recenti disposizioni normative, infatti,

Lo sviluppo della cultura organizzativa per la sicurezza, la gestione delle reti di addetti e la creazione di comunità di pratica sta alla base dell'ampliamento degli orizzonti e del cambiamento della cultura organizzativa e professionale

i professionisti della salute e gli operatori sanitari e socio-sanitari sono chiamati a modificare, allargare, implementare la loro *forma mentis* ed i valori che sottendono alle modalità organizzative, così come dovranno fare pure le Direzioni strategiche aziendali e le organizzazioni: in altre parole la gestione del rischio richiede, in prima istanza, la creazione di contesti etici e professionalizzati, soprattutto rispettosi delle persone, che privilegino le cure sicure ed il

miglior interesse del paziente.

Lo sviluppo della cultura organizzativa per la sicurezza, la gestione delle reti di addetti e la creazione di comunità di pratica sta alla base dell'ampliamento degli orizzonti e del cambiamento della cultura organizzativa e professionale.

Da tempo era nota l'insufficienza degli strumenti di gestione "soltanto razionali" per garantire il pieno controllo delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie ed ottenere significativi cambiamenti delle performance, rendendosi invece necessario il superamento della cultura autodifensiva, il passaggio da atteggiamenti personalistici ad atteggiamenti centrati sulla relazione e sulla comunicazione, da una cultura punitiva ad una aperta alla manifestazione delle difficoltà, delle inadeguatezze tecnico - professionali, dei rischi e degli errori.

Partendo dal presupposto che anche nel nostro Paese sia possibile lavorare sulla cultura organizzativa e modificarla per ottenere un miglioramento delle performance e degli esiti, occorre acquisire piena consapevolezza delle complessità dell'agire organizzativo in sanità e, per dirla con Vincent¹, quando produttività e sicurezza del paziente confliggono, si deve privilegiare la sicurezza delle cure e farla prevalere.

Sarebbe utile una profonda riflessione sui comportamenti e gli atteggiamenti, perché spesso si evidenziano incoerenze fra i valori dichiarati e quelli assunti: basti pensare all'affermazione del valore della trasparenza e della comunicazione aperta fra professionisti, coniugata invece con comportamenti punitivi rispetto alla segnalazione di incidenti occorsi (*Incident Reporting*, la cui importanza è, invece, fondamentale per la rilevazione, l'analisi degli accadimenti ed il miglioramento delle organizzazioni sanitarie).

Rispetto alle considerazioni sulla cultura organizzativa e sulle possibilità di modificarla s'innesta l'esigenza di costruire, da parte delle Aziende sanitarie, un piano – programma per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure che contempra a tutto tondo gli elementi fondanti: la comunicazione fra professionisti e cittadini (pazienti, utenti, familiari, visitatori, ecc.) a fini informativi e di coinvolgimento, fra i professionisti per migliorare la sicurezza nei contesti di lavoro e in generale nelle Aziende/organizzazioni sanitarie. Il tema richiama non solo il problema delle informazioni sulle condizioni di salute, sui rischi relativi ad un intervento diagnostico o terapeutico, sui benefici ottenibili e le possibili alternative di trattamento, nonché sulle conseguenze in caso di rifiuto del paziente alle cure (consenso/dissenso informato o revoca), ma sulla condivisione delle scelte di trattamento (*Shared Decision Making*² fino alla pianificazione condivisa delle cure di cui all'art. 5³ della

1 «However, when safety and productivity conflict, then safety takes precedence», Patient Safety, Charles Vincent, BMJ Books, 2010.

2 Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice, Glyn Elwyn, Dominick Frosch, Richard Thomson, Natalie Joseph-Williams, Amy Lloyd, Paul Kinnersley, Emma Cording, Dave Tomson, Carole Dodd, Stephen Rollnick, PhD, 1 Adrian Edwards, and Michael Barry, J Gen Intern Med. 2012 Oct; 27(10): 1361–1367.

3 Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, Art. 5 (*Pianificazione condivisa delle cure*) 1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata ►

L. 219/2017), nella comunicazione al paziente della diagnosi difficile e della prognosi infausta o dell'evento avverso verificatosi, con il coinvolgimento dei cittadini e delle Associazioni che li rappresentano nell'individuazione dei rischi e nel contributo ad affrontarli, per esempio nella ricognizione della terapia, nella rilevazione di allergie, ecc..

La legge 24/2017 ha affrontato *in primis* la questione eticamente più sensibile: la sicurezza delle cure, chiarendone l'importanza per destinatari ed erogatori delle prestazioni sanitarie e, contestualmente, l'esigenza di farne un lavoro di squadra cui partecipano tutti gli attori, con la necessità di una regia da parte di Regioni e Province Autonome ed un governo centrale (anche per garantire una certa uniformità a livello nazionale), integrato nell'Osservatorio Nazionale che riceve i dati attraverso i vari flussi informativi, restituendo indicazioni a supporto dei Centri Regionali.

La norma ha regolamentato, altresì, un'altra importante questione: quella della responsabilità, non solo in senso positivo (dell'essere responsabili del percorso di cura del cittadino – paziente), ma anche nel senso “negativo”, a cui tutti volgono il pensiero quando si parla di responsabilità, vale a dire quella con risvolti penali, civili, amministrativo – contabili, da rivalsa.

La complessità di simili argomenti e il tentativo di ristabilire un rapporto di fiducia fra cittadini – pazienti e professionisti – operatori e fra questi e le strutture sanitarie e sociosanitarie – in particolare del Servizio Sanitario Nazionale, ma non solo – rappresenta buona parte dell'articolato, considerando anche gli aspetti assicurativi e di autorizzazione del rischio con gestione diretta dei

◀ una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. 2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative. 3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario. 4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico. 5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

sinistri, le innovazioni sul collegio peritale, sulla tenuta degli albi di periti e consulenti tecnici, oltre che sulla loro formazione e competenza.

Infine, ultimo, ma non ultimo in ordine d'importanza, l'articolo 16 che ristabilisce un giusto equilibrio su natura e utilizzo dei verbali degli audit e sugli atti relativi alle attività di gestione del rischio, ribadendone la natura confidenziale, tesa al miglioramento continuo di qualità e sicurezza delle cure, come un'organizzazione moderna ed efficace deve sapere e poter fare, senza confondere la collaborazione con l'Autorità Giudiziaria delle organizzazioni sanitarie con le attività di queste ultime volte al miglioramento continuo di qualità e sicurezza delle cure, eticamente doveroso nei confronti di chi, per necessità, fruisce dei servizi sanitari. ■

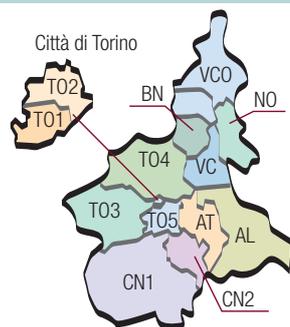
PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONE PIEMONTE: IL RISCHIO SANITARIO NELLA REGIONE PIEMONTE

Franco Ripa e Mirella Angaramo

Regione Piemonte, settore programmazione

La Regione Piemonte ha una storia importante in tema di gestione del rischio sanitario (figura 1). La prima configurazione della unità di gestione del rischio nelle Aziende Sanitarie ha avuto origine già con la DGR n. 14-8500/2008 e da allora si sono sviluppate una serie di iniziative in ambito sanitario ed amministrativo (figura 2).

Figura 1. Alcune delle tappe del percorso RM in regione Piemonte



- 4.4000.000 abitanti
- 12 ASL (con Ospedali di ASL)
- 3 AO e 3 AOU
- 3 IRCCS
- 6 Presidi classificati
- 37 CdC private accreditate
- 633.000 ricoveri
- 4.790.000 giornate di degenza
- 1.750.000 accessi do PS

Figura 2. Alcune delle tappe del percorso RM in regione Piemonte

- DGR n. 14 – 8500/2008: Unità di gestione del rischio
- PSSR 2012 – 2015: consolidamento della funzione di RM
- Programmi operativi 2013 – 2015: azioni per il RM
- Programma regionale RM 2017 – 2018: 11 azioni programmate
- DGR n. 74 – 6266/2017: Programma regionale 2018: copertura dei rischi di responsabilità civile RCT/O delle ASR
- Adeguamenti legge 24/2017
- Istituzione Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente (marzo 2019)

Il modello è strettamente governato a livello centrale dall'Assessorato e presenta una impostazione il più possibile omogenea e comune nelle diverse Aziende della Regione Piemonte.

Il Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente, con composizione multiprofessionale e multidisciplinare, ha fundamentalmente il ruolo di coordinamento generale e di orientamento delle azioni di progettazione e valutazione nei confronti delle Aziende Sanitarie Regionali.

È attiva poi la rete dei referenti del rischio clinico, che rappresenta il vero supporto operativo per la Regione per lo sviluppo delle specifiche azioni di gestione del rischio clinico.

Le unità di gestione del rischio a livello di ogni Azienda Sanitaria sono strutturate per la diffusione delle informazioni nazionali, regionali, locali, la raccolta e analisi eventi avversi, gli audit, la definizione e sviluppo delle procedure aziendali (figura 3).



Con la D.D. 15 novembre 2017, n. 731 è stato approvato l'attuale Programma regionale per la gestione del rischio clinico.

Il Programma si pone l'obiettivo di consolidare il modello di gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale nonché di implementare azioni per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche, in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e delle linee di indirizzo regionale, tenuto conto delle novità normative introdotte in materia dalla legge 24/2017.

Peraltro il Programma si è ampliato nel corso degli anni e si struttura attualmente su 11 livelli di azioni. In alcuni casi si tratta di azioni di sistema, in altri casi di interventi su *setting* molto specifici come l'ambito materno-infantile e l'emergenza intraospedaliera, con particolare attenzione allo sviluppo delle procedure a supporto.

Le azioni vertono anche sul monitoraggio dei rischi e degli eventi avversi con i flussi informativi coerenti, a cominciare dall'applicativo regionale specifico che permette poi a SIMES l'implementazione dei dati in modo organico e strutturato.

Per quanto riguarda le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali è stato rimesso a nuovo il sistema regionale di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, anche in risposta alle esigenze delle reti cliniche e del piano delle cronicità.

Sono state fornite quindi una serie di indicazioni e linee in indirizzo rispetto ad alcuni contenuti della Legge 24/2017, che riguardano la relazione annuale sugli eventi avversi, il rilascio della documentazione sanitaria, la trasparenza dei dati e gli obblighi di comunicazione ai sanitari interessati.

È stata anche implementata la mappatura dei rischi su alcuni processi prioritari aziendali, in alcune Aziende sono stati sviluppati invece dei modelli più analitici, che permettono di avere informazioni sulla sicurezza dei pazienti in maniera più compiuta.

Si sta anche concretizzando un'attività significativa con il Difensore Civico, che si è intensificata negli ultimi mesi proprio in virtù della spinta della Legge.

Per quanto riguarda invece gli aspetti assicurativi, il sistema prevede la presenza del Comitato regionale di coordinamento, del Comitato gestione sinistri a livello sovrazonale e degli Uffici gestione sinistri a livello delle singole Aziende Sanitarie (figura 4).

La procedura di gara è gestita dalla Società di Committenza Regionale e prevede un fondo di base e una franchigia aziendale per sinistro, con un massimale per sinistro e un massimale aggregato annuo.

Ovviamente i risultati sono sempre da interpretare con molta cautela. Peraltro si sta riscontrando a livello regionale un buon livello di performance in tema di indice di sinistrosità e di controllo



degli eventi avversi negli ultimi anni, anche se tali indicatori non sono esaustivi per la lettura di tutto il sistema della sicurezza e di gestione del rischio sanitario (figure 5 e 6).

Le aree generali di progettazione per il futuro sono, oltre al consolidamento del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e allo sviluppo del programma regionale, la mappatura complessiva dei processi e dei rischi, con il monitoraggio delle modalità poste in atto nell'ambito dei servizi territoriali, oltre che in quelli ospedalieri e l'analisi dei modelli organizzativi e delle attività delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private ed accreditate e l'integrazione tra le diverse aree di interesse (qualità, rischio infettivo, rischio lavorativo, accreditamento, ecc.) ■

Figura 5. I risultati: indice di sinistrosità per Regione

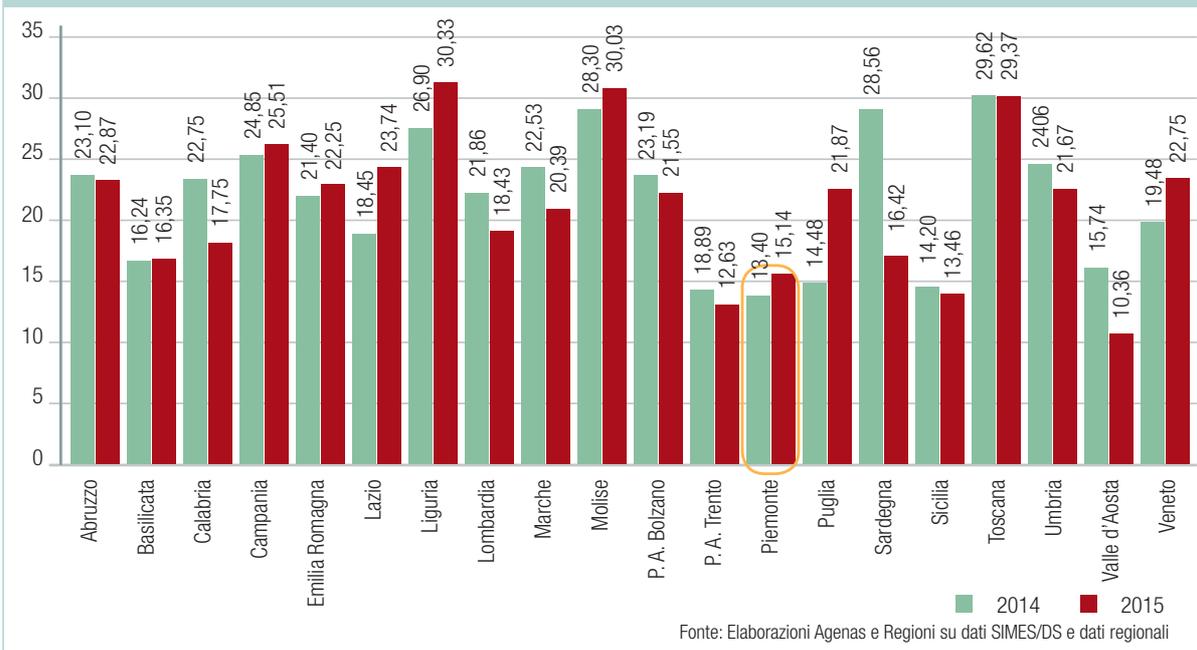


Figura 6. I risultati: indice sinistrosità per anno Regione Piemonte



ESPERIENZE A CONFRONTO: REGIONE, AZIENDE E STRUTTURE SANITARIE

Riccardo Tartaglia e Michela Tanzini

Centro Gestione del Rischio Clinico della Regione Toscana

La legge 24/2017 è stata approvata due anni fa, ma in realtà l'impegno legato a un movimento di cittadini e professionisti per il miglioramento della qualità delle cure si è costituito a livello internazionale sin da dopo la pubblicazione, nel 1999, del rapporto *To Err is Human*, un importante documento pubblicato dall'autorevole *Institute of Medicine*.

A questo movimento della Patient Safety hanno contribuito nel nostro Paese tutti gli stakeholders del sistema: Società scientifiche, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Ministero della Salute (Mds), Age.n.a.s., Servizi Sanitari regionali. Tutti questi soggetti hanno promosso in questi ultimi dieci anni iniziative importanti per il miglioramento della qualità delle cure che sono consistite nella realizzazione di vari documenti d'indirizzo: le Raccomandazioni sulla sicurezza delle cure, il Programma Nazionale Esiti, il Sistema Linee Guida regionali e nazionali.

Dopo questi anni, una volta che la sensibilità e l'attenzione verso queste tematiche è cresciuta è stata presentata, per iniziativa parlamentare e approvata il 1 aprile 2017, la Legge 24 sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale.

