

# LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI CURA





# **LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI CURA**



*Testi a cura di*

Piero Borgia, Flavia Di Pasquale, Andrea Minarini,  
Maria Rosaria Russo Valentini

*Revisione finale a cura di* Stefano A. Inglese

# INDICE

Presentazione.....	5
<b>1 Responsabilità professionale Sintesi del percorso webinar 2018 .....</b>	<b>7</b>
Ratio e fondamenti della Legge.....	7
L'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità – art. 13.....	16
Il rapporto con i Medici di medicina Generale e i Pediatri di libera scelta – artt. 7, 1 e 3. ....	18
La responsabilità civile della struttura e dell'esercente .....	20
Il nuovo danno risarcibile .....	21
I nuovi obblighi assicurativi .....	22
La gestione integrata del rischio .....	23
La diffusione dei dati sui sinistri .....	26
<b>2 Survey sullo stato di attuazione della Legge 8 marzo 2017 N. 24 .....</b>	<b>31</b>
Risultati.....	31
Il questionario .....	31
Il campione .....	32
Gestione del rischio .....	32
Gestione del contenzioso .....	35
Trasparenza.....	42
Conclusioni.....	44
<b>3 Indicazioni scaturite dalle esperienze maturate nella fase pandemica ....</b>	<b>49</b>
<b>Focus Specifici .....</b>	<b>53</b>
Sicurezza degli operatori: DPI e attività di sostegno.....	53
Formazione .....	54
La comunicazione interna ed esterna .....	55
Gli strumenti per la gestione del rischio .....	55
Criticità e Prospettive .....	55
<b>Ringraziamenti .....</b>	<b>59</b>





## PRESENTAZIONE

FIASO presenta in questo Quaderno gli elementi fondamentali di un percorso sulla sicurezza nei luoghi di cura intrapreso nell'ultimo triennio.

Il primo passo è consistito nello svolgimento di una serie di webinar sulla gestione del rischio nelle Aziende sanitarie e ospedaliere e sulla responsabilità professionale, in particolare sulle disposizioni introdotte dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco). Da queste iniziative di aggiornamento, che prevedevano uno spazio di confronto fra addetti ai lavori, è emersa una certa disomogeneità interpretativa delle norme, e ciò deponeva per una probabile varietà nella gestione del rischio che era opportuno approfondire. Si è predisposta, quindi, una survey per verificare le modalità di attuazione della Legge n. 24/17 e l'organizzazione della gestione del rischio all'interno delle Aziende associate.

La survey, condotta nel corso del 2019, pur fornendo precise indicazioni sull'impostazione della gestione del rischio, sulle caratteristiche delle strutture preposte e sugli strumenti utilizzati, non teneva conto per ovvi motivi cronologici delle numerose problematiche osservate durante la pandemia. FIASO ha deciso, quindi, di raccogliere testimonianze e osservazioni maturate durante la fase pandemica in un quadro d'insieme in grado di tenere conto delle questioni di maggior rilievo, ancorchè provvisorio e da incrementare con la raccolta di ulteriori esperienze.

Obiettivo di questo *Quaderno* è disporre di una base da utilizzare per un'analisi aggiornata dello stato dell'arte della gestione del rischio da parte delle Aziende e per aprire riflessioni sulle questioni irrisolte, mettendo a disposizione un riferimento per la prosecuzione di un percorso di sostegno alle Aziende nelle attività a garanzia della sicurezza dei luoghi di cura.

Il Quaderno è suddiviso in tre parti:

- 1 Sintesi del Percorso webinar sulla responsabilità professionale;
- 2 Report della survey sullo stato di attuazione della Legge 24/17;
- 3 Indicazioni emerse nel corso della pandemia.



# 1 Responsabilità professionale

## Sintesi del percorso webinar 2018

Quella che segue è una sintesi del percorso di consulenza/aggiornamento proposto da FIASO alle Aziende associate nel 2018, con l'obiettivo di supportarle nella gestione di adempimenti a novità normative. Il percorso sulla responsabilità professionale riguarda le novità apportate dalla Legge Gelli-Bianco, e si è concentrato sull'approfondimento di alcuni punti delle nuove norme che presentano criticità, a causa di difficoltà attuative o disomogeneità interpretative. Perché il percorso rispondesse effettivamente ai bisogni delle Aziende, nel primo webinar si sono raccolte le questioni e le esigenze di aggiornamento espresse dalle Aziende partecipanti.

La sintesi che segue è il frutto di una rielaborazione curata da FIASO di quanto sottolineato da relatori ed operatori nel corso dei webinar. Non sono riportati, quindi, gli interventi dei relatori, né i concetti che hanno espresso singolarmente, ma un distillato dei vari interventi organizzato intorno a specifici temi.

Quanto riportato è stato tratto ad opera di FIASO prendendo spunto, in particolare, dai contributi di Maria Rosaria Russo Valentini, Andrea Minarini, Maurizio Hazan, Rita Petrina, oltre che di dirigenti aziendali intervenuti nel corso dei webinar con commenti e domande.

