

Relazione di
Pierfrancesco Belli e Ciriaco Serluca

Buongiorno a tutti
ringrazio il Presidente per l'invito.

In tema di responsabilità professionale è importante ricordare che una corretta gestione dei rischi rappresenta la miglior garanzia di verifica e controllo di un sistema sanitario e della sicurezza del cittadino.

Nelle Linee di Indirizzo Europee 2015 [1] espresse nel documento *Risoluzione del Parlamento europeo (19.V.2015) su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente* sono contenute una serie di raccomandazioni a tutti gli Stati Membri che si possono riassumere nelle seguenti:

1. E-Health

Ovvero introduzione di sistemi informativi complessi basati sui principi del *Data Quality*;

2. Linee Guida aggiornate

Ancorché nel mio intervento non svilupperò questo tema, ritengo che sia opportuno inserire nel disegno di legge, la previsione dell'istituzione di un *"Italian College"*, ovvero un organo ministeriale che attraverso specifici gruppi di lavoro recepisce e rielabora le linee guida emanate dalle società scientifiche nelle diverse aree di specializzazione e, successivamente, le propone al Ministero.

3. Formazione

Mediante nuove metodologie formative e verifica dell'apprendimento

4. Innovazione

Ovvero investimento nella Ricerca Scientifica e conseguente Innovazione tecnologica

5. Diffusione della cultura della Sicurezza a tutti gli operatori sanitari al fine anche di una corretta informazione ai pazienti.

6. Giusto Risarcimento

"[...] è essenziale garantire i diritti dei pazienti e la fiducia nei servizi sanitari, provvedendo a che gli Stati Membri dispongano di sistemi intesi a fornire un giusto risarcimento finanziario in caso di negligenza nel contesto di un trattamento medico erroneo".

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) [2] centralizza tutti i sistemi informativi ed i relativi flussi dati del governo del SSN e dei sistemi orientati alla cura del paziente, a supporto della programmazione sanitaria Regionale Nazionale .

Nel NSIS confluiscono i dati del SIMES (Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità) che a sua volta raccoglie i dati del CeDAP e della SDO

Vi mostro alcuni esempi di dati pubblicati e disponibili.

Il Ministero della Salute attraverso la Direzione Generale della Digitalizzazione del Sistema Sanitario e della Statistica - Ufficio di Statistica codifica le cause di Natimortalità [3].

Come potete vedere nel 2013, in totale le schede con causa di morte NON valida rappresentano il 75.9% delle complessive segnalazioni, con una significativa disomogeneità tra i dati regionali. Ad es. in Campania rappresentano il 100% e in Toscana il 92.4%, al contrario in Friuli rappresentano il 25% e in Puglia meno del 20%. Si rifletta sul fatto che tra queste alcune si trovano in un regime di NON assicurazione. Ritengo sia opportuno definire la posizione di coloro che hanno deciso per la ritenzione del rischio, piuttosto che il suo trasferimento, appunto con il termine di NON assicurazione, invece che di quello diffuso di “autoassicurazione”, per evitare che ciò possa generare fraintendimenti e aspettative deluse

Se valutiamo i dati **CeDAP a livello regionale in Toscana [4]** che dal 2010 ha disdettato i contratti di copertura assicurativa, posso riferire che dati non pubblicati indicano che:

Neonato: anno 2010 - 2014:

I campi: *rianimazione, ventilazione, intubazione* non sono elaborabili in quanto non sono stati accuratamente compilati.

I campi "Presenza di Malformazioni" e "difetto di accrescimento fetale" rilevano che manca l'attendibilità dei dati.

Campi relativi alla Partoriente:

dal 2003 al 2010 nel CeDAP toscano vi è un **errore di codifica** per la manovra di Kristeller nella ASL 10 e nella ASL 9.

La Regione Toscana è una delle poche Regioni che nel CeDAP ammette la registrazione della manovra di Kristeller, ma solo se un parto è stato “vaginale”.