Di questa norma ne hanno parlato a livello internazionale tanti medici anche di altri Paesi, il *British Medical Journal* gli ha dedicato un editoriale, dedicato in particolare alle innovazioni introdotte sulla sicurezza delle cure (costituzione dei Centri regionali, sistemi di reporting "no blame", Osservatorio nazionale delle buone pratiche).

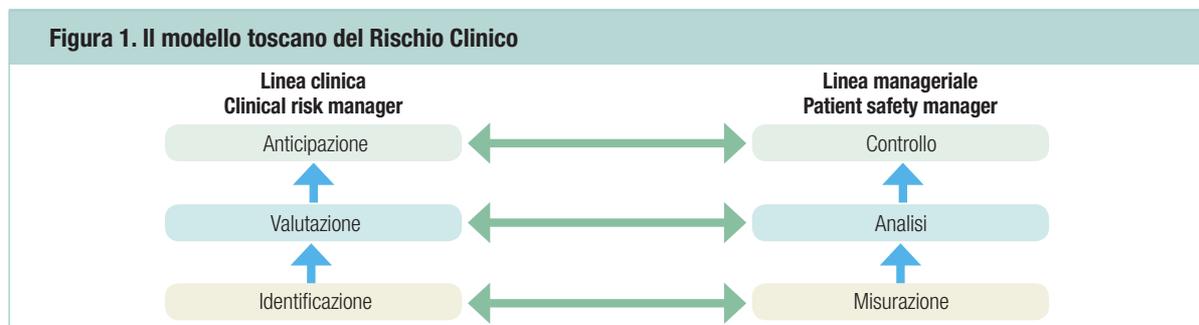
Particolare enfasi è stata data al ruolo del clinical risk manager e del patient safety manager, che in stretta collaborazione, lavorano per prevenire i costi umani dovuti alla scarsa sicurezza delle cure e non esclusivamente per controllare o ridurre i costi economici correlati alla sinistrosità, per eventi che hanno determinato un danno e per i quali è stato richiesto un risarcimento. Non dobbiamo infatti dimenticarci che su 10.000 pazienti che entrano in ospedale, 1.000 subiscono un evento avverso, una complicanza cosiddetta iatrogena, ma soltanto 10 su 10.000 chiedono un risarcimento, e soltanto cinque su 10.000 l'ottengono. Questi dati ci devono spingere soprattutto a lavorare sul contenimento e sul controllo degli eventi avversi. Per farlo è necessario che i Centri per la gestione del rischio sanitario operino secondo un approccio sistemico, multidisciplinare.

Anche su questo la Legge 24 ha rappresentato una innovazione organizzativa in quanto ha stabilito che a occuparsi di sicurezza delle cure debbano essere vari specialisti, non solo di area medica. La ragione sta nel fatto che, come per le scienze ambientali, rispetto alla complessità dei problemi, sono necessarie più competenze professionali per analizzare i problemi e proporre delle soluzioni.

La gestione del rischio clinico è una delle attività di governo clinico. In Italia *clinical governance* non ha avuto una buona traduzione, è stato infatti spesso tradotta nel “governo dei clinici” mentre si intende il governo di tutti i soggetti che contribuiscono a migliorare la qualità e la sicurezza delle cure.

In Toscana è stato costruito un sistema in cui convivono due linee organizzative sulle quali le Aziende sanitarie devono organizzarsi: sono quella dei clinical risk manager, in quanto l’esperienza clinica è fondamentale e poi quella del patient safety manager, professionisti della direzione sanitaria con funzioni di misura dei rischi, di controllo e di verifica della corretta applicazione delle pratiche per la sicurezza.

Sono stati costituiti in ogni azienda sanitaria un comitato per la sicurezza aziendale che pianifica annualmente le attività, un gruppo di facilitatori che discutono e prendono in esame gli eventi avversi mediante il sistema di segnalazione – apprendimento, previsto dalla Legge 24 (figura 1).

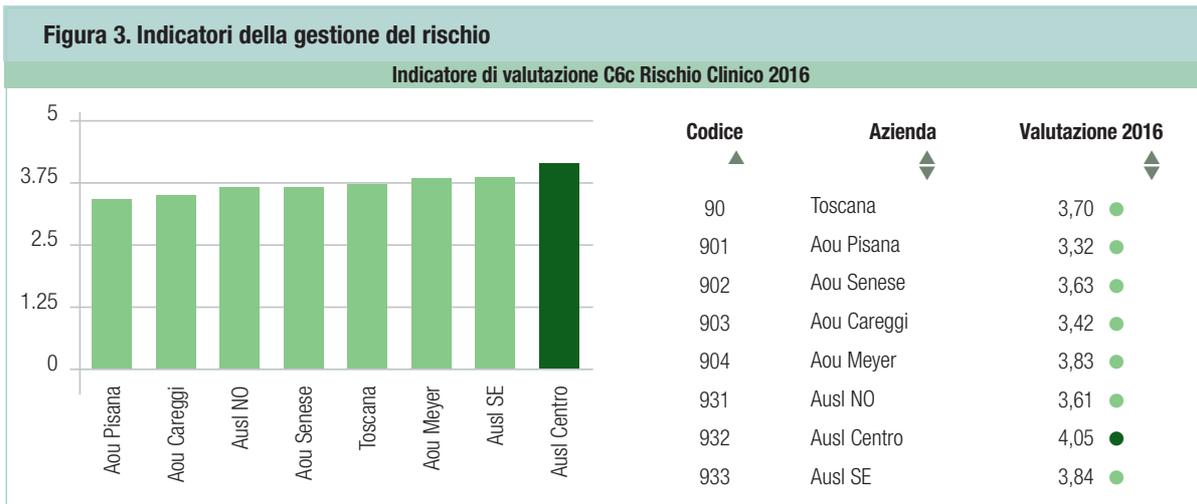


Mediante due studi (pubblicati su *Epidemiologia&Prevenzione* 2012 e *Internal and Emergency medicine* nel 2017) è stato possibile calcolare il tasso di eventi avversi nei nostri ospedali. È stata utilizzata per questo la modalità della revisione delle cartelle cliniche, che è oggi la metodica più affidabile a livello

internazionale per valutare la rischiosità di una struttura sanitaria. L'analisi avviene da parte di clinici esperti, che sono in grado di leggere nelle cartelle cliniche che cosa è accaduto (figure 2 e 3).

Figura 2. Indicatori della gestione del rischio 2018

C6c	Rischio clinico
C6.1	Controllo dei sinistri
C6.1.1	Indice di richieste di risarcimento – eventi in strutture ospedaliere
C6.1.2	Indice di richieste di risarcimento – eventi in strutture territoriali
C6.1.4	Efficienza del Comitato di Gestione Sinistri
C6.1.5	Indice di sinistrosità – eventi in strutture ospedaliere
C6.1.6	Indice di sinistrosità – eventi in strutture territoriali
C6.1.7	Riduzione dei rischi per eventi catastrofici
C6.1.8	Efficienza gestione risarcimenti mediante SI–GRC
C6.2	Sviluppo del reporting and learning system
C6.2.1	Indice di diffusione degli Audit (strutture ospedaliere e territoriali)
C6.2.2	Indice di diffusione delle M&M (strutture ospedaliere e territoriali)
C6.2.3	Tempestività segnalazioni e gestione EA inserite su SI–GRC
C6.2.4	Indice di diffusione delle rassegne di mobilità e mortalità (M&M) con casi clinici di evento avverso come oggetto di analisi
C6.2.5	Realizzazione 1 M&M review tipologia rassegne per la sicurezza su ogni bundle di pratiche per la sicurezza di pertinenza (ad es. una rassegna sulle infezioni, una sull'assistenza, una sulla terapia)
C6.2.6	Realizzazione 1 M&M review tipologia rassegne per la sicurezza su ogni raccomandazione ministeriale di pertinenza
C6.2.7	Qualità degli Audit
C6.2.8	Qualità delle M&M
C6.4	Sicurezza del paziente
C6.4.1	Sepsi post-operatoria per chirurgia d'elezione
C6.4.2	Mortalità intraospedaliera nei dimessi con Drg a bassa mortalità
C6.4.3	Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica
C6.5.b	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente
C6.5.5	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: materno infantile
C6.5.6	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: infezioni ospedaliere identificazione e gestione della sepsi eshock settico
C6.5.7	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: handover tra strutture ospedaliere
C6.5.8	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: handover tra strutture ospedaliere e territoriali
C6.5.9	Indice di adesione alle pratiche per la sicurezza del paziente in aree tematiche specifiche: sicurezza in sala operatoria
C6.6	Capacità di controllo delle cadute dei pazienti
C6.7	Segnalazione e gestione eventi sentinella
C6.7.1	Segnalazione e gestione eventi sentinella (invito tempestivo schede A e B)
C6.7.2	Follow-up eventi sentinella



È stato determinato un tasso di eventi avversi di circa il 5% in 5 grandi ospedali italiani, nel 50% dei casi prevenibili ed è stato utilizzato questo tasso per calcolare il costo economico conseguente al prolungamento delle degenze per eventi avversi: soltanto nella Regione Toscana è stimato in circa 220 milioni di euro l'anno.

È chiaro quindi, che ai clinical risk manager, interessa ridurre la sinistrosità, ma ancora di più evitare le complicanze iatrogene delle cure: questo è il primo obiettivo dei professionisti, anche da un punto di vista etico.

Se ci si concentra essenzialmente sul costo economico, si perdono di vista altri due costi importanti, non solo il costo umano, ma anche quello professionale, medici e infermieri sono infatti la seconda vittima di questi incidenti.

Questo dato economico è stato confermato da un rapporto della Banca Mondiale e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2018, che stima il costo per correggere gli effetti degli eventi avversi in circa il 15% del *budget* di un ospedale nei paesi ad alto reddito.

È anche necessario approfondire i dati di Age.na.s., che fornisce informazioni puntuali importantissimi sulla mortalità per diverse patologie.

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) è fondamentale. Quando una delle cardiocirurgie toscane mostrò un tasso di mortalità molto più alto delle altre per bypass aortocoronarico e per valvulopatie, è stato necessario svolgere subito degli approfondimenti attraverso la modalità dell'audit clinico.

Si è appurato che mettendo insieme i dati del PNE con quelli degli audit clinici, è possibile veramente conoscere la reale rischiosità di una struttura sanitaria. Il nostro impegno si è quindi focalizzato nella costruzione di un sistema integrato di gestione del rischio clinico, che considerasse i dati del reporting e learning ma anche la sinistrosità e la mortalità del programma nazionale esiti.

In questi anni sono aumentate molto le segnalazioni per eventi lievi, per mancati incidenti, per azioni sicure. Però ancora oggi si verifica una sotto – segnalazione degli eventi sentinella. In Toscana vengono segnalati circa 70 – 80 l'anno ma, confrontandoci con i colleghi inglesi, australiani, si è rilevato che ne dovremmo attendere molti di più, circa 800 l'anno. Questo dato è estremamente significativo e deve motivarci, anche alla luce della Legge 24 che protegge i sistemi di reporting dall'azione giudiziaria, a segnalare sempre di più.

In collaborazione con la Scuola Sant'Anna si è cercato negli anni, attraverso una batteria di indicatori sulle performance, di andare a valutare le Aziende toscane. Una valutazione sostanzialmente positiva per i nostri ospedali. Tutti si stanno dando molto da fare per migliorare la loro organizzazione e per controllare e gestire il rischio. Sono state introdotte nel nostro sistema le pratiche per la sicurezza disponibili sul sito della Regione Toscana. L'applicazione di queste pratiche rappresenta la vera forza del cambiamento introdotto dalla Legge 24. Se si vuole salvare vite umane, come dicono i colleghi statunitensi, bisogna applicare le pratiche per la sicurezza. Riguardo all'effetto delle pratiche per la sicurezza, si riportano alcuni risultati raggiunti dalla Toscana e misurati e validati da soggetti di fonte terza (Istituto Superiore di Sanità progetto mortalità materna, Istituto Mario Negri progetto Margherita, Progetto GiViTi). Avere in Toscana la mortalità materna più bassa a livello nazionale – dato dell'Istituto Superiore di Sanità – è un motivo di grande orgoglio, perché la morte materna rappresenta veramente l'evento avverso più grave. Nella nostra regione abbiamo oggi sei morti materne per 100.000 nati vivi, e questo perché i nostri professionisti hanno messo appunto una serie di pratiche sulla sicurezza riguardanti le complicanze più gravi del parto (figura 4). Così pure si sono ottenuti dei risultati interessanti sulla sicurezza delle terapie mediante l'introduzione della scheda terapeutica unica, che ha evitato le trascrizioni. Si è cercato di formare i nostri professionisti

Figura 4. Buone pratiche per la sicurezza

Pratica per la sicurezza	Studi pilota in Toscana (2006–2016)	Misure di outcome elaborate da un soggetto terzo
Terapia Intensiva	+50% compliancea bundle CVC	Tasso più basso di mortalità nel registro Giviti (2015)
Chirurgia	+ 70% compliance alla checklist intercettazione di + di 300 errori	-7,4% inPSI post-op sepsi (MeS, 2016; World sepsis award (2016)
Area Materno Infantile	+ 20% qualità partogramma	Mortalità materna più bassa in Italia, 4 su 1000 newborn (ISS, 2014)
Falls prevention	-60% delle cadute -4 giorni degenza ospedaliera	-59% contenzioso legato alle cadute (MeS, 2016)
Sicurezza della terapia	-40% errori di terapia legati a trascrizione	-26% in PSI post-op TVP (MeS, 2016)

con degli audiovisivi e simulazioni alle non technical skills, perché certe competenze devono essere messe in pratica. Sono stati prodotti una serie di cartoon, utilizzati anche a livello internazionale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, rivolti alla educazione e formazione dei cittadini che devono diventare nostri alleati nella gestione delle cure. Sono state realizzate tre edizioni dell'Accademia del Cittadino, evento formativo pensato per i cittadini grazie a una collaborazione con l'Istituto Mario Negri. Il loro ruolo di promotori della sicurezza delle cure è estremamente importante. Essi ci danno un punto di osservazione diverso dal nostro per poterci migliorare a livello di sistema.

Siamo ormai giunti alla IX edizione del Corso di Alta Formazione sul Clinical Risk Management con la Scuola Sant'Anna di Pisa: si tratta di un corso di alta formazione essenzialmente imperniato sul fattore umano e la sicurezza delle cure, perché anche i sistemi sanitari devono imparare dai sistemi ad alta affidabilità – come ad esempio l'aeronautica – come afferma il rapporto *To err is human* per elevare i livelli di sicurezza nelle nostre strutture.

Si è fatto riferimento alla professionalità del clinical risk manager, e per questo motivo è stato recentemente organizzato con la Fondazione Italia in Salute un seminario per parlarne, ed è stato presentato il modello di certificazione professionale del clinical risk manager e del safety e quality manager.

Rimangono ovviamente alcune questioni critiche sulle quali lavorare, ne abbiamo discusso in un meeting organizzato dall'OMS a Firenze. Riguardano l'informatizzazione e la cultura della sicurezza che è ancora limitata; una Survey svolta in collaborazione con la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, ad esempio, ha evidenziato che soltanto la metà degli ortopedici ha seguito un corso sulla sicurezza delle cure, sebbene non si tratti di una specialità a basso rischio.

I nostri futuri sforzi devono ancora focalizzarsi nel ridurre ulteriormente la sinistrosità, che ha avuto un lieve trend in discesa in questi ultimi anni, anche se si mantiene sempre a livelli piuttosto alti. C'è la necessità di risarcire in tempi molto più rapidi e di introdurre dei sistemi assicurativi misti, che da una parte responsabilizzano l'azienda sanitaria ma dall'altra parte garantiscano una copertura assicurativa per i grandi incidenti, per il rischio cosiddetto incompressibile.

Si sente inoltre l'esigenza di formare i politici con i quali non è stato facile fare comprendere l'importanza di una norma come la Legge 24. Anche i cittadini devono essere educati e formati sulle strategie e politiche sanitarie, in modo che comprendano che non sempre piccoli ospedali con bassi volumi di attimi possano garantire un'assistenza sicura e di qualità.