### **Ratio e fondamenti della Legge**

Nel corso degli anni l'atteggiamento degli utenti del Servizio sanitario, avallato dalla giurisprudenza, ha generato un eccessivo pericolo inquisitorio per le professioni sanitarie. Si è sviluppata così nei professionisti una forte percezione dei rischi derivanti dall'esercizio della professione e la sensazione di rappresentare, spesso, una potenziale preda risarcitoria. La legge Gelli-Bianco ha cercato un punto di equilibrio fra la fiducia incondizionata nel sanitario, con conseguente deresponsabilizzazione, e la condizione che si era via via consolidata. Le norme previste dal codice civile sono chiare: l'art. 2236 afferma che quando il caso presenta aspetti tecnici di elevata difficoltà, l'esercente risponde solo per dolo o colpa grave. La ratio è non mortificare l'opera del professionista che per garantire la qualità della prestazione deve necessariamente assumere dei rischi, ma al tempo stesso non indulgere nei confronti del professionista favorendone l'inerzia.

La giurisprudenza, tuttavia, ha sgretolato via via la difesa del medico. Una tesi di-

venuta pian piano di dominio comune sosteneva che ormai la scienza medica aveva reso facili tutti i casi, quindi il medico doveva sempre rispondere anche per colpa lieve. Una china, questa, che ha favorito progressivamente lo scivolamento verso situazioni dai contorni paradossali.

Nella sanità pubblica c'è un rapporto contrattuale fra struttura e paziente, l'accettazione è l'atto che accende tale contratto. Il medico strutturato invece non ha un contratto col paziente. La differenza fra ambito contrattuale ed extra contrattuale è notevole, non solo la prescrizione passa da 5 anni in caso di responsabilità extracontrattuale a 10 per responsabilità contrattuale, ma anche l'onere della prova varia. Per responsabilità contrattuale, infatti, è fatto carico al soggetto citato di portare prove della mancanza di responsabilità nell'evento giudicato, mentre per i casi di responsabilità extracontrattuale è il danneggiato a dover dimostrare l'insorgenza di una colpa. Anche se è chiaro che la responsabilità del medico strutturato è extracontrattuale, la giurisprudenza ha spesso affermato che il medico doveva rispondere contrattualmente, perché ha una relazione personale con il paziente. Tale giurisprudenza è andata molto oltre il diritto civile.

La legge Gelli-Bianco ha inteso contrastare i danni generati da tale andamento e, in particolare, quelli da medicina difensiva (il cui costo è stimato in circa 13 miliardi di euro annui, fra risarcimenti e interventi inutili). La medicina difensiva ha due derive, quella commissiva con iperprescrizione, e quella omissiva (astensione da determinati interventi giudicati rischiosi).

L'evoluzione di tali atteggiamenti ha generato una situazione insostenibile. La valutazione del danno ha subito un'evoluzione: dapprima si valutava il danno patrimoniale (per esempio, la perdita di un arto generava l'invalidità al lavoro, il conseguente risarcimento era basato sulla quantificazione della perdita economica), successivamente è diventato risarcibile, invece, il danno biologico, quantificato in vari modi fino agli ultimi sviluppi che tendono a risarcire qualsiasi anelito di sofferenza. L'introduzione di concetti come quelli di *danno esistenziale* e di *danno morale* ha favorito la speculazione, causando un aumento dell'insorgenza di contenzioso. In tale situazione il fomentarsi della richiesta di risarcimento tende a schiacciare i medici in trincea.

La Legge 24/17 ha inteso riportare il medico ne alla sua missione di cura. È disposto, dunque, un cambio di paradigma: non più responsabilità sanitaria, ma sanità responsabile. A tale scopo tende a ridurre le rivalse, a calmierare i parametri risarcitori e a rinviare il giudizio sulla correttezza delle azioni mediche a linee guida cliniche.

Per quanto riguarda la tutela del paziente la Legge 24/17 prevede il passaggio dalla logica del risarcimento alla logica della prevenzione e quindi promuove la sicurezza delle cure. Da una parte valorizza la comunicazione con i pazienti, che di per sé è un elemento di riduzione dei contenziosi, dall'altra tende ad assicurare al danneggiato la capienza dei fondi risarcitori.

Il punto centrale, quindi, diventa la sicurezza delle cure. La prevenzione e la gestione

integrata del rischio sono fondamentali, così come l'utilizzo appropriato delle risorse. Alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere tutto il personale, compreso quello in convenzione.