Tuttora nelle istruzioni del tracciato record del CeDAP Toscano nel caso di taglio cesareo in travaglio NON è possibile rilevare i seguenti dati:

1. manovra di Kristeller
2. ventosa ostretica
3. episiotomia

Tali criticità sono già state rilevate dal sen. Pierpaolo Vargiu [5]. In tale occasione l'allora presidente della XII Commissione Affari Sociali scriveva: *“proprio in relazione al parto si registrano i casi più clamorosi di quella medicina difensiva «disinformativa» che, alterando ovvero omettendo le informazioni riportate nella documentazione medica, nasconde il ricorso a procedure sconsigliate (se non addirittura proibite) che potrebbero costituire elementi negativi in un'eventuale giudizio di responsabilità civile o penale; nel caso in cui non fossero messe in atto tutte le procedure di validazione e di verifica di qualità dei dati statistico-sanitari, ne risulterebbe potenzialmente compromessa una corretta valutazione del rischio clinico”*. Nello stesso senso anche l'interrogazione dei sen. Poretti e Perduca in occasione dell'indagine conoscitiva “Nascere Sicuri” [5].

In sintesi quindi, le ripercussioni derivanti dall'utilizzo di dati non corretti su tutto il sistema sanitario possono essere devastanti sia in termini di verifica di qualità delle cure, sia di programmazione sanitaria sia in termini di equità del risarcimento.

In aggiunta l'art. 3 comma 2 assegna al costituendo Osservatorio il compito non solo di raccolta dei dati, ma altresì di predisposizione, sulla base di questi, di idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio clinico. È noto il principio garbage in – garbage out.

L'attuale sistema informativo si configura come un circolo vizioso che parte dalla produzione dei dati non attendibili per passare dall'inadeguata formazione, mancato aggiornamento linee guida e da carenza di innovazione tecnologica creando una organizzazione sanitaria che favorisce la medicina difensiva e la conseguente prevenzione, ad oltranza, del contenzioso.

La Gestione del Rischio Clinico deve servirsi di corrette metodologie di DATA QUALITY MANAGEMENT per evitare che personalismi, omissioni e manipolazioni del flusso informativo generino una Gestione del Rischio Clinico di tipo “olistica”.

Pertanto si richiede di inserire all'interno del d.d.l. Gelli una specifica previsione in tal senso, mutuando i principi dalla normativa Solvency II [6].

ART 4 (Trasparenza dei Dati)- Comma 3 : Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)

Tutto quanto appena detto risulta cruciale anche con riferimento alla previsione di cui all'art. 4 in termini di trasparenza dei dati relativi ai risarcimenti verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

In mancanza di un sistema di controllo dei dati pubblicati, nella spinta all'apparente virtuosità, le aziende sanitarie potrebbero avere interesse a pubblicare dati diversi da quelli reali stante la correlazione diretta tra "maggiore volume di risarcimenti e l'inaffidabilità nell'erogazione delle cure."

Se le aziende fossero assicurate questo meccanismo potrebbe essere spezzato dalla pubblicazione dei dati certificati forniti dalle compagnie.

Inoltre ritengo che il riferimento ai soli risarcimenti non sia assolutamente esaustivo. Le informazioni dovrebbero essere estese anche ai sinistri denunciati, con seguito, senza seguito e riaperti oltre che ai valori degli importi a riserva per i sinistri denunciati ma non ancora liquidati.

Stando a quanto riportato nel dossier "Malpractice. Il grande caos" dell'ANIA [7], "L'agenzia pubblica Agenas ha il compito di raccogliere e classificare le richieste di risarcimento ma non sempre le Asl sono state finora diligenti nel trasmettere i dati cosicché quella banca dati è ancora largamente incompleta."