Questo non significa chiudere i piccoli ospedali ma riorganizzarli tenendo in considerazione il territorio e la rete dei medici di medicina generale (figura 5).

Figura 5. Da migliorare

Presenza di aree con un basso livello di cultura della sicurezza
Reporting&learning 70 eventi sentinella segnalati (vs attesi SE 800/1400, Hibbert et Al. 2018) sottosegnalazione
1500 richieste di risarcimento (solo 40% indennizzate) Il trend dal 2006 ad oggi in lieve decremento (Mecosan, 2015, Report GRC) margini di miglioramento
Costo dei risarcimenti tra i 40-70 milioni anno, lentezza di aggiornamento del sistema, necessità di sistemi misti
Sensibilità della politica al problema, sicurezza vero driver del cambiamento in sanità

Di tutto parleremo con la Fondazione Italia in Salute nel 2020 al congresso della *International Society for Quality in Healthcare* che si terrà a Firenze dal 29 Agosto al 2 Settembre.

Ci sarà anche, parallelamente a questo convegno, una rassegna cinematografica su cinema e medicina, un festival per valorizzare questa sinergia e renderla utile ai fini della formazione, ma anche dell'educazione dei cittadini. ■

**IL PERCORSO ATTUATIVO DELLA LEGGE
SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE
PER LE AZIENDE SANITARIE ITALIANE**

Francesco Ripa di Meana

Presidente FIASO

La legge n.24/2017 ha promosso l'attenzione al rischio e la cultura della prevenzione e come diffonderle con la formazione. Ma cosa significa la legge per le Aziende?

Legge Gelli è stata fatta per spostare il contenzioso dai medici verso le Aziende. Malgrado fosse un grosso problema per le Aziende, questa chiarezza della responsabilità contrattuale in capo alle Aziende ci piacquero. Il management ritiene infatti che la confusione, la mancanza di chiarezza, sia il più grande e pericoloso elemento che crea nell'organizzazione e nella relazione col cittadino una sensazione di insicurezza che a sua volta genera atteggiamenti di sfiducia e di sospetto. Quindi abbiamo ritenuto che la chiarezza dell'affermazione "noi siamo responsabili" fosse un punto di partenza ottimo di questa Legge ancorché mettesse noi manager nella situazione di essere da soli a metterci la faccia.

Il problema dell'accertamento della colpevolezza, necessita per la sua soluzione di un processo culturale molto lungo con stop-and-go, probabilmente con la Legge si è fatto un passo avanti che non sarà l'ultimo. Magari poi in sede applicativa si è già fatto anche un passo indietro: non è poi così facile togliere il contenzioso ai medici. È l'assunzione contrattuale di responsabilità delle Aziende che ridurrà il contenzioso. È ciò che vogliamo quotidianamente spiegare ai nostri clinici.

La questione della rivalsa poi ci ha portato a capire una cosa elementare: noi non siamo una parte terza in questa relazione, non possono essere i buoni che cedono i soldi al cittadino leso, e nel caso di autoassicurazione dobbiamo essere più buoni delle Assicurazioni. Noi vogliamo invece essere obiettivi e senza conflitti di interessi, perché noi siamo parte in causa. Ed è per questo che chiedemmo e ottenemmo nella discussione con Gelli e con i relatori all'epoca di essere sostituiti nel chiedere la rivalsa dalla Corte dei Conti. Il motivo è ovvio, non è per non infierire sul medico, ma per evitare che qualsiasi Giudice possa pensare che la rivalsa sia usata per coprire le nostre responsabilità (ovvero

quelle del manager). Allora io penso che queste due cose sono l'elemento più significativo della nostra posizione.

La chiarezza di per sé ha provocato nelle Aziende un grande dibattito: la paura, ma anche la potenza di dire "mi voglio difendere". Perché il management pubblico non vuole accettare di essere ostaggio di avvocati e cittadini non necessariamente animati sempre da onorevoli intenti ma rappresentare uno Stato che vuole e sa difendersi. Questo comporta la necessità di essere più competenti. Noi non abbiamo costituito i Comitati Valutazione Sinistri per l'obbligo, ma perché ci sentivamo più responsabili.

Un altro punto fondamentale della Legge è avere legalizzato la cosiddetta autoassicurazione. Prima c'era un fai-da-te terrificante, adesso magari non siamo arrivati a normarla bene ma il dibattito su questo punto ha già messo in luce opportunità e minacce della regolamentazione. Critico per esempio ci sembra il sequestro dei fondi per anni e anni, e questo per i nostri bilanci può diventare un problema serio. In ogni caso però sicuramente l'obbligo di dotarsi di una capacità assicurativa è finalmente normato e ha consentito alcuni vantaggi in molti casi.

La valutazione dell'applicazione della Legge non può limitarsi alle regioni. Io metto in gioco, come FIASO, l'esperienza di 145 associati e un percorso di approfondimento che ha chiarito cosa è successo nelle Aziende. E sollevo alcuni dubbi nati all'interno di questo processo. Infatti noi dal mese successivo all'approvazione della Legge 24 e durante tutto il 2018 abbiamo dato vita a un workshop interno 'permanente' basato sull'uso del webinar, che ha permesso a 40 Aziende e a 65 tra risk manager, medici legali e direttori amministrativi, di riunirsi durante sessioni di tre ore per ben sedici sessioni di discussione – quindi parliamo di 50 ore - sulle difficoltà applicative della norma apprendendo gli uni dalle esperienze degli altri, da un'Azienda all'altra. E questo è stato possibile perché all'interno di FIASO scambiarsi le buone pratiche è diventata ormai un'abitudine.

Approfitto per raccontare che da questa esperienza è scaturito un risultato importante: prossimamente il corso dei manager della Lombardia avverrà di concerto con quelli della Puglia, per FIASO, dando vita a un importante cambiamento complessivo. E non perché la Lombardia ha qualcosa da insegnare alla Puglia, e non perché tra Emiliano e Fontana ci sia un'assoluta (o nessuna) somiglianza, ma perché siamo tutti direttori generali delle Aziende ed i problemi sono analoghi

e siamo abituati in questa sanità iper regionalizzata a rappresentare una piattaforma nazionale di professionisti.

Ma tornando alle 50 ore di discussione, ci sembra che nella continuazione della survey debbano esserci le Aziende e che fermarsi al confronto fra regioni, come abbiamo visto finora, sia assolutamente insufficiente visto che le regioni possono aver fatto una cosa che non ha avuto impatto sulle Aziende o addirittura hanno pensato di sostituire le stesse Aziende magari con il lodevole proposito di proteggerle, ma con risultati pericolosi. Quindi se ci fermiamo ad analizzare l'applicazione a livello regionale, rischiamo di non vedere dov'è il vero elemento di cambiamento. Si deve invece capire cosa succede nelle Aziende e quali sono state le difficoltà principali se si vuole veramente capire cosa è successo, quali siano state le criticità e quali le soluzioni adottate.

La prima difficoltà è l'applicazione dell'art.13. Non è bastato che il tempo per inviare la comunicazione al presunto responsabile passasse da 10 a 45 giorni. Perché non è vero che in 45 giorni sia possibile costruire dei chiari 'alberi' delle responsabilità. Permane quindi la tendenza a coinvolgere molte persone, magari 20 o 30 o 40. L'obbligo di informare in fin dei conti c'era già prima, quando si mandavano le carte alla Corte dei Conti, c'era la buona abitudine di farlo, quindi non è qualcosa di completamente nuovo, venuto con la Legge Gelli. In definitiva la difficoltà dell'individuazione delle responsabilità non è cambiata e forse risolveremo questo problema quando avremo una possibilità di investire in nuove professionalità: è difficile non investire di fronte alla crisi del turn over o dello shortage medico in un chirurgo che ti tiene la sala e molto più difficile è farlo assumendo medici legali o professionisti esperti in assicurazioni.

La seconda difficoltà è stata la mancata standardizzazione dell'applicazione. La mia collega vi ha raccontato cosa le è successo per esempio pubblicando i dati del contenzioso su Internet. Non è stata solo Repubblica, ma gli stessi dipendenti della cara collega, a metterla in difficoltà proponendo

Quindi se ci fermiamo ad analizzare l'applicazione a livello regionale, rischiamo di non vedere dov'è il vero elemento di cambiamento. Si deve invece capire cosa succede nelle Aziende e quali sono state le difficoltà principali se si vuole veramente capire cosa è successo, quali siano state le criticità e quali le soluzioni adottate

una lettura del contenzioso come ‘denigrazione dei professionisti’. Se l'avessimo fatto tutti insieme e allo stesso modo nessuno si sarebbe sentito in pericolo.

Sulla Rivalsa, ci vorrà più tempo per una valutazione: noi non siamo ancora arrivati ad avere casi, numeri sulla Rivalsa. Una cosa però la posso dire: questa relazione con la Corte dei Conti che si è andata creando è tutt'altro che deludente. Un ramo della Magistratura che fino adesso su queste cose non era interessatissima se non sulla coda amministrativa del sinistro, ora lo è: ascolta, chiede, legge le cose che gli mandiamo senza pregiudizi. Insomma avere un organo terzo che giudichi la Rivalsa

è stata una buona scelta. La Corte dei Conti si sta preparando a essere veramente terza, chiedendo la collaborazione di tutti e questo rappresenta un elemento positivo, magari in modo differente nei vari contesti regionali.

Una annotazione a parte merita la parte della legge che riguarda i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta.

Questi sono dei liberi professionisti che spesso si sentono ‘prestati’ all’Azienda, cosa che ci ripetono ogni giorno, come se i loro studi fossero esterni al SSN; ma allora mi chiedo: come è possibile assumersi la responsabilità su professionisti che si sentono fuori della Azienda?

Una annotazione a parte merita la parte della legge che riguarda i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta. Questi sono dei liberi professionisti che spesso si sentono ‘prestati’ all’Azienda, cosa che ci ripetono ogni giorno, come se i loro studi fossero esterni al SSN; ma allora mi chiedo: come è possibile assumersi la responsabilità su professionisti che si sentono fuori della Azienda? Non è facile chiarire questo punto, è evidente peraltro che più questi medici si sentiranno lontani e diversi dai dipendenti

più la confusione applicativa in questo caso aumenterà.

Per fortuna, come avete visto dai dati presentati precedentemente, quelli territoriali sono un piccolo spicchio dentro un'enorme torta rossa.

Ma vorrei anche ritornare sulle prime valutazioni fatte nella survey sulla conciliazione. Non va bene: molte ATP vengono poi riportate negativamente in giudizio. Allora l'ATP non è un miglioramento rispetto alla mediazione. La conciliazione non sempre sta portando gli esiti sperati. E il fatto che non ci si ritrova sull'ATP nelle varie parti, diventa un elemento di inconciliabilità più che di

conciliabilità e quindi questa è qualche cosa che per ora non ci sembra funzionare. Quei dati che mostrano un aumento degli ATP poi finiti nel Rito Ordinario indicano esattamente questo.

L'ultima cosa su cui voglio soffermarmi è un passaggio rapido sugli effetti assicurativi. Noi non vediamo un miglioramento nel mercato assicurativo, non ne abbiamo nessuna percezione per ora. E se i decreti attuativi consistono nel mettere nero su bianco le tabelle di Milano, non credo che le assicurazioni affluiranno festosamente. E poi c'è da capire bene queste forme di contratto innovative, introdotte da questo mercato così strambo, in cui ci sono più assicuratori stranieri che italiani. Ad esempio io adesso ho una franchigia aggregata unica, non so com'è, abbiamo fatto un contratto che a un certo punto finisce, non è slegato dai singoli sinistri, ma che a un certo punto passa. E quindi il catastrofale diventa direttamente in automatico in una modalità contrattuale. Tutto questo va un attimo studiato nelle difformi modalità di ricorso al mercato delle varie Aziende.

A questo punto cerco una sintesi per concludere. Il vantaggio e della lettura di questo tipo della Legge 24, cioè basato sull'impatto sulle Aziende analizzando la potenzialità positiva e le difficoltà applicative, serve a riportare l'attenzione sul senso stesso di questa operazione e cioè la prevenzione. Infatti nelle Aziende tutto ciò non può essere visto staccato da un approccio complessivo al rischio. Oggi è più chiaro che mai che bisogna avere dati, avere un comitato unico per il rischio dell'Azienda in cui sia presente il Quality Manager, il Risk Manager, l'SPP – perché non ci dimentichiamo che anche nei loro data base sono registrati una buona serie di eventi sentinella.

Per esempio i dipendenti picchiati selvaggiamente dai parenti possono rappresentare degli indicatori. Non c'è una possibilità di lavorare meglio sui sinistri se non c'è l'idea che il rischio e la gestione del rischio è qualche cosa di unitario dell'Azienda. E assolutamente lo possiamo fare, perché è una esigenza manageriale e infatti così eravamo già partiti in molte Aziende prima della legge e così continueremo a fare sempre di più per diffondere nelle nostre strutture la cultura della prevenzione e del rischio.

Occorre aggiungere che dobbiamo parlare di più con i cittadini anche per spiegare, ad esempio, quello che pubblichiamo. Stiamo chiamando le associazioni, i comitati misti come quelli che esistono in Emilia Romagna per spiegare cosa sono questi dati, e contrastare la percezione falsata di

drammaticità che potrebbe derivarne. Magari delle volte sarebbe bene che anche le Assicurazioni ce lo chiedessero e non partisero sempre da presupposti negativi per il semplice fatto che pubblichiamo la notizia di un contenzioso.

E concludo riprendendo le considerazioni a proposito dell'art.13. È chiaro che noi non possiamo gestire questa complicata faccenda se abbiamo i medici in agitazione permanente. Purtroppo i premi delle assicurazioni dei medici non sono calati. Un po' perché c'è stata la (ri)modifica da parte della Magistratura con una interpretazione sulla colpa – grave, lieve, imperizia, negligenza che può rimettere tutto in discussione.

Non è possibile fare questa importante operazione gestionale se non coinvolgiamo sempre di più i medici e non facciamo sì che l'art.13, cioè la 'comunicazione', diventi il primo momento di una nuova alleanza e non la rottura di un rapporto, e che questa alleanza sia portata avanti quotidianamente anche con i cittadini.

Quindi ora siamo su una strada completamente diversa e positiva avviata dalla Legge Gelli, ma al contempo, come abbiamo visto per le linee guida, non siamo alla fine di un percorso; è anche chiaro che stiamo andando avanti con dei passi fatti da tutti - Comitato Valutazione Sinistri, Risk Manager eccetera – in modo molto più diffuso di quello che si potrebbe immaginare, ma ci sono ancora luci e ombre e possibilità di miglioramento. Mancano ancora aggiustamenti che vengono sia dai Decreti attuativi, sia dalla continua produzione di Raccomandazioni in capo alle Regioni e alla Conferenza Stato-Regioni che possono aiutare tutti.

FIASO si impegna nel breve termine a raccontare con i numeri i concetti che ho qui sinteticamente espresso, secondo modalità che facciano emergere soprattutto l'impatto delle nuove norme sulle Aziende sanitarie del nostro SSN. ■

LA NECESSITÀ DEI DECRETI ATTUATIVI IN MATERIA ASSICURATIVA

Tiziana Frittelli

Presidente di Federsanità ANCI

Federsanità ha sempre seguito con interesse, dai tempi della discussione in Parlamento, la Legge Gelli e mi piace chiamarla così perché ha avuto un'accelerazione nell'approvazione alla Camera proprio da quando l'on.le Gelli ne è diventato il relatore. Dopo due anni dall'approvazione, sono sempre più convinta che quello che abbiamo pensato e detto, sia durante la discussione dei lavori della Legge, sia subito dopo l'approvazione della Legge, è stato confermato. E cioè, che è una grande legge, perché ha innescato un modello virtuoso che certamente si deve ancora sviluppare, ma ha avviato un processo culturale.

È iniziato già con la Legge di Stabilità del 2015, quando l'obbligatorietà della costituzione delle Unità di Risk Management all'interno dell'Azienda era stata anticipata, a stralcio del disegno di legge. È stato incredibilmente importante imporre questo obbligo non solo alle strutture pubbliche, ma a tutte le strutture assistenziali e sociosanitarie anche private; inoltre, sicuramente anche grazie a questa Legge, oggi abbiamo una visione molto più ampia del rischio, che non è solo clinico ma anche organizzativo.