Se questi sono gli orientamenti generali del legislatore, occorre chiarire alcuni punti da tenere presenti in situazioni di contenzioso in atto. L'amministrazione pubblica nelle sue funzioni istituzionali è *super partes*, è trasparente, lavora secondo meccanismi pre-determinati. Quando però si entra nella responsabilità contrattuale, le regole cambiano. Ovvero, quando coinvolta in un processo civile con accusa di *malpractice*, la pubblica amministrazione può difendersi senza gli obblighi ai quali è vincolata, giacché essa è parte in causa. Ciò comporta, fra l'altro, che il Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) nel ruolo di consulente legale ha l'obbligo di dire la verità all'amministrazione, ma non ha tale obbligo nei confronti di parti esterne. È vincolato a presentare solo gli atti previsti dalla legge (es. cartelle cliniche) e non documenti usati a scopo difensivo non ufficiali. Non esercitare questo diritto nei processi con i pazienti vuol dire causare un danno erariale. È necessario, quindi, che l'Azienda assuma una visione di parte, per ottenere la valutazione del caso più favorevole possibile.

Per quanto riguarda la responsabilità civile, le novità si segnalano all'art. 7 della Legge Gelli-Bianco. Si traccia una netta demarcazione tra la responsabilità della struttura pubblica o privata e dell'esercente la professione sanitaria (il cosiddetto Medico strutturato) che incorre in responsabilità.

Viene ad attrarsi nell'alveo della responsabilità contrattuale la responsabilità della struttura, che è quindi soggetta alle norme dell'art. 1218 e ss. c.c.. Viceversa, l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Questa differenza comporta ripercussioni almeno sotto due profili: onere probatorio (più agevole provare la responsabilità contrattuale) e prescrizione (10 anni contrattuale e 5 anni extracontrattuale).

Ma qual è il contratto che lega il paziente con la struttura? Prima si sosteneva il contratto d'opera intellettuale, ora invece il contratto atipico cosiddetto di ospitalità, cioè quello in forza del quale la struttura sanitaria è tenuta a fornire al paziente una prestazione complessa, ovvero una serie di prestazioni sia di natura sanitaria che altre accessorie, non ultime quelle connaturate all'aspetto alberghiero (ad es. alloggio nella struttura garantito nel caso di intervento chirurgico). Tale impostazione è stata poi sempre confermata da giurisprudenza e dottrina. Quindi, in vigore della vecchia Legge, si prevedeva l'ampliamento della responsabilità contrattuale anche in capo ai singoli medici o operatori sanitari e la fonte dell'obbligazione veniva individuata attraverso l'art. 1173 c.c. secondo cui "Le obbligazioni derivano da contratto da fatto illecito, o da ogni altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico".

Ovviamente oggi, alla luce del fatto che la responsabilità della struttura sanitaria

sarà di natura contrattuale mentre quella degli esercenti di natura extracontrattuale, e tenuto conto dei vantaggi relativi all'onere probatorio, converrà per il paziente rivalersi sempre nei confronti della struttura, e con ciò acquista rilevanza l'azione di rivalsa prevista poi dalle nuove norme (anche se ammessa solo in caso di dolo o colpa grave dell'esercente).

Si comprende bene la valorizzazione in questa riforma del principio sotteso all'art. 1228 c.c., ovvero ci si basa molto sulla responsabilità della struttura che risponde anche delle condotte del suo dipendente. Il cosiddetto Decreto Balduzzi, richiamando la responsabilità aquiliana, poneva un evidente problema poiché, come precedentemente detto, la responsabilità del medico, come quella dell'ente ospedaliero, per l'inadempimento della prestazione veniva ricondotta nell'alveo della responsabilità contrattuale o da contatto sociale. Appare dunque chiaro che il riferimento imposto dal D.L. 158/2012 alla responsabilità di cui all'art. 2043 c.c., contenuto nell'art. 3, comma 1, induceva dubbi circa la possibilità di continuare ad applicare in modo generalizzato i criteri di accertamento della responsabilità contrattuale.

L'art. 3 del D.L. 158/2012 poneva evidenti problemi interpretativi, per la scarsa precisione e chiarezza del riferimento alla responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c. Con l'introduzione della nuova Legge Gelli-Bianco vediamo che si instaura, quindi, un cosiddetto regime bipartito attraverso la previsione di una responsabilità contrattuale per soggetti che hanno il pieno governo del proprio rischio (strutture e liberi professionisti) in base a rapporto autenticamente contrattuale o all'accettazione del paziente in ospedale, ed una responsabilità extracontrattuale per medici dipendenti o convenzionati con SSN o comunque operanti in struttura.

Quindi, l'attenzione si sposta su chi governa i fattori, anche remoti, che hanno reso possibile l'incidente, che può trovare un suo antecedente causale in disfunzioni organizzative. Nella responsabilità contrattuale, infatti, trova applicazione il principio della presunzione della colpa, spettando all'attore/creditore (il presunto danneggiato) solo l'onere della prova dell'inadempimento e dell'entità del danno, mentre di converso al debitore (la struttura ospedaliera) spetterà, per sottrarsi all'obbligo risarcitorio, dimostrare l'impossibilità sopravvenuta della prestazione per cause a lui non imputabili.

Si noti poi che per l'art. 1223 c.c. il risarcimento del danno dovuto all'inadempimento o al ritardo deve comprendere sia la perdita subita dal creditore (danno emergente) che il mancato guadagno (lucro cessante), in quanto conseguenza immediata e diretta (nesso di causalità tra l'inadempimento e il danno).