Inoltre, riportando quanto riferito nella Relazione delle Attività del 2014 [8] del Centro di Gestione del Rischio Clinico **della Regione Toscana, "l'affidabilità dei dati in un sistema di autoassicurazione/autogestione del rischio dipende sia:**

- **da** quanto le Aziende Sanitarie siano ligie ad inserire ed aggiornare nel sistema informativo gli importi delle valutazioni
- **dalla** corretta stima del quantum da parte dei comitati sinistri delle singole aziende
- **dal** riporto integrale delle liquidazioni e delle rispettive date
- **dal** pronto aggiornamento dei sinistri categorizzati come chiusi, in caso di riapertura degli stessi sinistri."

Passiamo ora a commentare la previsione contenuta nell'art. 10 ricordando che le linee di indirizzo europee sulla sicurezza del paziente del 2015 raccomandano che i sistemi sanitari debbano disporre di sistemi intesi a fornire un giusto risarcimento.

ART 10

comma 1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera,

comma 3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 9, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in aziende del Servizio sanitario nazionale, in strutture o in enti privati provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

Se da un lato la norma vuole tutelare il danneggiato mediante la previsione dell'obbligatorietà della copertura assicurativa in capo all'azienda sanitaria e al professionista, dall'altro non introduce un obbligo a contrarre per le compagnie assicurative. Questa asimmetria vuole essere sanata mediante l'introduzione delle "altre analoghe misure" che non eliminano, ma creano, ulteriori problemi da gestire attraverso apposite norme. In qualche modo sarebbe tradito lo spirito di tutela del paziente da più parti invocato. In ogni caso questo sistema verrebbe a porsi in contrasto con il criterio di "adeguatezza" richiesto invece per le polizze assicurative. Un sistema di ritenzione del rischio per sua natura non potrà mai essere adeguato a garantire al cittadino un equo risarcimento stante l'obiettivo primario del risparmio di cassa (tipico di ogni azienda gestita in base a criteri economici) e la mancanza di accantonamenti in apposite "riserve sinistri" per i futuri risarcimenti di sinistri già accaduti. Senza una gestione tecnica e contabile del rischio, nella sua più ampia accezione, con l'obiettivo di dare sostenibilità di lungo periodo ai propri bilanci, si rischia di produrre nel tempo esposizioni non immediatamente visibili ribaltandole sulle generazioni future. Rischiamo, per usare le parole dell'ex presidente ANIA nel dossier 2014 [7], un "nuovo caso derivati" che il nostro sistema pubblico non può permettersi.

Si ritiene, invece, che si debba lavorare nella direzione di creare un mercato assicurativo sostenibile per il sistema sanitario (anche rivedendo l'imposizione fiscale sui premi ormai ad un livello maggiore di un quinto del premio stesso ed il sistema delle franchigie) e redditizio per le compagnie. Pertanto affinché queste ultime siano in grado di tariffare correttamente il rischio che intendono assicurare hanno bisogno di parametri certi per la determinazione dei risarcimenti e di informazioni aggiornate e corrette sulla rischiosità dell'assicurato (azienda o professionista). È in tal senso che bisogna intervenire sia per la definizione di un

perimetro di intervento chiaro sia nella regolamentazione dei sistemi informativi a garanzia della qualità dei dati sopra richiamata.

Una soluzione alla spinta allo sviluppo e all'efficienza del mercato potrebbe essere quella di prevedere nel nuovo quadro regolamentare la figura dell'attuario mutuando l'esperienza del settore r.c. auto.

Il d.d.l. rinvia al decreto la fissazione delle *“condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio”*. Come può una condizione di assunzione diretta del rischio, ovvero di ritenzione e conservazione del rischio essere analoga ad una condizione, per sua natura diametralmente opposta, di trasferimento a terzi del rischio? Forse si vuole salvaguardare la posizione di alcune Regioni che per vari motivi, tra cui anche la mancanza di una vera offerta assicurativa, si sono fatte carico del risarcimento diretto!