E poi la cosa importantissima è stata quella, seppure in fase ancora di definizione e di assestamento, di avere individuato due livelli di verifica e monitoraggio di governance del rischio e di buone pratiche: uno nazionale, attraverso l'Osservatorio nazionale, e l'altro regionale, attraverso gli Osservatori regionali, che stanno obbligando le Aziende – anche quelle che erano meno evolute – ad intervenire e ad applicare linee sulla governance del rischio. Quindi, questo doppio livello sta funzionando anche perché la Commissione Salute, in seno alla Conferenza delle Regioni, sta facendo un lavoro di coordinamento, anche sulle linee guida da indirizzare alle direzioni della programmazione sanitaria delle varie Regioni. Pertanto, ci si sta muovendo in maniera sincrona affinché si possa realizzare quello che è l'obiettivo primario della Legge, che è un obiettivo di prevenzione.

Su questo il plauso è assoluto, si sta andando avanti e sicuramente l'esperienza è positiva. È positiva anche perché nel frattempo si sta discutendo molto a livello nazionale della figura del risk manager, che ovviamente deve essere inserito in un team; sono stati avviati anche i primi esperimenti,

a cui siamo favorevolissimi, sulla certificazione del risk manager. Molto interessante la proposta di creare un albo *ad hoc*, in quanto deve trattarsi di una figura appositamente formata, che all'interno di moltissime Aziende più evolute, si occupa anche di percorsi di qualità.

Secondo punto importante sul quale invece bisognerebbe aggiustare un po' il tiro, non tanto attraverso modifiche normative, ma attraverso una migliore comunicazione e formazione, è quello degli obblighi di comunicazione della Legge Gelli. Dobbiamo sempre vigilare affinché il mondo della comunicazione, a partire dalla stampa a finire con i cittadini e con chi si rivolge alle nostre strutture, di fronte a informazioni molto delicate, qual è per esempio la relazione annuale, che dobbiamo pubblicare sempre secondo la normativa della Legge 24, sia in grado di decodificare senza allarmismi o strumentalizzazioni.

Il punto dolens nell'attuazione della legge è quello dei Decreti assicurativi. Un ruolo fondamentale è rappresentato da una delle più rilevanti novità della legge 24 del 2017, ovvero dall'obbligo assicurativo a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private

Il punto dolens nell'attuazione della legge è quello dei Decreti assicurativi. Un ruolo fondamentale è rappresentato da una delle più rilevanti novità della legge 24 del 2017, ovvero dall'obbligo assicurativo a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, al quale, tuttavia, non corrisponde alcun obbligo a contrarre a carico delle imprese assicurative.

La obbligatoria copertura assicurativa per la responsabilità civile della struttura verso terzi (nonché verso i propri prestatori d'opera) è estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Detto obbligo di copertura assicurativa della struttura può essere surrogato dall'adozione, da parte della stessa struttura, di "altre analoghe misure". L'obbligo assicurativo (o la copertura attraverso le analoghe misure) concerne anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie che vengano chiamati "in proprio", a titolo di responsabilità extracontrattuale (e, quindi, anche per colpa lieve), ferma restando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa. Proprio al fine di garantire efficacia a tali azioni, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per

colpa grave. Le strutture sanitarie devono rendere nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

Si ricorda che, sotto il profilo assicurativo, in gioco c'è sia l'effettività di tutela del danneggiato che la sostenibilità dei bilanci, che devono poter quantificare con relativa certezza l'entità del rischio. Con riferimento alle strutture pubbliche, poi, si aggiunge il pregiudizio per il Fondo del SSN, destinato al finanziamento delle cure, al quale, comunque, si attinge, sia per i premi assicurativi che per le misure di autoritenzione che, se mal gestite, diventano fonte di spesa incontrollata.

Senza contare che, ai fini della serenità dei professionisti, sotto il profilo della rivalsa, non è indifferente il fatto che l'azienda sia assicurata, ovvero ricorra ad analoghe misure. In tale complesso ambito, concernente la copertura rischi tramite assicurazione o altre analoghe misure, è prevista l'emanazione di quattro decreti:

- a)** Decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano – sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti – con il quale devono essere determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziali. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio; disciplina, altresì, le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione 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 che, per disposizione del tutto innovativa della legge 24, è impignorabile.

- b)** Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico da emanare, di concerto con il Ministro della Salute e sentito l'IVASS, con il quale sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate e alle altre analoghe misure e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati.
- c)** Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministro della Salute, che definisca i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria.
- d)** La legge 24 ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, la cui gestione è affidata alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti: 1) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; 2) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a); 3) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; 4) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

Non v'è dubbio che il più importante e strategico dei quattro emanandi decreti sia il primo.

Questo decreto è assolutamente imprescindibile ed urgente, sia per cercare di regolamentare un mercato, quello assicurativo del med - mal, che ha visto negli ultimi anni la defezione dei principali operatori, sia per regolamentare le c.d. misure analoghe, in caso di assenza o di parziale copertura da parte dell'assicurazione.

La tempestiva regolamentazione di detti profili appare di fondamentale importanza proprio per dare effettività e concretezza alle più rilevanti innovazioni contenute nella legge 24, alla luce di un panorama nazionale che, da un lato, è coperto dalle assicurazioni a macchia di leopardo, senza

contare le alte quote di franchigie e SIR in presenza di coperture assicurative, e, dall'altro, vive in uno stato di "incertezza" finanziaria, anche con riguardo alla posizione degli stessi medici strutturati, nei casi di opzione aziendale per l'analoga misura della "autoritenzione", allo stato, senza specifiche regole e garanzie di bilancio. Quindi, il punto di equilibrio va trovato, sia per garantire la sostenibilità al mondo assicurativo, che solo in tal caso sarà in grado di offrire polizze a premi accessibili, sia alle strutture che sono tenute a costituire il fondo rischi e il fondo di messa a riserva secondo criteri che non possono essere quelli attuariali, propri di un soggetto imprenditore quali le compagnie assicurative, in grado di distribuire i rischi con economie di scala.

Peraltro, l'impatto del fondo rischi e del fondo di messa a riserva sul bilancio delle strutture non potrà essere banale, in quanto, data la situazione del mercato assicurativo, l'ipotesi più probabile per la maggioranza delle stesse, sarà la scelta di una soluzione mista, con assicurazione per i sinistri di maggiore entità e franchigie e Sir al di fuori della soglia assicurata. Sarà, pertanto, fondamentale la corretta e sostenibile costituzione di questi fondi, agganciata ad una nozione di sinistro effettivo e non solo ipotetico, con impignorabilità prevista esclusivamente per il fondo di messa a riserva delle somme nel caso di condanne al risarcimento o di transazione.

Diversamente argomentando, si distarrebbero dalla possibilità di utilizzo somme ingenti iscritte solo cautelativamente in bilancio, necessarie al finanziamento delle cure.

Peraltro, l'impignorabilità di tali somme, che costituisce una eccezione al principio della par condicio creditorum, per non incorrere in profili di incostituzionalità, deve essere determinata con riferimento ad un corretto bilanciamento di interessi che, nel caso di specie, sono rappresentati dalla tutela del danneggiato, dagli interessi degli altri creditori della struttura, ma, soprattutto, dalla disponibilità in bilancio di quanto più possibile per far fronte alle cure della generalità degli assistiti. Come segnalato da M. Hazan in un articolo su *Qs* del 24 luglio u.s. (Legge Gelli ed assicurazione. Nessun obbligo senza i decreti attuativi), il Tribunale di Milano, con ordinanza del 6 luglio 2018, ha preso, per la prima volta, esplicita posizione sul tema della cogenza e dell'operatività temporale degli obblighi assicurativi introdotti dalla legge 24/2017 (artt. 10 e ss), affermando che "nelle more

Quindi, il punto di equilibrio va trovato, sia per garantire la sostenibilità al mondo assicurativo, che solo in tal caso sarà in grado di offrire polizze a premi accessibili, sia alle strutture che sono tenute a costituire il fondo rischi e il fondo di messa a riserva

di un intervento regolamentare, gli obblighi in parola, ivi compreso l'obbligo di retroattività, non possono ritenersi operativi", in conformità al parere n. 486 del 19/2/2015 con cui il Consiglio di Stato – prendendo posizione sulla Legge 189 dell'8 novembre 2012 (c.d. legge Balduzzi) – aveva ritenuto che l'obbligo di assicurazione non potesse reputarsi operante fino alla pubblicazione e all'esaurimento della vacatio legis del decreto attuativo disciplinante le procedure ed i requisiti minimi ed uniformi dei contratti assicurativi. Come sottolinea Hazan, "l'interpretazione fatta propria dal Tribunale di Milano ha sostanzialmente svuotato di contenuti obbligatori la disciplina assicurativa della legge Gelli: e ciò sin tanto che la decretazione attuativa non vedrà la luce." Di qui l'urgenza di intervenire con i decreti mancanti.

È importante, inoltre, che si proceda celermente alla predisposizione, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministro della Salute, con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro della Giustizia, di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica per il danno non patrimoniale per lesioni di non lieve entità, in attuazione di quanto disposto dalla legge c.d. concorrenza (L.4 agosto 2017 n 124). Il fine dichiarato dalla legge, nel caso di specie, è quello di garantire il diritto delle vittime dei sinistri a un pieno risarcimento del danno non patrimoniale effettivamente subito e di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori, come avviene nei sistemi obbligatoriamente assicurati, dove è necessario un contemperamento di interessi, tanto più che, come già sottolineato, sia i costi per i premi assicurativi che quelli per i risarcimenti gravano sullo stesso fondo del SSN destinato alle cure. ■

L'IMPEGNO DELL'AIOP IN DIREZIONE DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Barbara Cittadini

Presidente Nazionale AIOP

La Legge Gelli-Bianco ha contribuito a modificare, sensibilmente, il rapporto tra i pazienti e i medici, responsabilizzando, ulteriormente, questi ultimi rispetto all'esigenza di aumentare il proprio livello di attenzione e di dedicare maggior tempo alla formazione finalizzata alla prevenzione dei rischi clinici.

Questo è, incontrovertibilmente, l'aspetto più interessante della normativa.

Se quanto, appena, accennato è una constatazione di fondo, mi corre obbligo, nel mio ruolo, evidenziare che, nelle strutture sanitarie rappresentate da Aiop, il contenzioso sanitario è oggi sotto la media nazionale.

L'obiettivo prioritario per le nostre aziende è, infatti, quello di garantire, a coloro i quali si rivolgono a noi per trovare una risposta alla propria domanda di salute, una risposta efficiente, di qualità e sicura.

Le nostre strutture lavorano, costantemente, per aumentare il livello di attenzione alla prevenzione e alla formazione finalizzata alla riduzione del rischio clinico.

Per questo motivo, a livello associativo, abbiamo scelto, tra i temi di prioritaria importanza della nostra Scuola di Formazione quello della prevenzione e gestione del rischio ed abbiamo, altresì, redatto due manuali, a firma della professoressa Fidelia Cascini che, in apertura di questa giornata, ci ha illustrato i risultati della Ricerca di Fondazione Salute.

Entrambi i manuali sono stati ideati come strumenti teorico-pratici per la realizzazione di modelli organizzativi conformi alle prescrizioni della Legge n. 24/2017.

Il presupposto, che ha ispirato sia la Scuola di Formazione sia i manuali, è quello della valutazione del risk management come una nuova opportunità per le strutture sanitarie.

Obiettivo, condiviso da tutti gli operatori di sistema, è quello di garantire una risposta assistenziale di qualità e efficiente alla domanda di salute dei nostri pazienti.

Si tratta, però, di un traguardo che può essere raggiunto solo aumentando i livelli di sicurezza del paziente.

La sicurezza delle cure è, per Aiop, un obiettivo assolutamente prioritario, anche, rispetto all'utilizzo delle nuove tecnologie. D'altra parte, è la stessa Legge Gelli che, all'art. 1, ricorda che la sicurezza delle cure passa attraverso *"...l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali tecnologiche ed organizzative"*.

Dobbiamo adoperarci affinché quello della sicurezza del paziente sia, per noi, un obiettivo assolutamente prioritario e routinario, ed a questo scopo dobbiamo mantenere sempre alta l'attenzione, rispetto al nostro senso di responsabilità e al nostro impegno in tal senso.

Uno degli aspetti positivi della Legge Gelli è proprio quello di stimolare gli operatori sanitari ad agire in questa direzione.

D'altra parte, è la stessa Legge Gelli che, all'art. 1, ricorda che la sicurezza delle cure passa attraverso "...l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali tecnologiche ed organizzative"

È necessario, tuttavia, rilevare un aspetto della stessa legge in merito alla quale, come Aiop, abbiamo mostrato alcune perplessità.

La Legge n. 24/2017, infatti, se ha alleggerito la posizione processuale dei medici, al fine di scoraggiare il ricorso alla medicina difensiva, ha, altresì, notevolmente appesantito la responsabilità delle strutture sanitarie, senza, peraltro, introdurre effettivi benefici a favore delle stesse.

È necessario essere molto chiari su questo punto.

La norma, se il medico si è attenuto a regole tecniche, le cosiddette linee guida, che il legislatore ha promosso al rango, quasi, di regole giuridiche, non potrà essere punito in sede penale e potrà, altresì, ottenere una riduzione nel risarcimento del danno.

Sul fronte della responsabilità civile, la legge, oltre a chiamare la struttura sanitaria, in prima persona, a rispondere dei danni al paziente, qualifica la responsabilità della struttura di diritto pubblico o privato come contrattuale o meglio derivante dal contatto sociale tra medico e paziente.

Quanto sopra comporta l'inversione dell'onere della prova e il termine di prescrizione di dieci anni. Di contro, la responsabilità del medico viene considerata di natura extracontrattuale, con una prescrizione di cinque anni.

La previsione di questo “doppio binario” della responsabilità è, a nostro avviso, la parte meno condivisibile della legge, perché appesantisce il rischio assicurativo delle aziende, che saranno aggredite, in prima istanza, dalle richieste di risarcimento dei pazienti, essendo considerate il soggetto più, immediatamente e concretamente, solvibile, salvo azioni di rivalsa, ove possibili, anche alla luce delle condizioni, anche di ordine formale, introdotte dalla stessa Legge Gelli.

Aiop ritiene, pertanto, che la norma sia sbilanciata a sfavore delle aziende stesse, sulle quali ora gravano, non solo i costi assicurativi ma, anche, l'onere probatorio, dal momento che sono chiamate a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale e non extracontrattuale, a differenza dei medici.

L'Aiop, in merito a questo aspetto, ha intrapreso interlocuzioni istituzionali per evidenziare queste criticità e richiedere eventuali correttivi ad una legge che, nonostante gli sforzi, oltre ad alcuni elementi, indiscutibilmente, positivi, contiene, ancora, diversi aspetti controversi e che, certamente, può essere migliorata, come tutti i provvedimenti legislativi.

Oltre a quanto sopra evidenziato, a distanza di due anni dall'entrata in vigore della Legge Gelli, sono emerse altre due criticità persistenti.

Quella introdotta dalla legge Gelli è, infatti, una riforma incompiuta in considerazione della mancata adozione dei decreti attuativi inerenti i requisiti delle polizze assicurative e delle analoghe misure, oltre che della mancata pubblicazione delle tabelle delle cosiddette lesioni macro permanenti.

Per quanto attiene il primo aspetto, vale a dire quello assicurativo, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno espresso i loro rilievi rispetto alla prima bozza posta, in concertazione con il Ministero dello Sviluppo economico, e, ad oggi, si attende che il testo definitivo del decreto, recependo le osservazioni dei Ministeri concertanti, venga inviato in Conferenza Stato-Regioni.

Gli erogatori, in una fase iniziale, hanno guardato con favore all'implementazione della Legge n. 24/2017 in materia di gestione del rischio clinico e, in particolare, all'adozione delle cosiddette analoghe misure di cui all'art. 10, suscettibili di generare, in capo alle strutture, gli adeguati incentivi alla dotazione in proprio di funzioni necessarie alla prevenzione del rischio, nonché alla valutazione

sul piano medico-legale della sussistenza della responsabilità e della conseguente fondatezza della richiesta risarcitoria.