Diversamente poi dalla responsabilità extracontrattuale, nella quale ad essere risarcibili sono tutti i danni, prevedibili o non prevedibili, nella responsabilità contrattuale, ove l'inadempimento o il ritardo non abbiano natura dolosa, il risarcimento è limitato al solo danno prevedibile al tempo in cui è sorta l'obbligazione. In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente

danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo invece a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato o che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (cfr. Corte Cass. Sez. U., Sentenza n. 577 dell'11/01/2008; id. Sez. 3, Sentenza n. 27855 del 12/12/2013).

La novità penale è rappresentata dalla introduzione dell'art. 590 sexies c.p.. Tale articolo non opera distinzioni generali di colpa (colpa grave/colpa lieve), come previste invece dal cosiddetto Decreto Balduzzi. La Legge Gelli-Bianco pone quindi fine a tutti i dibattiti inerenti alla colpa lieve, lasciando sottintendere che il medico, anche in caso di colpa grave, può risultare non punibile.

La ratio del legislatore è anche quella di agevolare il lavoro del giudice svincolandolo dal non sempre agevole compito di graduare la colpa nelle ipotesi delittuose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie. Non basta dunque, perché il comportamento del sanitario sia scriminato, essersi attenuti asetticamente alle linee guida o raccomandazioni previste per quell'intervento chirurgico per andare esenti dalla responsabilità, ma deve esserci una valutazione da parte del medico riguardo alla effettiva adeguatezza di quelle linee guida rispetto al caso di specie. Si fa riferimento, quindi, solo all'imperizia (errore tecnico da parte del sanitario che ha agito al di fuori di quello che è il livello minimo di esperienza e di cultura medica, cosiddetta *leges artis*).

Certo, è inutile qui sottolineare in questa sede l'importanza probatoria della perizia, piuttosto che della consulenza tecnica e delle linee guida, considerabili come una sorta di "istruzioni d'uso".

Occorre evidenziare che si continua comunque ad essere responsabili per negligenza (trascuratezza, mancanza di sollecitudine ovvero di un comportamento passivo che si traduce in una omissione di determinate precauzioni, ad es. il medico che dimentica una garza o un ferro chirurgico nell'addome del paziente o non controlla la data di scadenza del farmaco usato) ed imprudenza (insufficiente ponderazione di ciò che l'individuo è in grado di fare, violazione di una regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo, con obbligo di non realizzare una azione o di adottare, nell'eseguirla, precise cautele).

Alla luce di quanto appena detto e tornando alla individuazione della legge più favorevole al reo, la Legge Gelli-Bianco è veramente quella più favorevole all'imputato? Molti affermano che questa Legge abbia peggiorato la posizione dell'operatore sanitario perché prima, in vigore del cosiddetto Decreto Balduzzi, questi rispondeva penalmente solo per colpa grave (tutti i comportamenti fuori da questo caso escludevano la responsabilità penale ex art. 3): non si faceva una distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza, ma si faceva il semplice distinguo tra colpa grave (e si aveva quindi responsabilità) e colpa lieve (nessuna responsabilità penale). Si faceva già comunque riferimento a linee guida anche per determinare la graduazione della colpa.

Si segnala la sentenza penale della Sez. IV della Corte di Cassazione n. 3 del 20 aprile 2017, la quale recita espressamente “La Legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all’art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ai sensi dell’art. 590-sexies c.p. introdotto dall’art. 6 della medesima Legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione SOLO ai fatti commessi successivamente all’entrata in vigore della novella. Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell’art. 2 c.p., la disposizione di cui all’abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”.

Orientamento affermato anche con la recente sentenza della Cass. Pen., 25 giugno 2018 n. 29133: “in tema di responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, l’abrogato art. 3 comma 1, del D.L. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all’art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla Legge n. 24 del 2017, sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto”.

Riepilogando, oggi con l’introduzione nel codice penale del un nuovo art. 590 sexies la punibilità è esclusa, senza alcun riferimento testuale al fatto che si versi in colpa grave o lieve qualora, nell’esercizio della professione sanitaria:

- a) l’evento si sia verificato a causa di imperizia;
- b) siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali (le quali, dunque, rispetto tanto al cosiddetto Decreto Balduzzi, quanto alla versione approvata alla Camera, assumono una posizione suppletiva nei confronti delle linee guida);
- c) le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

In particolare: I) non sono punibili condotte imperite del medico nelle quali sia stata correttamente diagnosticata la patologia, altrettanto correttamente siano state selezionate linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella patologia e il caso concreto non presenti peculiarità tali da costituire un’eccezione alla regola data; II) si è riconosciuta la responsabilità se le linee guida non erano adeguate al caso, potendo residuare, in questi termini, uno spazio di possibile rimprovero per imperizia, da commisurare all’errata valutazione delle specifiche condizioni cliniche del paziente, che avrebbero dovuto portare il medico a ritenere inadeguate le linee guida e dunque a non applicarle; III) si è esclusa l’applicabilità della norma (e il medico sarà dunque

punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa, non potendo beneficiare della nuova area di non punibilità legata al rispetto delle linee guida) qualora l'evento sia riconducibile a una condotta connotata da negligenza o imprudenza. Si badi, quindi, che il medico risponderà penalmente anche per imperizia laddove applichi le linee guida e queste non erano rispondenti al caso concreto.