Secondo il delta delle mie conoscenze non ci sono stati processi di valutazione costo-efficacia, basati su criteri economici ed attuariali, a supporto di tale scelta. Inoltre, per svolgere funzioni nuove sono state *“riconvertite”* risorse interne con l'intento di contenere la spesa, ma non vi è garanzia che queste possiedano la professionalità richiesta per tale compito.

È appena il caso di ricordare che in altri contesti il legislatore si è preoccupato di formulare precisi requisiti di onorabilità, indipendenza e professionalità per i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione e di controllo. È auspicabile che tale interesse venga dimostrato anche per il settore della sanità di indubbia rilevanza sociale.

Data la complessità dell'attività assicurativa, per legge, questa è stata riservata a particolari soggetti dotati delle necessarie competenze tecniche per l'acquisizione e la gestione dei rischi, dotati di patrimonio ritenuto sufficiente a far fronte agli obblighi nei confronti degli assicurati e, soprattutto, sottoposti alla vigilanza di un apposito organo che ha il compito di accertare e garantire il rispetto del complesso delle norme di solvibilità a garanzia della massa degli assicurati. La solvibilità è requisito che da sempre ha preoccupato il legislatore. Una normativa, con diverse gradazioni, si può ritrovarla praticamente in ogni settore: economico, bancario, finanziario, finanche previdenziale. L'obiettivo rimane sempre quello di garantire la solidità patrimoniale degli intermediari per evitare che situazioni di fallimento abbiano ripercussioni negative su tutto il sistema economico. È evidente, allora, che tale *“garanzia”* debba trovare opportuna sistemazione nell'attuale regime sanitario nazionale, stante la rilevanza di interesse pubblico.

I due regimi non sono assolutamente analoghi, anzi! Se si vuole dare la possibilità alle aziende di non assicurarsi allora tanto valeva non fare riferimento alcuno a *“misure analoghe”* che, in quanto tali, non esistono! A questo punto ci viene da

domandarci perché la stessa possibilità non sia riservata agli operatori sanitari! Stante la previsione che limita la responsabilità al triplo della sua retribuzione potrebbe essere sufficiente prestare una garanzia reale, e nel caso di insufficienza, far scattare l'obbligo dell'assicurazione.

Si tratta evidentemente di una provocazione ma si rifletta su quali siano gli asset di una azienda sanitaria aggredibili da parte di un paziente danneggiato. Il ricorso alla fiscalità avrebbe il sapore della beffa.

Non è il caso di aprire un periodo di *new wave* dell'autoassicurazione in Italia, sempre usando le parole di Minucci nel Dossier 2014, allorché definisce Riccardo Tartaglia, *“responsabile del Centro rischio clinico della Regione Toscana, che guida la new wave dell'autoassicurazione in Italia”*.

Ricordiamo che in un sistema di NON assicurazione le Regioni finiscono per accentrare su di sé le competenze di:

- 1 erogatore della prestazione;
- 2 gestore dei flussi informativi e del rischio clinico;
- 3 valutatore del danno;
- 4 erogatore dei risarcimenti.

È, quindi, evidente l'interesse ad **“occultare”** le cause del sinistro, come già ampiamente argomentato, per non riconoscere al cittadino danneggiato un equo risarcimento, **ledendone il diritto**.

Quindi invece di perseguire politiche di prevenzione dei rischi e di riduzione degli eventi avversi, la previsione delle *“altre misure analoghe”* potrebbe creare, all'opposto, le condizioni per la ricerca di una **smisurata attività di prevenzione del contenzioso a difesa della propria reputazione, immagine e “virtuosità”**. A maggior ragione se si ammette che l'accesso alle informazioni, eventualmente alterate, è sbilanciato a favore delle aziende sanitarie, sia perché queste dispongono di esperti clinici e medici legali, sia per la **secretazione dei risultati degli *audit***.

Da tutto quanto affermato risulta evidente che l'adozione di *“altre misure analoghe”* **non sia conforme alle richiamate linee di indirizzo UE sulla sicurezza del paziente**.