Ritengo, tuttavia, che debba essere presa in debita considerazione la natura ontologicamente diversa delle attività svolte da una struttura sanitaria rispetto a quella di un'impresa di assicurazione, anche quando la struttura opti per la gestione in proprio del rischio.

Non si può, infatti, non rilevare che, come già detto, compito fondamentale delle strutture del SSN è la presa in carico del paziente.

È evidente la differenza rispetto a imprese, quelle assicurative appunto, che svolgono attività prevalentemente finanziaria.

Le strutture tengono, dunque, ad evidenziare che, coerentemente alla loro mission, la gestione del rischio in autoritenzione deve avvenire, prioritariamente, per via operativa e preventiva, attraverso il potenziamento delle funzioni di medicina legale, loss adjusting e risk management.

Occorre, pertanto, scongiurare l'imposizione di vincoli che facciano propendere per una gestione del rischio di natura esclusivamente finanziaria.

Non possono, quindi, essere imposti ad una struttura sanitaria obblighi di liquidità ed esigibilità delle risorse messe a riserva per la costituzione del fondo rischi e del fondo sinistri, pena la possibile detrazione di risorse destinate all'erogazione dei servizi sanitari.

Per quanto attiene, invece, la seconda criticità legata alla mancata adozione delle tabelle delle cosiddette lesioni macro permanenti, la Legge n. 124/2017 (Legge Concorrenza) ha riformulato gli articoli 138 e 139 del Codice delle assicurazioni ed ha introdotto, tra i criteri per la definizione delle tabelle per il risarcimento delle lesioni macro permanenti, il concetto di pieno risarcimento e di sostenibilità del sistema.

Le tabelle sulla concorrenza delle quali parla la Legge Gelli sono richiamate ai fini della quantificazione del danno.

La loro mancata emanazione rende, ulteriormente, inimplementabile la norma.

La dottrina giuridica ha, infatti, definito la salute come un diritto finanziariamente condizionato.

In tale contesto, è importante ricordare che ogni risorsa sottratta alle cure, per l'erogazione di risarcimenti automatici, sia una risorsa sottratta alla prevenzione e alla cura di una collettività, che manifesta la volontà che venga mantenuto un sistema sanitario universalistico.

A fronte di queste di queste considerazioni, dopo due anni dalla sua entrata in vigore, il vissuto diffuso è che la Legge Gelli abbia suscitato un gran numero di diatribe e perplessità.

La mancata emanazione dei decreti attuativi, relativi agli aspetti assicurativi sopra evidenziati, ha comportato di fatto una paralisi.

Tra le note più dolenti della riforma vi è, anche, quella relativa al diritto civile, penale e processuale, che sembra si limiti ad arricchire e affinare le soluzioni precedenti, producendo un sistema che, di fatto, presenta ancora diverse criticità.

Non si tratta però di soluzioni utili a far chiarezza rispetto ad una materia così complessa come quella della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria.

Gli stakeholder di sistema hanno evidenziato la necessità di provvedere alla creazione di un istituto *ad hoc* per la responsabilità medica, totalmente concepito e strutturato *ex novo*, in considerazione della specificità della materia.

Ad oggi, le principali disquisizioni tecnico - giuridiche si focalizzano rispetto all'adeguatezza della teoria del cosiddetto contratto sociale, ai difetti di carattere procedurale, che la riforma ha palesato in sede civile, e ai limiti concettuali dell'esimente da colpa grave.

È ipotizzabile che il Pubblico Ministero (e prima di lui il consulente dell'accusa), riscontrando che il sanitario non abbia seguito le linee guida, ipotizzi proprio i profili colposi della negligenza e dell'imprudenza.

La norma così come formulata lascia, dunque, aperto questo e ad altri interrogativi ai quali gli interpreti del diritto dovranno cercare di dare una risposta a meno che, alla luce delle prime pronunce giurisprudenziali, non si apportino i necessari correttivi in sede legislativa. ■

Gli stakeholder di sistema hanno evidenziato la necessità di provvedere alla creazione di un istituto *ad hoc* per la responsabilità medica, totalmente concepito e strutturato *ex novo*, in considerazione della specificità della materia

PARTE 3
PROFESSIONISTI, CITTADINI E IMPRESE
PER UNA NUOVA ALLEANZA

LA SANITÀ RESPONSABILE E LA NUOVA ALLEANZA TERAPEUTICA DOPO LA LEGGE GELLI

Maurizio Hazan

Consigliere di amministrazione della Fondazione Italia in Salute, moderatore

A due anni di vigenza della Legge Gelli, siamo ancora nel mezzo di un percorso: molte sono le voci critiche, molte le preoccupazioni, tanti i temi che meritano ancora di essere risolti. Rimane il fatto che in realtà sono due anni che si parla in maniera assolutamente intensa e positiva di quel che si deve fare per migliorare il nostro sistema di cure, all'insegna della loro miglior sicurezza.

In questo contesto, gli organi apicali, i “decisori” devono decidere se assicurarsi o non assicurarsi sapendo che il processo di scelta deve essere consapevole e, prima ancora, sostenuto da una corretta gestione del rischio. In assenza di scelta educata, si dovrà risponderne, ed i “decisori” potranno risponderne in proprio.

Comunque sia, di fronte a questa sfida importante, è fondamentale che tutti gli stakeholder lavorino, “*scendano in campo*”, per usare un'espressione un po' banale, e lo facciano coordinati e compatti. L'articolo 1 della Legge 24 esprime la prima di queste alleanze, quando afferma che all'interno delle Strutture tutto il personale è tenuto a concorrere al sistema di Sicurezza delle Cure e Prevenzione e Gestione del Rischio. Quindi questa è un'alleanza che diremmo necessaria, in quanto prevista ed imposta dalla Legge: tutti devono partecipare, ciascuno deve mettere il suo piccolo mattone.

In realtà le alleanze, quell' “*essere con e non essere contro*”, è un obbligo trasversale: deve anche riguardare tutti gli stakeholder.

In primo luogo, il medico, alleato con il paziente ed uno dei punti centrali è certamente quello della comunicazione: il medico deve sapere che la presa in carico è anzitutto accoglienza, che la cura è anzitutto parola. E che quando c'è parola si naviga a vele spiegate verso la ricostituzione dell'alleanza terapeutica; solo così il paziente può percepire il medico, se non come il *genius loci* di cui parlava la Cassazione tempo fa, come il suo miglior sostegno, il suo migliore amico, colui che deve curarlo ed aiutarlo a vivere meglio, o vivere *tout court*!

Quindi la comunicazione è fondamentale, il tempo della comunicazione è tempo di cura; tanto nella fase della prima presa in carico che nell'ipotesi di problema clinico. Occorre recuperare un approccio che sia correttamente mediatorio, per contenere e mitigare il revanschismo del singolo paziente, che spesso si duole, più dell'errore, della mancanza di attenzione.

Molti conflitti e molte cause nascono o vengono evitate a seconda di come si tende il sottile filo di una comunicazione spesso carente.

Mi è capitato, e non di rado, che un singolo paziente che si sia trovato in una struttura che ha un buon sistema di customer care, ma che abbia avuto una particolare difficoltà di relazione con uno specifico medico/esercente, mi si sia rivolto per attaccare non la struttura ma proprio – e solo quel

La comunicazione è un argomento estremamente importante, che va verso una direzione di accomodamento, di deflazione del contenzioso, perché alla fine i costi del contenzioso incidono enormemente sulla tenuta del sistema, e sulla sua sostenibilità. E ciò al di là della questione etica e morale dell'alleanza terapeutica, e della sicurezza delle cure

professionista. E se gli dico, “guarda che c'è una responsabilità extracontrattuale, il caso è difficile, può essere che tu non abbia quella facilità di azione che avresti se te la prendi con la struttura”, la risposta talvolta è: “Non importa, è con lui che voglio avere a che fare, perché è lui che non mi ha trattato bene, né sufficientemente parlato in passato”.

La comunicazione è un argomento estremamente importante, che va verso una direzione di accomodamento, di deflazione del contenzioso, perché alla fine i costi del contenzioso incidono enormemente sulla tenuta del sistema, e sulla sua sostenibilità. E ciò al di là della questione etica e morale dell'alleanza terapeutica, e della sicurezza

delle cure. Attualmente siamo in una situazione in cui il trend evolutivo del danno risarcibile – che non è soltanto il danno non patrimoniale ma è anche il danno patrimoniale (che sta esplodendo) – rischia di mandare a carte quarantotto i bilanci di tantissime imprese e strutture.

In secondo luogo, c'è il paziente che deve tornare ad essere “paziente”. Oggi domina la figura del “paziente impaziente”, che è convinto naturalmente di poter avere non un'aspettativa di cura, ma un'aspettativa di guarigione certa. Per superare questo strabismo occorre uno slancio culturale. Ecco perché la Legge Gelli fa del bene: perché ha comunque mosso delle coscienze. Ed è anche sotto questo profilo che può dirsi che oggi è il tempo della comunicazione.

Ma è il tempo della comunicazione per tutti: per il paziente, per il legislatore e per i magistrati. È il tempo della comunicazione chiara e comprensibile, e della comprensione a tutto tondo, del fatto che la giusta “calibratura” sta in un sistema di responsabilità che educi, anzitutto. I magistrati, primi interpreti della legge e di principi cardine dell’ordinamento, devono calarsi nel sistema sanitario, capirlo e rimodulare i propri approcci. Devono saper ascoltare, parlare e scrivere.

Ad esempio, molte delle sentenze che impattano sul regime della responsabilità sanitaria sono difficilmente interpretabili: occorre invece ritornare ad un linguaggio agile, efficace e chiaro.

La certezza del diritto costituisce un baluardo del vivere civile: il che riguarda anche, e prima ancora, il legislatore. È chiaro che, rimanendo sulla Legge Gelli, i Decreti attuativi, di cui tanto si parla, sono chiamati a fornire un ulteriore contributo di chiarezza, ed a dare una solidità, daranno una chiusura del sistema, consentendo una definitiva e migliore comprensione delle coordinate dell’assicurazione obbligatoria. Anche gli Assicuratori devono far la loro parte e sono anch’essi chiamati già da tempo, e soprattutto oggi, a parlar chiaro, a consentire al proprio Cliente, sia esso la Struttura (che pure è depositaria di un grande rischio, quindi conosce il suo rischio) od il singolo medico/professionista, di capire le regole del gioco e, prima ancora, il paradigma del rischio dal quale proteggersi.

Il tema, noto agli esperti del settore, della *claims made* è espressione tipica di quanto il diritto rischi di complicare le cose: ma a voler ben vedere, tutte le difficoltà correlate a quella clausola, ed ai buchi di copertura generati da certe formule di garanzia, non riguardano tanto la nullità della *claims* o la sua pretesa vessatorietà. Il vero problema attiene al momento del collocamento del prodotto assicurativo ed alle modalità con cui l’assicuratore deve comunicare al medico quali sono le aree di copertura e di scopertura per poter sceglierle consapevolmente, magari ricorrendo a più coperture. Quindi è il tempo dei contratti semplici e chiari. L’Assicuratore dunque deve anch’egli parlar chiaro, ristrutturare le proprie formulazioni contrattuali, rivedere la propria linguistica.

E’ tempo dunque che gli operatori della sanità conoscano, oltre che i rischi che gravitano alla loro professione, il perimetro del loro impegno assicurativo ed i loro diritti (alla copertura del rischio) verso le strutture presso le quali operano e verso gli assicuratori, al momento della conclusione del contratto.

La Legge Gelli dice poi un’altra cosa importante, segnando un momento di importante evoluzione nella disciplina del diritto assicurativo: l’assicurazione moderna non è soltanto uno strumento

di indennizzo del danno, ma è, prima di tutto, uno strumento di conoscenza, prevenzione ed educazione alla miglior gestione del rischio. Perché il rischio non si trasferisce alle Assicurazioni; questo è un luogo comune, niente affatto vero: il cliente, l'assicurato continua a gestirsi il rischio in proprio, e l'assicuratore gestisce la conseguenza economica della verifica del sinistro. E quindi è bene che quel rischio sia conosciuto, intercettato, evitato, perché, piuttosto che esser pagati di un danno, è meglio evitarlo quel danno.

È meglio vivere meglio, piuttosto che esser pagati vivendo peggio. E' meglio prevenire che curare, per farla semplice. È un tema fondamentale, e questa legge lo interpreta perfettamente mettendo al primo posto la sicurezza delle cure, disciplinando la Responsabilità ed il Danno risarcibile in ottica di sistema e chiudendo il cerchio con l'intervento obbligatorio dell'assicuratore. Dell'assicuratore moderno, al passo con i tempi, che sappia interpretare i suoi impegni di chiaro servizio e corretta soddisfazione delle effettive esigenze di copertura dei suoi clienti.

E poi, sempre in tema di alleanze e di comunicazione, ecco gli avvocati. Gli avvocati sono i primi a dover parlar chiaro. Devono non più nascondersi dietro un approccio sacerdotale e magari spesso criptico. Finisca la logica del "se non riesci a spiegare... confondi". Anche l'approccio anche alla professione deve tornare ad essere davvero etico, deve essere mediatore.

In Italia tantissimo contenzioso obiettivamente è alimentato anche dall'esigenza di lavoro di una categoria professionale in esubero. Anche qui occorre una inversione di tendenza: lavorare sul dialogo e sulla composizione del conflitto, lasciando il contenzioso vivo solo laddove ogni spazio di conciliazione sia stato infruttuosamente tentato.

Lavorare per la conciliazione significa lavorare per il recupero della fiducia.

Ebbene, se tutti noi facciamo il nostro "pezzo", certamente quell'alleanza di cui alla legge potrà riprendere linfa.

E per comprendere quale è il salto di qualità a cui siamo chiamati potremo ricordare un recente, eloquente, esempio di crisi della comunicazione e di rottura di ogni alleanza classica negata, portata alla ribalta mediatica: un caso di asfissia perinatale con paralisi cerebrale di una bambina, che – obiettivamente – ha avuto un danno incalcolabile. Certo l'errore, incerta però l'etiologia del danno. Per dirla in altri termini, non si può dire con assoluta certezza se quel danno sia davvero riconducibile all'errore (certo) ovvero causato o concausato da altri fattori, magari del tutto naturali. La

domanda risarcitoria di partenza, che annichilirebbe qualsiasi struttura, è stata presentata per 30 milioni di euro. L'exasperazione risarcitoria, si sa, è figlia di speculazioni.

È giusto aggredire con tale violenza, azzardando pretese lontane anni luce dai valori medi normalmente risarcibili in consimili casi? La domanda è retorica e la risposta è ovvia. Una tale iniziativa legale, giocata sull'enfasi della suggestione emotiva, era certamente disdicevole, in quanto temeraria, almeno sul piano della quantificazione del danno. Ed avrebbe meritato una risposta chiara, e netta.

Ma prima della lite, il caso avrebbe forse dovuto e potuto esser gestito meglio, sul piano della comunicazione e della presa in carico della famiglia. Anziché chiuder gli occhi, si sarebbero dovuti trovare strumenti e parole per accoglierla quella famiglia, provando ad aiutarla anziché lasciarla coltivare la propria esasperazione.

E invece, la Struttura, nel caso di specie, ha gestito la vicenda in modo asettico, freddo, senza sapersi coordinare né con la famiglia né con la propria assicurazione. Il tema della paralisi celebrale infantile è un tema enorme, in cui i limiti della sostenibilità dei moderni sistemi di responsabilità mostrano il fianco, lasciando aperto il varco a suggestioni indennitarie del tipo No Fault, come già avviene in Giappone.

Ma se con quella famiglia non si parla, e la si lascia sola, quella famiglia matura una voglia di revanscismo enorme. E si alimenta un contenzioso che poi un avvocato "non etico" ama enfatizzare.