Alla luce di quanto appena detto è utilissimo sottolineare un'altra recentissima decisione della Cassazione, proprio in riferimento alla nuova disposizione di cui all'art. 590 sexies c.p., che si è soffermata ad analizzarne l'effettiva portata, chiarendo preliminarmente che l'eventuale non punibilità del fatto è applicabile per i fatti commessi prima dell'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco anche ai procedimenti pendenti in terzo grado. Si legge, infatti, che "L'eventuale non punibilità del fatto, avendo natura sostanziale, è applicabile, invero, per i fatti commessi prima dell'entrata in vigore della Legge 24/17, anche ai procedimenti pendenti davanti alla Corte di Cassazione e la relativa questione, in applicazione degli art. 2, comma quarto, cod. pen. e 129 cod. proc. pen., è deducibile e rilevabile d'ufficio ex art. 609, comma secondo, cod. proc. pen. anche nel caso di ricorso inammissibile.

Sempre recentemente, la Cassazione si è soffermata ad analizzare la normativa che si andrà ad applicare in caso di prestazione professionale medico-chirurgica di routine. Spetterà al professionista superare la presunzione che le complicanze siano state determinate dalla sua responsabilità, dimostrando che siano state, invece, prodotte da un evento imprevisto ed imprevedibile secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico-scientifiche del momento.

Perché questa massima non potrebbe più applicarsi oggi nei confronti dei medici (per le strutture sì)? Perché c'era il contatto sociale (e di conseguenza il medico, rispondendo per responsabilità contrattuale si scontra con una responsabilità presunta).

Con la sentenza della Cass. pen., sez. un., 22 febbraio 2018, n. 8770 si conferma che l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica in quattro fattispecie:

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia, quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;
- d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico.

Il sanitario risponde nei confronti della struttura e dell'impresa assicuratrice di questa, a titolo di rivalsa, solo per dolo e colpa grave (e si tenga conto che è stato inserito

il limite del triplo dello stipendio conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo ex art. 9, comma 6); in via amministrativa, per danno erariale, solo per dolo o colpa grave e se c'è *deminutio patrimoniale* (con lo stesso limite quantitativo di cui al punto precedente e, ai fini pubblici, in cui il sanitario ha operato ex art. 9, comma 5).

Vediamo ora i vantaggi della mediazione e dell'ATP (Accertamento Tecnico Preventivo) oltre ai casi che si potrebbero verificare in ipotesi di ricorso. Nel caso di mediazione è libera la facoltà di iniziare con ricorso ex art. 702 bis o con citazione e, soprattutto, non si hanno termini (salvo quelli di prescrizione). I vantaggi dell'ATP, invece, riguardano ad esempio l'obbligo dell'assicurazione a formulare una offerta o motivare perché non la fa, altrimenti il giudice invia segnalazione all'ente di vigilanza, la condanna alle spese di consulenza, di lite (si veda l'art. 8, comma 4).

Analizziamo quattro ipotesi:

- I) Prima ATP e poi ricorso ex art. 702 bis: questo è il caso previsto dalla norma;
- II) Ricorso ex art. 702 bis senza previo ATP: qui il giudice darà il termine per depositare entro quindici giorni istanza per l'ATP;
- III) Citazione senza previo ATP: qui il giudice deve dare il termine per richiedere un ATP o una mediazione (a scelta della parte). È facoltà del giudice mutare il rito ex 183 bis: se è tutto semplice e si risolve nell'ATP potrebbe anche farlo, ma normalmente continuerà con rito ordinario;
- IV) Mediazione: qui, ultimato il procedimento di mediazione, la parte può decidere se introdurre il giudizio con rito ordinario o 702 bis.

Ricapitolando ed approfondendo questi quattro casi, dunque:

- I) Se viene prima instaurato, come sarebbe auspicabile, il procedimento per ATP, il giudizio di merito non verrà mai incardinato se il CTU riuscirà a far accordare le parti. In caso contrario, il ricorso ex art. 702 bis c.p.c. andrà depositato, affinché la domanda sia procedibile, entro 90 giorni dal deposito della consulenza o dalla scadenza del termine di sei mesi dal deposito del ricorso per l'ATP.
- II) Se, invece, viene presentato prima il ricorso ex art. 702 bis c.p.c. senza che vi sia stato ancora l'ATP conciliativo, allora il giudice, rilevata la momentanea improcedibilità della domanda, assegnerà alle parti termine di quindici giorni per presentare davanti a lui l'istanza di ATP. Qualora, inoltre, l'ATP sia stato già avviato ma non concluso al momento della prima udienza del rito sommario di cognizione, il giudice darà un termine alle parti per completare il procedimento di ATP.
- III) Si potrebbe porre qualche problema nel caso in cui il processo venga introdotto con citazione senza previo ATP. In questo caso il giudice non può certo assegnare un termine per espletare la mediazione (che costituisce solo una facoltà per la parte, in alternativa all'ATP), ma deve assegnare il detto termine di quindici giorni per