Pertanto ritengo necessario introdurre opportune misure per consentire lo sviluppo di un mercato assicurativo sostenibile per tutti gli operatori e di conseguenza eliminare l'asimmetria tra obbligo della copertura assicurativa per il sistema sanitario e la facoltà a contrarre delle compagnie. Quindi dal d.d.l. dovrebbe essere eliminato qualunque riferimento alle “altre analoghe misure”.

Inoltre un commento all'art. 9 comma 6. *In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, la misura della rivalsa, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua.*

Il tenore letterale di questo articolo pone alcune questioni che sarebbe opportuno chiarire già in fase di definizione del testo del decreto, che fissa i requisiti delle polizze assicurative, quanto alla reale esposizione dell'operatore. Non è chiaro se il limite del triplo della RAL sia da riferirsi alla singola richiesta di indennizzo oppure al complesso dei risarcimenti di un determinato periodo ad es. l'anno.

Inoltre è opportuno fissare un termine certo entro il quale il decreto di cui al comma 6 dell'art. 10 debba essere emanato per evitare che si protragga troppo nel tempo la situazione di incertezza determinata da un lato dall'obbligo assicurativo e dall'altro dalla mancanza dei requisiti su cui costruire il prodotto assicurativo. Il numero di persone chiamate a sedersi attorno allo stesso tavolo è tale da far ritenere che gli interessi non convergeranno in tempi brevi!

Infine un commento all'art. 15 *“Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria.”* che prescrive *“[...] avendo cura che i soggetti nominati non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi. [...]”*

E' fondamentale che i membri del Rischio Clinico Regionale, gli Auditor i membri del Comitato Scientifico del Rischio Clinico non possano assumere incarichi né come CTU né come CTP in tutto il territorio nazionale, per evitare che l'accesso alle informazioni, secretate per i cittadini, non costituiscano una strumentalizzazione a danno di questi ultimi con evidente conflitto di interesse e abuso di ufficio.

BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

[1] Risoluzione Parlamento Europeo -19.V.2015- su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente

[2] <http://www.nsis.salute.gov.it>

[3] Certificato di Assistenza al Parto -Analisi dell'Evento Nascita 2013. Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della Statistica Ufficio di Statistica, ottobre 2015

[4] [http://www.regione.toscana.it/documents/10180/70870/11%20\(CAP\),%20Certificato%20di%20assistenza%20al%20parto/d3aa6768-9986-403d-b2d4-a3e44e7a1c6f](http://www.regione.toscana.it/documents/10180/70870/11%20(CAP),%20Certificato%20di%20assistenza%20al%20parto/d3aa6768-9986-403d-b2d4-a3e44e7a1c6f)

[5] <http://parlamento17.openpolis.it/atto/documento/id/68400>

Legislatura 16 Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-06295

<http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Sindisp&leg=16&id=619821>

[6] *DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2015, n. 74 - Attuazione della direttiva 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione (Solvency II)*

[7] Ania. *Malpractice, il grande caos*, Dossier 2 Luglio 2014

[8] Relazione Attività 2014, CGRC e Sicurezza del Paziente - Regione Toscana , Maggio 2015

M. Marchi, L. Acanfora: Le statistiche sanitarie correnti, queste sconosciute. *Epidemiologia e Prevenzione*, anno 37 (4-5) luglio-ottobre 2013

L. Acanfora, M. Marchi: Nascere sicuri?

http://www.neodemos.it/index.php?file=onenews&form_id_notizia=571

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 438/7 - 6.12.2014 . Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici . (2014/C 438/05)

COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità) Indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale: «nascere sicuri» 300a seduta: martedì 17 gennaio 2012
<http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/281279.pdf>

European Center for Disease Prevention and Control
<http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

Relazione della Commissione al Consiglio, Seconda relazione della Commissione al Consiglio in merito all'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec2ndreport_ps_implementation_it.pdf