A ciò si aggiunga una cattivissima gestione della comunicazione mediatica ed ecco fatto, ben cucinato, il disastro. Cinque milioni di condanna, e un rimbalzo reputazionale terrificante, oltre che un incentivo a far valere nelle aule giudiziarie e in maniera massiva tutti i baby case sin qui rimasti sommersi. Una gestione "alleata", trasversale, sinergica e corretta del problema avrebbe ragionevolmente abbattuto, e di moltissimo, i costi, economici e non, correlati a questo caso.

Dagli errori speriamo si possano ricavare i giusti insegnamenti, sulla spinta della legge Gelli. Queste sono solo le premesse per stimolare un po' il dialogo

Dagli errori speriamo si possano ricavare i giusti insegnamenti, sulla spinta della Legge Gelli. Queste sono solo le premesse per stimolare un po' il dialogo. ■

LA LEGGE 24/2017 ED IL NUOVO RAPPORTO MEDICO – PAZIENTE

Filippo Anelli

Presidente FNOMCeO

I punto di partenza di questa riflessione è che la Legge Gelli sicuramente coinvolge i medici, ma anche i cittadini. Tutti coloro che in qualche maniera oggi intervengono nel Sistema Salute.

È vero che se non si crea un'alleanza non regge nessuna legge, perché il vero problema che in questo Paese può capitare è che al di là delle legittime aspettative, anche in caso di situazioni drammatiche, si mettano in atto quelle che noi definiamo “liti temerarie” e che oggi provocano un problema sia a chi esercita la professione, e sia all'intero sistema, perché poi non sappiamo se il sistema reggerà o meno. Ed è chiaro che il tema è un tema etico, così come è stato richiamato da prima, perché il problema non è tanto quello di non riconoscere il danno. Quale è? È sentirsi parte di un sistema, di essere parte di una presa in carico, e quindi torniamo al grande discorso del rapporto medico – paziente che secondo me dovrebbe caratterizzare a priori qualsiasi tipo di ragionamento sulla Legge.

Questo rapporto medico – paziente oggi è un rapporto che dovrà essere rivisto. Abbiamo dichiarato gli Stati generali della Professione perché pensiamo che il ruolo del medico in questo momento debba essere rivalutato, dovrebbe essere rivisto. Non può essere più quello del passato.

Lo sviluppo e il progresso, ma anche la consapevolezza dei cittadini è tale da porre in essere un rapporto completamente diverso tra medico e paziente. Se una volta quello che il medico esprimeva diventava, come dire, una disposizione, oggi non è più così. Anche il giudizio del medico ritenuto più accreditato dal cittadino, viene sottoposto a un severo giudizio di revisione e si va a chiedere, si va a fare prima una ricerca su Internet o si chiede una seconda opinione, e così via, in un processo di revisione sempre e comunque di quello che viene detto e quello che viene fatto. Ed è chiaro che la professione vive un disagio oggi. Vive il disagio tutti i giorni di sentirsi esposta a continue azioni di rivalsa nei confronti del medico, responsabile di aver fatto di tutto, persino quello di non aver, come dire, bloccato la morte. Perché poi alla fine sono tanti i casi che vengono segnalati che sono riferiti a situazioni veramente insostenibili sotto il profilo delle cure. Eppure i medici vengono accusati.

Il tema è complicato, perché nella questione dell'extracontrattuale abbiamo una visione di una risposta che viene data al cittadino, che è in capo alla Struttura.

Però la Responsabilità, come sempre, richiama l'autonomia, sempre e comunque del medico. E quindi le scelte che il medico deve fare e le scelte che autonomamente e anche con indipendenza direi, visto che nell'art.3 del Codice è richiamata anche l'indipendenza, il medico deve fare.

E allora il medico oggi non può che tornare ad avere un ruolo, che è un ruolo di colui che all'interno di questa società non è soltanto quello che garantisce le cure, ma è colui che prova a garantire un diritto, che è cosa un po' diversa dal fatto di essere semplicemente un tecnico che prova a esprimere le cure. Da un po' di tempo andiamo riflettendo su questo tema. Perché quello che è successo in questo Paese con la 833 diventa ogni giorno purtroppo un tema su cui dibattere e forse su cui impegnarsi nella difesa del Servizio Sanitario Nazionale, e probabilmente ci siamo dimenticati di quello che era successo prima del '78, dove la garanzia delle cure era legata alla contribuzione. I contadini contribuivano in maniera diversa rispetto ai commercianti o rispetto agli imprenditori, o ai professionisti. E in maniera assolutamente correlata vi erano un numero di prestazioni che non erano uguali né per i contadini, né rapportate ai commercianti, imprenditori e così via. Quindi il sistema del diritto è diventato un diritto fondamentale per la gente, perché ha cambiato proprio il modo in cui i cittadini e ogni persona che è presente su questo territorio è diventato portatore di una pretesa: cioè del diritto di avere le cure. La pretesa. E chi garantisce oggi queste cure?

Garantisce il medico. Le garantiscono, le cure, i professionisti della salute. Quindi i medici diventano i medici dei cittadini, perché sono coloro che garantiscono la Salute. Non i medici dello Stato. E in questo senso va sempre di più sviluppandosi un'idea di una professione che è una professione che si correla in maniera molto stretta con il cittadino. Certo, nel definire e nell'accettare quelli che sono i principi dell'autodeterminazione e della volontà del cittadino di avere e di scegliere le cure, il medico diventa colui che fa un percorso di stabilizzazione democratica di questa società, perché garantire un diritto oggi significa rendere cogente, applicabile l'art.2 della Costituzione, che dice che questa Repubblica è basata sui Diritti.

E certo per noi medici la Legge è stata un passaggio importante.

Dobbiamo recuperare sicuramente una dimensione formativa. E mi riferisco naturalmente alla questione sulla sicurezza, che diventa uno dei temi strategici per dare piena attuazione a quell'art.1 sulla

Sicurezza delle Cure come parte essenziale del Diritto alla Salute. Un impegno che sicuramente possiamo prendere anche come ECM. Siamo naturalmente anche qui a definire percorsi che sì, devono essere richiamati in una revisione di quelli che sono anche i processi formativi all'interno dell'Università; però nella Formazione Continua questo è quotidiano, si può sicuramente recuperare.

L'altro tema importante deriva anche dalla consapevolezza che la sicurezza non è soltanto uno dei processi, ma anche un problema strutturale. Faccio riferimento soprattutto alla carenza di medici. Viviamo un momento storico in cui il numero dei professionisti all'interno degli ospedali diminuisce sempre di più e il rapporto tra diminuzione del numero dei professionisti e rischio credo che sia strettamente correlato. Le situazioni non sono uguali in tutte le Regioni, né sono uguali in tutte le latitudini nella nostra Penisola. Vi sono situazioni in cui la carenza dei medici diventa critica e io penso che l'esercizio della Valutazione del Rischio dovrebbe assumere sempre una valorizzazione di caratteri di indipendenza e di autonomia anche rispetto alla gestione manageriale dell'Azienda. Perché questo consentirebbe di assumere decisioni o di esprimere giudizi che talora sono difficili da assumere per un dipendente. È un tema che va richiamato perché l'indipendenza nella Gestione del Rischio diventa una delle questioni più importanti che ci sono.

Viviamo un momento storico in cui il numero dei professionisti all'interno degli ospedali diminuisce sempre di più e il rapporto tra diminuzione del numero dei professionisti e rischio credo che sia strettamente correlato

Sulle linee guida permettetemi di esprimere le mie perplessità.

Continuo ad essere perplesso non sulla valorizzazione delle Società Scientifiche, su cui, come dire, condivido le finalità e anche l'intuizione all'interno della Legge. Ma sono perplesso sul fatto di rendere questo sistema molto rigido. Cioè, la pubblicazione da parte del Ministero delle linee guida e l'eventuale modifica. Non so se potrà diventare un automatismo o si dovrà richiedere un percorso di carattere burocratico che nel momento in cui verrà cambiata la linea guida, probabilmente ce ne sarà bisogno di un'altra. È un tema che lascio aperto a Francesco, che ne risponderà.

Altra questione tirata in ballo è la questione dei Convenzionati. Sulla questione della Responsabilità quindi dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di Libera Scelta. Ma anche qui, io credo che si apre una prospettiva che è completamente diversa da quella della dipendenza. Bisognerà trovare modelli che consentano ai medici, oggi, liberi professionisti convenzionati con il Sistema, di poter gestire un Rischio clinico.

Certo che l'Azienda dovrà trovare le modalità. Non può essere quella che diceva prima Francesco Ripa di Meana, in cui il Direttore Generale fa l'ordine di servizio e impone un determinato modello di attività. Questo con i Convenzionati non è possibile. Quindi bisognerà trovare una modalità che prevede il passaggio attraverso una contrattazione, attraverso una condivisione di processi che mettono sicuramente in essere meccanismi che racchiudono la Sicurezza del paziente ma anche dei medici. Vorrei ricordare che in tutta questa questione non è mai stata sollevata, a oggi all'interno delle Aziende, da quello che mi risulta, tutta la questione anche di chi opera fuori dalle strutture tipicamente ospedaliere. Mi riferisco ai medici di Guardia, di Guardia medica, dove il tema della Sicurezza riguarda anche i pazienti, ma anche i medici. Atteso il numero di episodi di violenza che siamo costretti a registrare in questo settore.

Anche qui, uno spaccato completamente diverso. Sì, paragonabile probabilmente ad attività svolte all'interno del Pronto Soccorso o nei Centri di Psichiatria di Base, ma che meritano secondo me un ulteriore approfondimento.

E poi, anche da parte nostra non registriamo nessun effetto sui premi delle Assicurazioni a seguito della Legge. Certo, mancano tutti i Decreti, mancano il Fondo, eccetera; cioè, manca una parte di applicazione della Legge che diventa importante.

Sul rapporto con i cittadini, in vari Ordini abbiamo registrato l'ipotesi di vedersi per avviare processi anche di conciliazione, ma anche sportelli che consentono di dare risposte al bisogno di conoscenza da parte dei cittadini.

Torno alla questione iniziale e così termino. Cioè, accanto a una vera e propria presa in carico, a un rapporto di fiducia molto stretto con il medico o con il professionista della salute, questo diventa uno strumento per ridurre sicuramente il contenzioso. Ma l'altra questione che riduce il contenzioso è la possibilità di avere informazioni, di sapere realmente che cosa è successo. In questo senso, più volte ci siamo interrogati come Enti sussidiari dello Stato per dire: possiamo fare qualcosa? Ma molto spesso, questa dimensione, questa nostra disponibilità non può essere fatta in maniera automatica. Abbiamo la necessità di farlo insieme con i cittadini. Credo che se medici e cittadini si mettono, insieme riescono ad avviare processi anche di comunicazione nei confronti dei cittadini che esprimono in qualche maniera, tra virgolette, la "terzietà" dell'informazione, la correttezza dell'informazione, la trasparenza dell'informazione, questo da esperienze fatte anche sull'Ordine dei Medici di Roma rappresenta sicuramente uno degli strumenti per ridurre il contenzioso. ■

**IL BILANCIO DELLA LEGGE 24/2017
A DUE ANNI DALLA SUA APPROVAZIONE**

Barbara Magiacavalli

Presidente FNOPI

I bilancio della legge 24/2017 a due anni dalla sua approvazione è assolutamente positivo.

Si è creata una svolta importante all'interno del sistema sanitario della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie, ma si è creata una svolta importante soprattutto riguardo alla sicurezza nei confronti dei cittadini che tra l'altro è anche motivo portante e sostanziale di questa legge.

Noi infermieri con la Federazione nazionale, tutti gli ordini provinciali e le nostre società scientifiche abbiamo molto lavorato in questi due anni.

La legge ristabilisce un percorso in cui non saranno più avvocati e tribunali la 'guida dei pazienti, ma una ritrovata serenità nel loro rapporto con i professionisti sanitari, definendo con chiarezza quando i professionisti non sono imputabili per colpa grave e come vanno risolte le controversie. E riconosce l'assoluta trasversalità della rilevanza dei compiti e delle azioni di tutte le professioni impegnate nell'assistenza per soddisfare i bisogni dei pazienti.

Per quanto riguarda le professioni sanitarie, le Buone pratiche clinico-assistenziali e le Raccomandazioni previste dalle Linee Guida a cui tutti dovranno attenersi per non incorrere nei profili della responsabilità, saranno messe a punto dalle Istituzioni, dalle Società Scientifiche, ma anche dalle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie: abbiamo lavorato con le nostre Società Scientifiche affinché potessero possedere quei requisiti indispensabili per entrare nell'elenco messo a punto dal ministero della Salute a cui sarà demandato il compito di elaborare le linee guida.

Molte nostre società - più di 20 - sono entrate nell'elenco e con loro stiamo continuando a lavorare attraverso una Consulta e attraverso una collaborazione con la Società dei nostri professori universitari per fare in modo che possano mantenere e costruire in maniera ancora più strutturata i requisiti, elemento valutativo importante per il loro stesso mantenimento in questo elenco.

Altro punto innovativo importante, l'autorità giudiziaria dovrà affidare sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico legale, ma anche a uno o più specialisti con specifica

e pratica conoscenza dell'oggetto del procedimento. E ci si riferisce esplicitamente a tutte le professioni sanitarie che quindi potranno far parte a tutti gli effetti dei Ctu.

Proprio grazie a questi punti contenuti negli articoli della legge 24 abbiamo messo a punto un protocollo d'intesa con il Consiglio superiore della Magistratura per l'attività consulenziale peritale.

Gli infermieri lavorando in équipe con tutte le altre professioni sanitarie hanno il problema comune di dover affrontare spesso i tribunali. Come sempre i tentativi di denuncia sono molti, ma i casi concreti in cui le accuse sono reali si riducono in maniera significativa. È evidente però che i professionisti sanitari entrano in un circuito che richiede di doversi difendere.

Passo importantissimo in questo senso è stato anche quello della previsione di un'assicurazione obbligatoria, rispetto alla quale abbiamo proceduto a gennaio a realizzare una polizza basata su una gara europea fatta dalla Federazione, offrendo agli infermieri un'assicurazione ad adesione facoltativa anche per dare ai nostri colleghi infermieri la possibilità di sentirsi tranquilli nel loro esercizio professionale.

Gli infermieri lavorando in équipe con tutte le altre professioni sanitarie hanno il problema comune di dover affrontare spesso i tribunali. Come sempre i tentativi di denuncia sono molti, ma i casi concreti in cui le accuse sono reali si riducono in maniera significativa

Importantissimi sono anche la previsione del tentativo, anch'esso obbligatorio, di conciliazione, i limiti alla rivalsa e il meccanismo di trasparenza degli atti sanitari. Un punto chiave in questo senso è anche la previsione che al Difensore Civico sia attribuita la funzione di Garante del Diritto alla Salute, che questo sia interpellabile direttamente dai pazienti e che si istituiscano i Centri regionali per la Gestione del Rischio Sanitario in cui sono raccolti i dati delle strutture sugli errori per convogliarli all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità che sarà istituito all'Age.na.s.

Questo testo riconosce alle professioni sanitarie quel livello di responsabilità che negli ultimi tempi anche la Magistratura ci attribuisce.

Ora bisogna lavorare nel rispetto dei ruoli, della dignità professionale e dei contenuti. Lavorare in maniera sicura e appropriata e per farlo la cornice è anche quella dell'importantissimo capitolo che la legge dedica al tema della responsabilità. ■

**L'OSSERVATORIO DI CITTADINANZATTIVA
SULLA SANITÀ DOPO L'INTRODUZIONE
DELLA LEGGE 24/2017**

Francesca Moccia

Vicesegretario di Cittadinanzattiva

Le numerose iniziative promosse da Cittadinanzattiva negli ultimi vent'anni per garantire la sicurezza delle cure nella sanità pubblica e privata del nostro Paese sono state una straordinaria opportunità di crescita della cultura della prevenzione dei rischi sanitari per cittadini, operatori e istituzioni. Ne sono la dimostrazione i risultati delle campagne di sensibilizzazione verso cittadini e operatori come “Ospedale sicuro”, la sperimentazione delle prime unità di gestione del rischio agli inizi degli anni 2000, l'impatto dei monitoraggi e dell' Audit civico® negli ospedali, la diffusione di manuali e consigli sui giusti comportamenti da tenere per ridurre i rischi, l'impegno delle società scientifiche per adottare carte della qualità nell'ambito della chirurgia e della medicina interna, fino alle recenti iniziative per contribuire a contrastare le infezioni ospedaliere divenute ormai allarmanti a livello globale e la campagna “Cura di coppia” nata per rafforzare diritti e doveri reciproci di medici e pazienti e rinsaldarne il rapporto di fiducia.