proporre davanti a lui istanza di ATP (così afferma chiaramente l'art. 8, comma 2, della legge 24/17). Ci si deve comunque chiedere se il giudizio possa poi continuare nelle forme del rito ordinario o vada convertito in un sommario di cognizione. Sembra preferibile ritenere che, non essendo imposta dalla norma la conversione in questione (non essendosi probabilmente il legislatore posto questo problema), spetterà al giudice valutare l'opportunità di mutare il rito ex art. 183 bis c.p.c.

- IV) Ed altri problemi potrebbero porsi nel caso in cui l'attore preferisca optare per la mediazione al fine di munire di procedibilità la propria domanda. In questo caso, ultimato negativamente il procedimento di mediazione, si applicherà il termine di 90 giorni per il deposito del ricorso ex art. 702 bis c.p.c. previsto dal comma 3 dell'art. 8 per ritenere procedibile la domanda? Tale ultimo comma era calibrato sull'ATP. Quando è stato introdotto, nell'ultima versione parlamentare dell'impianto normativo, il riferimento all'alternativa della mediazione non ha ben amalgamato quest'ultima previsione con le disposizioni già contenute nel tessuto legislativo. Comunque, proprio perché tale comma non si adatta in alcun modo alla mediazione (esso fa infatti riferimento al deposito della relazione del tecnico, alla scadenza del termine perentorio per l'ATP, all'introduzione del sommario di cognizione davanti allo stesso giudice dell'ATP), pare preferibile ritenere che in caso di mediazione in materia di responsabilità medica il successivo giudizio di merito possa essere introdotto con citazione (secondo quanto consente il D. Lgs. 28/2010) o con sommario di cognizione (a scelta dell'attore) e senza che viga il citato limite dei 90 giorni, che peraltro non si saprebbe da quando far decorrere (senza neppure considerare che questo termine è poco compatibile con la minore durata massima del procedimento di mediazione, che è, per il D. Lgs. 28/2010, di tre mesi). Ovviamente, sempre ai fini della scelta dell'istituto "migliore" tra ATP e mediazione, l'intervento di un consulente (esperto) è da vedere con favore; la mediazione è poco efficace, soprattutto se si considera se ci si deve mettere d'accordo senza che ci sia nessuno a "fissare un prezzo".

Premesso che il nuovo articolato sulla responsabilità sanitaria ha previsto che dopo l'espletamento dell'ATP le cause di merito debbano essere introdotte con il rito sommario di cognizione, si potrebbe sensatamente ritenere che, instaurando ai fini della procedibilità della domanda il procedimento di mediazione, allora non vi sia più l'obbligo di introduzione della lite ai sensi dell'art. 702 bis c.p.c. (ben potendo optare l'attore per il rito ordinario di cognizione). Pertanto, l'unica conseguenza connessa alla mancata attenzione del termine perentorio di sei mesi è che l'attore potrà ritenere munita di procedibilità la sua domanda e instaurare o continuare il giudizio. Ma ciò anche in ossequio ad un principio generale di economia processuale. Venendo poi al rilievo della improcedibilità della domanda a causa del mancato esperimento dell'A-

TP, come in materia di mediazione, anche per questo l'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto oppure rilevata d'ufficio dal giudice, a pena di decadenza, non oltre la prima udienza.

Riguardo alla scelta del consulente, rileva innanzitutto che deve nominarsi un collegio (non più un singolo, uno specialista e un medico legale, ora si ha l'obbligo di nominarli entrambi), secondo l'art. 15 della Legge Gelli-Bianco. Dunque nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'art. 8, comma 1 (conciliazione di cui all'art. 696 bis c.p.c.) siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione, acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

### **L'obbligo di comunicazione all' esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità - art. 13**

La comunicazione ex art. 13 è complicata dal punto di vista gestionale, ora il termine non è più di 10 giorni ma di 45. La comunicazione va effettuata in tutti i casi e non va interpretata come un atto di accusa del professionista. Il coinvolgimento ha lo scopo di fare in modo che il medico possa contribuire ad accertare la verità. La legge prevede la ricerca della mutua collaborazione. Effettuare la comunicazione non vuol dire in nessun modo che è l'amministrazione stessa a individuare il colpevole, ci può essere un importante conflitto di interessi in questo, il compito di individuare il colpevole è del Procuratore della Corte dei conti.