Inoltre, nel 2002 un gruppo di organizzazioni civiche appartenenti a 15 Paesi della vecchia Europa, su iniziativa di Cittadinanzattiva, ha dato vita a una Carta europea dei diritti dei cittadini in ambito sanitario, che trova il suo fondamento principalmente nella Carta di Nizza. Tra i 14 diritti della Carta, “nata dal basso”, spicca il diritto alla sicurezza, il diritto che ogni individuo ha di “essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici, e di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza”. Un diritto sancito dal basso che attendeva soltanto il riconoscimento giuridico che meritava.

Nel frattempo l'impegno corale per introdurre in Italia una cultura della sicurezza ha portato i suoi frutti producendo principalmente un sistema di valori e di norme, una spinta anche da parte delle istituzioni, non più solo dai cittadini, ma soprattutto una organizzazione dei servizi e un impiego di nuove tecnologie improntati a prevenire i rischi: un vero movimento per la sicurezza.

E finalmente, a valle di tutto questo, è stata approvata una norma, la legge 24/2017, che – in questo è una vera conquista – riconosce all'articolo 1 che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del

diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività". Altrettanto significativi sono il secondo e il terzo comma dell'articolo 1, laddove si afferma che la sicurezza si realizza anche mediante tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio ma soprattutto quando ricorda che le attività di prevenzione sono quelle messe in atto sia da strutture sanitarie che sociosanitarie (pensiamo all'enorme lavoro da fare nelle RSA), e che è tenuto a concorrere a tali attività di prevenzione del rischio tutto il personale sanitario, compreso quello convenzionato (immaginiamo l'impatto sulla medicina generale).

L'applicazione della legge n.24, soprattutto nella sua prima parte, diventerebbe l'occasione ulteriore per puntare sulla prevenzione a partire dai dati (pensiamo alla funzione assegnata all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche presso Age.na.s), investendo risorse per ridurre gli eventi avversi e applicando modelli di gestione del rischio già implementati con successo in diverse realtà (ad esempio il Modello sistemico di gestione del rischio in ambito sanitario adottato da diverse aziende ospedaliere).

Certamente, la sicurezza in ambito sanitario non può essere un esercizio formale, ma una pratica su cui le strutture e i professionisti sanitari possono lavorare ed investire quotidianamente, con la collaborazione di cittadini consapevoli dei rischi ma anche sentinelle del rispetto dei diritti (con l'auspicio che ad esempio la nuova figura del Garante per il Diritto alla Salute introdotta dalla legge possa riuscire efficacemente a svolgere la sua funzione).

Purtroppo a due anni dall'approvazione, la legge non è ancora attuata e questo ritardo non aiuta ma rallenta il processo.

Il nostro osservatorio. A proposito di sicurezza "mancata", ogni anno Cittadinanzattiva riceve circa venti mila segnalazioni spontanee di cittadini e circa il 10% riguarda casi di presunta malpractice (www.cittadinanzattiva.it).

Una parte delle segnalazioni di presunto errore sanitario finisce con l'averne un esito negativo dal punto di vista legale sia per assenza di un nesso di causalità sia per la carenza della documentazione che spesso è incompleta o poco chiara per una ricostruzione fedele dell'accaduto. Tale carenza, alla luce della novità introdotta che vede a carico dei cittadini danneggiati l'onere della prova nella responsabilità dell'Operatore sanitario, rappresenta una riduzione di chance per i cittadini che non

riuscissero, nonostante il danno subito, a ricostruire l'accaduto. Così come ci risulta non rispettata la norma che obbliga a fornire copia della documentazione sanitaria relativa al paziente preferibilmente in formato elettronico entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta.

Ma vediamo alcuni dati più nel dettaglio. Nel 2017 le consulenze positive sono state il 48,7% dei casi e quelle negative il 38,7%. Il 59,2% delle consulenze negative ha come motivazione la mancanza di nesso di causalità; ovvero non si è ravvisata responsabilità degli operatori sanitari nelle conseguenze riportate dai cittadini.

Una seconda motivazione all'esito negativo della consulenza è rappresentata dalla documentazione clinica incompleta o insufficiente (22,2%). Dato in linea con il precedente è quello relativo alla documentazione inadeguata ad intraprendere una azione legale (10,2%). In questa fattispecie si devono considerare tutte quelle contraddizioni che emergono tra il racconto di quanto accaduto da parte del paziente e quanto in effetti si riscontra all'interno della documentazione clinica analizzata. Molto spesso, alcuni fatti riportati all'interno del promemoria che ripercorre i motivi per cui il cittadino ritiene di essere vittima di errore sanitario, non trovano riscontro all'interno della documentazione. Fatti come la mancata somministrazione di farmaci in fase di ricovero, anamnesi frettolose, cattiva gestione di complicanze post chirurgiche, non vengono riportate nelle cartelle cliniche, determinando l'impossibilità di proseguire con le valutazioni necessarie ad attribuire una responsabilità. Nell'8,4% dei casi, si è registrata la decorrenza dei termini per avviare l'azione legale. Anche questo ulteriore aspetto si lega fortemente a quanto previsto, in termini di riduzione dei termini di prescrizione, dalla legge 24/17 sulla responsabilità professionale.

Ma vediamo alcuni dati più nel dettaglio. Nel 2017 le consulenze positive sono state il 48,7% dei casi e quelle negative il 38,7%. Il 59,2% delle consulenze negative ha come motivazione la mancanza di nesso di causalità; ovvero non si è ravvisata responsabilità degli operatori sanitari nelle conseguenze riportate dai cittadini

Dunque cosa ha spinto il cittadino a ritenersi vittima di errore sanitario? Nella maggior parte dei casi (49,8%) si è trattato di quello che abbiamo definito "errore interpretativo" da parte del paziente.

A monte di un presunto errore si trova spesso, segnalata dai cittadini, la mancanza di una particolare attenzione o corretta gestione delle aspettative e risposte da parte del personale sanitario:

questo fa sì che il paziente non sempre riesca a sentirsi adeguatamente informato su procedure sanitarie, possibilità di eventi avversi e gestione delle complicanze o altre informazioni utili per prendere decisioni con consapevolezza, come quella di scegliere se sottoporsi o meno ad un certo tipo di intervento o trattamento sanitario.

Sono al secondo posto le segnalazioni inerenti la scarsa comunicazione tra medico e paziente (25,4% dei casi). La distanza, la mancanza di empatia, di momenti di conforto e rassicurazione fanno di fatto percepire l'insieme delle cure ricevute in modo negativo e diffidente.

Per quanto riguarda l'accesso alla documentazione sanitaria, analizzando nello specifico i dati raccolti, emerge che la prima criticità segnalata riguarda i tempi lunghi per il rilascio della documentazione; più della metà delle segnalazioni sul totale (50,5% nel 2017 rispetto al 53,8% del 2016) continua a riguardare la difficoltà per i cittadini di avere accesso alla propria documentazione clinica con attese lunghissime, anche di molti mesi, oltre i termini di legge.

In consistente aumento sono le segnalazioni relative al rifiuto di accesso alla documentazione (23,5% nel 2017): si tratta dei casi in cui il diritto di accesso viene negato e che molto spesso interessa il rilascio della cartella clinica, dei documenti clinici relativi a visite, interventi riabilitativi e altre attività svolte in regime di Day hospital o Day surgery.

Nel 10,1% dei casi si segnala infine lo smarrimento della documentazione, fatto molto grave poiché si rende impossibile la ricostruzione della storia clinica del paziente, fondamentale sia ai fini sanitari che sotto il profilo medico – legale. ■

IL PUNTO DI VISTA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE A DUE ANNI DALLA PUBBLICAZIONE DELLA LEGGE 24/17

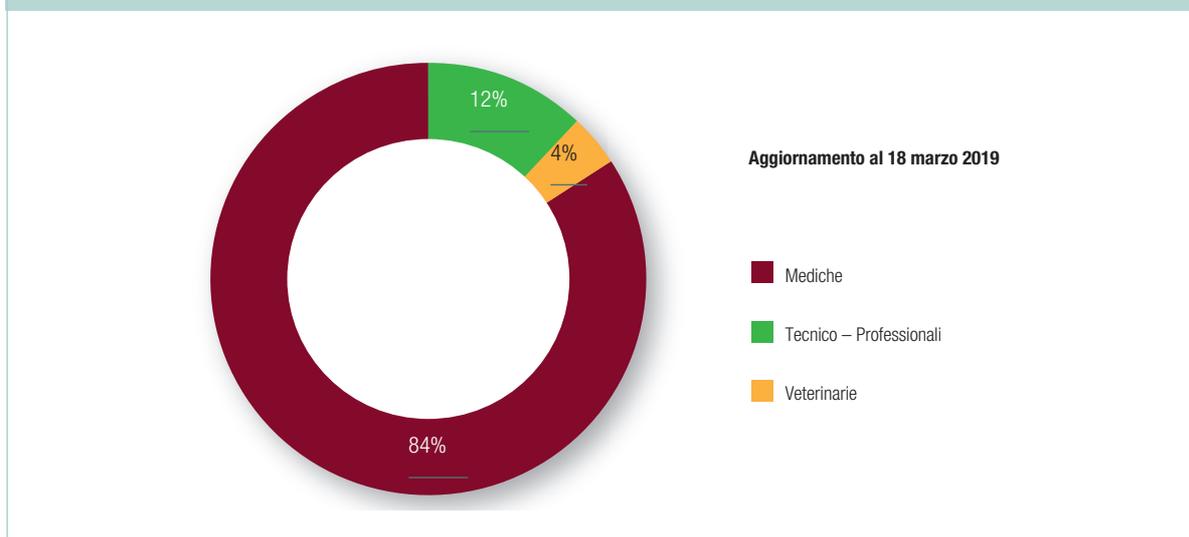
Franco Vimercati

Presidente FISM

Lelenco delle Società scientifiche e Associazioni tecnico – scientifiche, aggiornato al 18 marzo 2019 riporta 335 iscritti. Di queste il 57% sono in FISM ed il restante 43% non sono i FISM. Delle Società scientifiche FISM, che sono 192 ad oggi, 144 sono in questo elenco. Per capire com'è la distribuzione per specializzazioni, l'84% sono Società Scientifiche mediche, il 12% tecnico – professionali, il 4% veterinarie (figura 1).

Rispondo alla domanda che ci è stata proposta: “L'aggiornamento attività delle società scientifiche: cosa stanno facendo?”

Figura 1. Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico – scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del dm 02/08/2017



Focus 1: Abbiamo condiviso le criticità evidenziate e segnalate già prima della stesura del Decreto, cioè avevamo cercato di fare in modo che il Decreto fosse il più possibile corretto e applicabile.

Focus 2: Stiamo chiedendo la rivisitazione delle Linee Guida specialistiche esistenti da parte delle singole Società scientifiche. Si sta iniziando a valutare le Linee Guida specialistiche internazionali, ma soprattutto si sta valutando la problematica del loro adattamento al contesto nazionale, e sicuramente questa è un tema molto delicato.

Stiamo promuovendo il coordinamento delle attività volte alla creazione di gruppi di lavoro trasversali che è l'elemento determinante per identificare le priorità da riportare al Sistema nazionale Linee Guida. Si ricorda che il Sistema nazionale Linee Guida è lo strumento che verrà visto e considerato dai Giudici secondo la legge 24/17. È quindi necessario che queste linee guida vengano riportate in quel contesto istituzionale. Ora come ora ne sono riportate un numero estremamente esiguo e quindi bisogna favorire la prioritizzazione, cercando di farle condividere trasversalmente tra gli operatori e condividendole anche in funzione delle necessità oggettive del momento.

Quali sono le criticità percepite dalle Società scientifiche sul sistema di accreditamento?

Il sistema creato per il ruolo delle Società scientifiche e tecnico – professionali non può essere definito come “accreditamento” in senso lato. “Accreditamento” vuol dire valutare tutti gli elementi qualificanti e nel caso specifico valutare la valenza scientifica e, ciò non può essere attuato solo con la dicitura che viene riportata nel decreto dell'elenco delle società scientifiche ovvero “previo parere delle Federazioni e Associazioni tecnico – professionali”. Di fatto, attraverso il decreto viene valutata in modo formale solo la presenza certificata dei requisiti, prevalentemente amministrativi, indicati nel Decreto stesso.

Le Associazioni inserite nell'elenco dovranno o meglio potranno collaborare con il Sistema nazionale Linee Guida istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, cui spetta il compito di validarle. Questo perché ovviamente il Giurista ha bisogno di risposte il più possibile certe, verificate ed esplicitate pubblicamente. Quindi, correttamente, le linee guida di riferimento devono essere verificate ed approvate da un Ente terzo che documenta che il processo elaborativo è corretto.

Vi è un'area di particolare criticità che riguarda il costo di realizzazione delle linee guida. Lo schema proposto dal Sistema nazionale Linee Guida propone una metodologia corretta, ma molto complessa

e che richiede la esplicitazione di rapporti utili per la verifica della problematica economica della loro elaborazione in trasparenza. Di fatto però va rilevato che non è possibile produrre linee guida senza predisporre un budget che non preveda costi di realizzazione e quindi ci si chiede chi potrà di fatto contribuire senza un possibile conflitto di interessi viste le scarse risorse disponibili.

Ma un punto ancora più delicato è l'applicabilità delle linee guida cosiddette "all'eccellenza" ovvero linee guida perfette per un mondo perfetto considerando lo stato di precarietà strutturale ed organizzativa di alcune strutture sanitarie del Paese. Se si elaborano e si propongono Linee Guida sotto il punto di vista scientifico ineccepibili, probabilmente si può rischiare di mettere fuori gioco gran parte del Sistema Sanitario Nazionale perché potrebbe non rispondere ai requisiti richiesti per rispondere compiutamente da quanto previsto da queste linee guida per la sicurezza del paziente e degli operatori

Quindi poniamoci anche questa domanda: la stretta aderenza di linee guida esclude la colpa grave? Nell'accertare la responsabilità professionale del medico e del professionista sanitario ai sensi della Legge 24, l'obiettivo della valutazione dei fatti e delle evidenze deve essere subordinata al rispetto pedissequo della prassi corretta o è invece utile identificare una metodologia rigorosa per eventualmente giustificare lo scostamento dalle linee guida?

Quali sono le variabili da considerare, dirimenti nell'adottare la decisione di non attenersi alla Linea Guida o alla prassi corretta?

Quindi quali sono le proposte per l'utilizzazione delle Linee Guida e del sistema delle Buone Pratiche?

Le Linee Guida delle Società scientifiche, se correttamente prodotte, sono sicuramente l'espressione dello stato dell'arte. Ovviamente dove esistono più Associazioni o più Società scientifiche, la Linea Guida deve essere condivisa, deve essere ovviamente uguale come risultato finale, e non una contro l'altra, cosa che succede in alcuni casi. L'attività quotidiana del medico o del chirurgo mostra come il fattore umano introduca una variabilità di fondo che non smentisce l'importanza del rigoroso approccio metodologico espresso da Linee Guida, ma costringe ad una intelligente valutazione delle evidenze che suggeriscono quando discostarsene.

Non vi sono dubbi sul fatto che vi siano situazioni nella prassi quotidiana, in cui la linea guida di riferimento non appare adattabile nella sua interezza.

È necessario avere un sistema di regole ed una metodologia rigorosa per valutarle, affinché la decisione di distaccarsi dall'utilizzo delle Linee Guida e dalla Buona Prassi non sia espressione di una valutazione transitoria, ma bensì l'esito di un processo guidato e riproducibile.

Riteniamo quindi vincente l'idea di poter realizzare una Linea Guida che aiuti a decidere quando sia opportuno distaccarsi dall'applicazione delle Linee Guida di riferimento o delle Buone Prassi nel singolo caso specifico.

Nella [figura 2](#) mostro uno schema di semplificazione per distaccarsi dalla Linea Guida per il caso specifico. Cioè serve per tenere traccia delle decisioni riferite al caso specifico, riportando il tutto in cartella clinica. Sembra una banalità, ma molte volte le cartelle cliniche non sono completamente compilate e quindi questo genera una problematica di non correttezza che è l'unico elemento che può garantire le decisioni corrette nei confronti del paziente e nei confronti dell'aspetto giudiziario.

Figura 2. Una "linea guida" per "distaccarsi" dalla linea guida

- **Tenere traccia** delle decisioni riferite al caso specifico riportando il tutto in cartella clinica
- Citando la o le linee guida che possono interessare il singolo caso
- Specificare le condizioni cliniche che ne controindicano la loro applicazione
- Definire in modo semplice il perché della scelta alternativa
- Discutere le alternative, se possibile, sempre con il paziente
- **Dimostrare con i fatti che la non applicazione della o delle linee guida, pur conosciute per il caso specifico, avviene per scelta consapevole.**

Serve citare la o le linee guida che possono interessare il singolo caso, far capire che il clinico le conosce e non che le ignora. Vanno specificate le condizioni cliniche che ne controindicano la loro applicazione e, se un paziente ha più patologie, può essere una linea guida non applicabile perché può essere incompatibile con un'altra patologia di cui il paziente è affetto. Definire in modo sempli-

ce il perché distaccarsi dalle Linee Guida, in modo chiaro, discutere le alternative, ovviamente se è possibile, sempre con il paziente, dimostrare con i fatti che la non applicazione della o delle Linee Guida per il caso specifico, avviene per scelta consapevole. Nessuno si pronuncerà negativamente per una decisione professionale seria e condivisa, che ovviamente richiede la conoscenza dei fatti e l'applicazione pratica al caso clinico.

L'altro problema sono i criteri delle selezioni delle buone pratiche (figura 3). Questo che mostro l'ho mutuato dall'Istituto Superiore di Sanità dove si afferma la rilevanza dell'argomento ed in particolare che il panel multidisciplinare e multi professionale è estremamente importante anche attraverso la descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard qualitativi del manuale.

Figura 3. Criteri di selezione delle buone pratiche

- **Rilevanza** dell'argomento
- **Panel multidisciplinare e multiprofessionale**
- Descrizione **chiara e dettagliata** della **metodologia** adattata **e in linea con gli standard** qualitativi adottati con **CNEC**

Avvertenze. I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con disposizioni di legge, regolamenti degli ordini professionali o provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane.

Controllare sempre l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati

Il vero problema è che molte buone pratiche che sono state mutate da esperienze internazionali, in alcuni casi non possono essere applicate per varie motivazioni nel nostro Paese ad esempio perché le leggi sono diverse e perché la cultura delle persone non le condividerebbe.

Quindi attenzione a questo passaggio molto delicato. Ciò che le Società scientifiche faranno, è quello di collaborare col Sistema Sanitario per fare in modo di concorrere alla pubblicazione di linee guida costantemente aggiornate. Ovviamente bisognerà fare in modo che laddove ci sono più

Società scientifiche che lavorano sullo stesso argomento, non si faccia un lavoro di duplicazione e di costi inutilmente duplicati, ma semplicemente che ci si metta attorno a un tavolo e si decida, con l'apporto di tutti, la corretta applicazione della linea guida valida sul territorio nazionale e pubblicata su quel Sistema Linee Guida che servirà al Giudice per valutare le eventuali responsabilità o non responsabilità. ■

I RIFLESSI ASSICURATIVI DELLA LEGGE 24/2017 E IL PUNTO DI VISTA DELL'ANIA

Luigi Di Falco

ANIA

Un paio di commenti su aspetti salienti del rinnovato contesto della Sicurezza delle Cure in Sanità. Il primo commento riguarda il punto di vista del settore assicurativo sulla legge n. 24/2017 a due anni dalla sua emanazione. Prima di farlo, credo utile dare qualche numero di contesto sulla Responsabilità Civile sanitaria e il ruolo delle assicurazioni. Sono numeri relativi al 2017, l'ultimo anno disponibile, ma forniscono comunque un quadro aggiornato (figura 1).

È stato detto che le compagnie estere sono quelle che assicurano di più in questo settore. In realtà continuano a prevalere le imprese di assicurazione italiane: in tutto le imprese sono 27, di cui 15 italiane e 12 estere. È vero che le imprese operanti nelle coperture di responsabilità civile sanitaria potrebbero essere di più, così come è vero che le imprese estere prevalgono nelle coperture delle

Figura 1. La responsabilità civile sanitaria e le assicurazioni: numeri – chiave (2017)



strutture sanitarie pubbliche. Quelle italiane, invece, coprono la maggior parte delle strutture private, circa i due terzi del totale, e tre quarti del personale sanitario.

Sul numero dei soggetti assicurati è interessante notare i dati sul premio medio che pagano le strutture pubbliche – quasi 400.000 euro, a fronte dei circa 24.000 euro pagati dalle strutture private, evidentemente in virtù di una minore dimensione e complessità media dell'attività svolta. Il premio assicurativo medio pagato dal personale sanitario – al cui interno c'è ovviamente molta variabilità a seconda dell'attività svolta – è di 800 euro, in particolare pari a circa mille euro, in media, per i medici e a quasi 200 euro per il restante personale sanitario assicurato.

Nel complesso, i premi sono quasi 600 milioni di euro nel 2017, in leggero calo rispetto all'anno prima. Per il 2018 ci aspettiamo valori sostanzialmente in linea, con pochi punti percentuali di variazione. Quasi la metà di questo volume di premi assicurativi è relativo a strutture pubbliche.

Sul piano delle denunce e delle richieste di risarcimento per le coperture assicurative in essere, si rileva ancora nel mercato un livello di criticità. Nel 2017 le denunce sono infatti cresciute del 21% sul 2016. Tra risarcimenti pagati e ancora da pagare, nel periodo 2010 – 2017 siamo a oltre 5 miliardi di euro, con ancora più di 50.000 sinistri da pagare, data la “lungo – latenza” dei sinistri tipica di questo settore assicurativo. Per le compagnie, soprattutto nell'ambito delle coperture delle strutture pubbliche, abbiamo osservato negli ultimi anni una perdita sistematica.

Questa la situazione statica dell'ambito assicurativo (figura 2). Quali tendenze possono essere rilevate dall'andamento degli ultimi anni? In termini di offerta assicurativa, c'è stata senz'altro una concentrazione, e quindi una rarefazione del numero di prodotti e di imprese che offrono coperture. Osservando il costo medio dei sinistri, nel tempo – quindi per una singola generazione di sinistri, per esempio quella del 2010, osservata fino al 2017 – si rileva un aumento significativo del loro costo. Ciò riflette con evidenza una incertezza nella valutazione dei danni occorsi, che comporta nel corso degli anni un aumento del valore del sinistro a mano a mano che esso si protrae nel tempo. Altro elemento di criticità riguarda le tariffe assicurative e l'inevitabile ricorso delle compagnie a un'attenta selezione dei rischi da assumere e dei soggetti da assicurare.

Da parte di questi ultimi, si assiste a una decisa flessione della propensione ad assicurarsi da parte delle Strutture pubbliche, a fronte di un aumento dell'autogestione dei rischi, dato che quelle

Figura 2. La responsabilità civile sanitaria: tendenze e criticità in atto



assicurate sono la metà rispetto al 2010. Le strutture pubbliche che operano accantonamenti per la gestione diretta dei rischi sono ormai più di due terzi, tre volte quelle che procedevano ad accantonamenti nel 2012. Il livello degli accantonamenti ha ormai superato il livello dei premi, avendo raggiunto i primi 500 milioni, contro circa 300 milioni di premi assicurativi.

Il quadro generale di incertezza e di criticità ovviamente comporta un aumento dei costi sia diretti, compreso quello assicurativo, sia indiretti, per la tendenza poi a ricorrere alla cosiddetta "medicina difensiva" da parte delle strutture e del personale.

In definitiva, si può affermare con certezza che il contesto, nell'ottica della protezione assicurativa delle cure in sanità, presenti senz'altro margini di miglioramento.

Rispetto agli effetti della legge (figura 3), in realtà ancora le norme devono estrinsecare i benefici attesi. Sicuramente il nostro giudizio complessivo sull'impianto normativo introdotto è positivo, come già ribadito nel corso degli ultimi due anni, perché introduce misure e un'attenzione adeguata alla Gestione del Rischio e alla Responsabilità. È evidente che manca ancora l'"ultimo miglio",

che è un elemento fondamentale, quello dei decreti attuativi, ancora da emanare, sui requisiti delle coperture assicurative. Quindi è chiaro che il piatto della bilancia nel suo complesso potrà essere ulteriormente migliorato se verranno definiti contenuti per noi rilevanti, come ad esempio la definizione di sinistro, l'opponibilità o meno delle limitazioni del risarcimento, la previsione o no di un massimale aggregato annuo, o le modalità con cui verrà disciplinato il finanziamento del Fondo di garanzia previsto dall'art.14 della legge.

Figura 3. La legge n. 24/2017: a certe condizioni, un passo nella giusta direzione



L'altro contributo che ci è stato chiesto di esprimere riguarda un'importante sentenza della Corte di cassazione del 2018 sulla clausola claims made (figura 4).

La sentenza migliora, nella nostra ottica, il quadro di valutazione sulla legittimità del ricorso alla clausola, tipicamente presente nelle coperture di RC sanitaria e più volte messa in dubbio in passato.

Le ultime sentenze e in particolare quella 22437 del 2018, ci sembra sgombrino finalmente il campo rispetto alla possibilità di far ricorso alla clausola, ormai riconosciuta come riconducibile a un

Figura 4. Sentenza 22437/2018 (claims made): possibili effetti

La legittimità delle clausole claims made prima...	... e dopo la sentenza
<ul style="list-style-type: none"> • La legittimità delle clausole claims made, di uso generalizzato nelle responsabilità nelle polizze di responsabilità civile sanitaria perché funzionale alle caratteristiche del rischio assicurato, sono state più volte, in passato messe in discussione. • La sentenza della Suprema Corte a sezioni unite n. 9140 del 2016 aveva già fugato i dubbi di legittimità lasciando però aperte alcune questioni: <ul style="list-style-type: none"> – le clausole restavano atipiche in quanto non previste esplicitamente dal nostro ordinamento; – di conseguenza, per accettarne la validità, si rendeva necessaria una verifica sulla loro meritevolezza ai sensi dell'art. 1322 c.c. 	<ul style="list-style-type: none"> • La sentenza del 2018 chiarisce che la clausola è ormai entrata a far parte in più occasioni dal nostro ordinamento, tra le quali la stessa legge n. 24/2017 • Di conseguenza, le clausole claims made: <ul style="list-style-type: none"> – sono riconducibili a “contratti tipici” – Non devono perciò essere sottoposte di volta in volta, in concreto, ad un vaglio di meritevolezza ma la loro validità può essere accertata anche semplicemente verificando la loro conformità alle norme del nostro ordinamento che le disciplinano

contratto tipico e quindi non da assoggettare di volta in volta a criteri di meritevolezza, quanto meno negli ordinamenti e nei provvedimenti in cui ormai è statuita, come la stessa legge o come in alcuni provvedimenti riguardanti specifiche categorie professionali, come gli avvocati e i notai.

Si può quindi concludere che la Sentenza, sul merito dell'utilizzo della clausola claims made, abbia fornito un elemento definitivo di chiarezza.

Chiarezza che ancora non sussiste, invece, per la definizione della valutazione del danno non patrimoniale per lesioni gravi (figura 5). Come si sa, infatti, la legge sulla concorrenza ha previsto che per la valutazione ci si debba riferire a una tabella unica nazionale, che faccia riferimento ai valori utilizzati dal Tribunale di Milano. Anche in questo caso, però, si rileva che si tratta di una legge inattuata, quando la sua attuazione potrebbe dare più certezze alla determinazione del valore del danno, eliminando disparità territoriali, uniformando i risarcimenti, riducendo la soggettività delle valutazioni, e quindi in definitiva rendendo il sistema più sostenibile.

In chiusura, se la legge n. 24/2017 fonda e ha fondato la sua ratio principale nella sicurezza, se il Prof. Hazan ha aperto questa tavola rotonda richiamando il concetto di responsabilità, il mio mes-

Figura 5. Effetti dell'introduzione di valutazioni di riferimento univoche del danno

Le indicazioni della legge sulla concorrenza...	... e i possibili effetti
<ul style="list-style-type: none"> • La legge n. 124/2017 («concorrenza») ha riformulato l'art. 138 del Codice delle Assicurazioni sul Danno non patrimoniale per lesioni di non lieve entità, applicabile anche per i danni da RC sanitaria, introducendo una tabella unica nazionale per la valutazione del danno basata sui valori delle note tabelle del tribunale di Milano. • La ratio riferita dal legislatore è quella di garantire il diritto delle vittime dei sinistri a un pieno risarcimento del danno non patrimoniale effettivamente subito e di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo e sui consumatori. 	<p>In particolare la norma, ancora in attesa di essere applicata, porterebbe a nostro avviso i seguenti vantaggi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) certezza nella determinazione del valore economico dei danni correlati dai casi di malpractice; 2) eliminare delle possibili discriminazioni territoriali; 3) uniformità dei risarcimenti e riduzione del grado di soggettività delle valutazioni tra i diversi soggetti coinvolti in sede di giudizio o stragiudiziale; 4) miglioramento del sistema assicurativo e possibile ampliamento dell'offerta di coperture.

saggio conclusivo sottolinea il termine “certezza”, nel senso che affinché la legge possa risultare efficace si avverte il bisogno di un quadro giuridico, se non certo, quantomeno caratterizzato da margini di incertezza inferiori a quelli oggi esistenti.

Basterebbe solo attuare le leggi dello Stato, un obiettivo, in fondo, realizzabile. ■

LA FONDAZIONE

La **Fondazione Italia in Salute** nasce per rafforzare la tutela del diritto alla Salute, la difesa del Servizio Sanitario Nazionale e la cultura della prevenzione. Si offre come gruppo di esperti e agisce senza fini di lucro per promuovere attività di studio e ricerca in ambito scientifico e medico-giuridico, eventi culturali legati al diritto alla salute, proposte normative, azioni di orientamento delle policy pubbliche in materia sanitaria. E' presieduta da Federico Gelli e vanta nel suo Comitato scientifico autorevoli figure di riferimento in diversi campi del sapere.

Quaderni della Fondazione n.1

Federico Gelli è medico, specializzato in sanità pubblica. E' stato coordinatore dell'attività di trapianti, disaster manager e direttore sanitario di presidio ospedaliero. Ha ricoperto vari ruoli istituzionali tra cui Presidente della Commissione sanità del Consiglio regionale e Vicepresidente della Giunta regionale toscana. Deputato della XVII Legislatura, componente della Commissione affari sociali e Presidente della Commissione parlamentare d'inchiesta sul sistema d'accoglienza dei migranti. E' Presidente del Cesvot - Centro Servizi Volontariato Toscana, Adjunct professor presso la Università Luiss Guido Carli e Presidente del Comitato scientifico del Master risk management in Sanità. E' Presidente della Fondazione Italia in Salute.

Fidelia Cascini è medico, specialista in medicina-legale, specialista in statistica e programmazione sanitaria, dottore di ricerca in scienze forensi e master in hospital risk management. Ha svolto e diretto progetti internazionali per la Commissione Europea presso l'Università La Sapienza e presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore ed è autrice di pubblicazioni a carattere scientifico nazionali e internazionali. Esperta di responsabilità sanitaria e di gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, è coordinatore scientifico di progetti di ricerca nazionali sui temi del rischio e della sicurezza in Sanità e membro del Comitato direttivo del centro di ricerca Sicurezza e Qualità delle Cure per la Tutela del Paziente e della Professione Sanitaria presso l'istituto di Sanità Pubblica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. È Responsabile del Programma di Ricerca della Fondazione Italia in Salute.

ISBN 978-88-944676-0-4