La comunicazione è, infatti, una forma di tutela del medico, che così può organizzare la propria difesa personale, ma può anche fornire gli argomenti difensivi all'Azienda. In caso contrario, ovvero il mancato apporto del sanitario che è intervenuto nel caso, sarebbe difficile per l'Azienda organizzare una difesa. La comunicazione ha quindi una valenza di tutela e una collaborativa. È un atto riservato non accessibile ad altri, soprattutto alla controparte. In caso contrario, si rischia di fornire alla controparte elementi che nuocciono all'Azienda e/o al sanitario. La collaborazione fra sanitario e Azienda è fondamentale, anche nella logica della costruzione della difesa: meglio che l'Azienda sappia tutto prima, piuttosto che acquisisca la versione del sanitario in sede giudiziale. I professionisti devono capire che la comunicazione è a loro difesa. Occorre che le Aziende o le Regioni facciano informazione su questa tematica.

Resta il dubbio su chi individuare come responsabile dell'azione per la quale è stato chiesto il risarcimento, a volte ci può essere la tentazione di estendere il più possibile

la comunicazione per essere sicuri di non escludere l'eventuale responsabile. Ma ciò è il contrario dello spirito della norma. Non si devono fare indagini a tappeto o coinvolgere soggetti che non c'entrano, non devono essere spedite lettere a pioggia. È bene ispirarsi alla richiesta di risarcimento. Quando il soggetto non è individuabile, la prudenza vuole che si estenda l'ambito dei soggetti destinatari, ma il comportamento corretto è individuare il responsabile allo stato dell'arte. L'omessa comunicazione entro il termine previsto rende immune il professionista da responsabilità, mentre il funzionario amministrativo può essere responsabile di omissione, quindi è probabile che gli amministrativi mandino avvisi a pioggia proprio per smarcarsi da tale responsabilità. Come detto, tali atteggiamenti sono fortemente distorsivi rispetto allo spirito della norma, occorre dunque precisare che se in tempi successivi vengono individuati altri responsabili è da quel momento che scattano di nuovo i 45 giorni per effettuare la comunicazione.

Il prolungamento del termine per effettuare la comunicazione a 45 giorni secondo alcuni pareri è sfavorevole per l'Azienda perché, mentre il precedente limite di dieci giorni rendeva impossibile l'istruttoria e consentiva al massimo di avvisare i soli soggetti citati dalla parte avversa, o quelli facilmente identificabili, quello attuale rende possibile l'istruttoria, fermo restando che in nessun modo è l'amministrazione ad individuare il responsabile.

Nei casi di infezione ospedaliera non si capisce facilmente l'origine del danno e, quindi, l'attribuzione della responsabilità è problematica. Le Aziende hanno spesso comportamenti difformi nella comunicazione, alcune non inoltrano a nessuno la comunicazione di cui all'art.13, altre la inviano sistematicamente al Direttore sanitario. In realtà occorre valutare caso per caso, evitando comportamenti standardizzati.

Perché la comunicazione sia possibile, in ogni caso è necessario che l'Azienda richieda un domicilio PEC a tutti i dipendenti, oppure chieda loro una dichiarazione dell'indirizzo contrattuale al quale vanno inoltrate le comunicazioni. Occorre anche che chi lascia il rapporto di lavoro comunichi un indirizzo valido fino a 5 anni dalla cessazione del rapporto, dando comunicazione all'Azienda di eventuali cambiamenti.

È necessario sottolineare, inoltre, che per una corretta interpretazione delle responsabilità è importante che le Aziende definiscano regole tassative sulle modalità di compilazione e di tenuta delle cartelle cliniche, con identificazione inequivocabile di chi le compila.

Il Comitato di Valutazione dei Sinistri deve analizzare la situazione dei rischi in Azienda, i punti critici, cosa di estrema utilità anche per la prevenzione. La sua composizione è, quindi, importante. È rischioso dare direttive sulla composizione del CVS troppo standardizzate. Le realtà sono diverse. Come deve essere fatto un CVS va espresso per linee, ipotesi, lasciando le Aziende libere di organizzarsi come meglio ritengono. Non vanno bene atti di omogeneizzazione. Gli elementi di conoscenza che il CVS dà sono preziosi, alcuni componenti devono dedicarsi alla difesa

dell'Azienda nei contenziosi, quindi ad essere di parte, ed è meglio se sono abituati a farlo, altri debbono valutare i rischi e comunicare ai vertici aziendali le informazioni critiche. Le due funzioni però non vanno sovrapposte. In sostanza vanno chiamati i soggetti competenti di volta in volta utili, ma sempre in riservatezza.

Quanto all'accesso del danneggiato agli atti, sancito dall'art.12, occorre precisare che il diritto di accesso agli atti riguarda i soli atti previsti dalla legge (per esempio cartella clinica), non i documenti interni dell'Azienda. L'articolo in questione (accesso del danneggiato agli atti amministrativi, comma 4) non va letto da solo, ma in combinato disposto con la Legge 241/90 sul procedimento amministrativo. Non c'è diritto d'accesso a documenti di parte. Occorre prudenza, va consentita la tutela delle parti. Occorre ricordare che l'Azienda in ogni caso è obbligata a difendere l'erario, e infatti è controparte del danneggiato.

### **Il rapporto con i Medici di medicina Generale e i Pediatri di libera scelta - artt. 7, 1 e 3**

Le Aziende hanno spesso avuto grandi problemi in caso di responsabilità di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS). La legge coinvolge le Aziende nella responsabilità per danni causati negli studi dei MMG e dei PLS. L'Azienda però non sa nulla del sinistro e ne viene a conoscenza quando le richieste risarcitorie sono in fase avanzata. Non c'è possibilità di controllo sullo studio del medico: l'Azienda non ha accesso agli atti, spesso non ottiene collaborazione da parte del sanitario e, di fatto, non ha il potere di interrompere la convenzione con il medico, però risponde dei fatti. A volte succede che il sinistro venga aperto dagli eredi per un deceduto e che l'Azienda sia chiamata in causa senza sapere nulla dell'accaduto. Altre volte il sanitario è in quiescenza e qualsiasi intervento disciplinare è escluso. Ma al di là di questi casi particolari, il rapporto è sempre problematico.

L'obiettivo per superare tali difficoltà è condividere metodi per la gestione del rischio e per indirizzare la formazione. Tuttavia alcuni dissensi non sono facili da superare, soprattutto la convinzione dei MMG di avere una gestione totalmente autonoma. Ciò implica che l'Azienda venga a sapere dei contenziosi quando sono già avanzati e, ovviamente, abbia grandi difficoltà a gestirli. Occorre affiancamento e comunicazione, va definito un collegamento stretto.

Il problema è come riuscire a convincere i medici a collaborare con l'Azienda. L'interesse dei MMG può essere suscitato dalla ricerca di punti comuni di ragionamento sulla prevenzione dei rischi. Ad esempio i percorsi diagnostico terapeutici, i PDTA, comportano l'interazione ospedale - MMG, questi ultimi spesso sono coinvolti in ritardi diagnostici ed altri problemi, quindi in questi casi c'è un interesse comune. Per la prevenzione del rischio si è anche approntata, in collaborazione con i medici legali, una lista di eventi problematici collegati all'attività del MMG. La copertura assicurativa anche su di loro potrebbe aumentare la vicinanza fra Azienda e MMG e PLS, in quanto la corresponsabi-

lità può portare a una comunità di interessi e di intenti.

Secondo alcuni pareri, quando l'art. 7 parla della responsabilità civile del sinistro accaduto per mancanza di un professionista dipendente o convenzionato, specifica che questa è attribuita alla *struttura*, non al SSN o all'Azienda. Il termine *struttura* giuridicamente individua le istituzioni sanitarie, cioè un luogo fisico, soggetto a regime di autorizzazione e di vigilanza sanitaria. Questo luogo deve avere, infatti, alcune caratteristiche specifiche, strutturali e di dotazioni. Perché in essa vengano erogate prestazioni, la *struttura* deve essere, inoltre, accreditata, quindi presentare specifici requisiti organizzativi. Ciò che avviene all'interno della *struttura*, cioè le prestazioni, è svolto dai dipendenti e da coloro che vi lavorano anche a titolo convenzionato. Ma l'esito dannoso risulta da una combinazione di elementi pertinenti al sanitario, alle caratteristiche della tecnologia, agli aspetti strutturali e organizzativi. Spesso tali componenti sono difficilmente separabili ai fini della ricostruzione della dinamica di un evento, ciò significa che in caso di danno non si sa scindere bene l'operato dell'uomo dalle componenti tecnico strutturali. È difficile, cioè, stabilire la quota parte di concorso di operatore, *struttura*, dotazione strumentale, organizzazione. La legge, di conseguenza, afferma che in caso di danno risponde la *struttura* come combinazione delle varie componenti. Ma il presupposto è che l'esercente della professione sanitaria si trovi all'interno della *struttura*. Il titolare della struttura ha un direttore sanitario che ha accesso a tutta la documentazione presente all'interno della struttura stessa. Quindi la struttura risponde in quanto responsabile del luogo, dei macchinari, dell'organizzazione, ha accesso a tutti i documenti. Nel caso poi che il medico abbia colpe specifiche, il problema dovrà essere risolto fra l'Azienda e il sanitario stesso.

Ma il MMG è in situazione diversa. È vero che il rapporto con i MMG tende ad essere integrato con le direttive aziendali (si osservi ad esempio quanto definito dalla Legge Balduzzi per le Case della salute, nelle quali il MMG è integrato con l'Azienda) ma ciò non trasforma la natura del rapporto dei MMG e dei PLS.

Un'altra peculiarità di tale rapporto è costituita dal fatto che, contrariamente a qualsiasi rapporto contrattuale normato dal codice civile, una delle due parti, ovvero l'Azienda, non può sciogliere il rapporto con il MMG. Le Aziende non hanno sovraordinazione gerarchica. La risoluzione contrattuale in realtà esiste, è regolamentata, chi la decide però non è il datore di lavoro ma un collegio arbitrale paritetico con tre membri scelti dai medici e tre dall'Azienda, ed il cui presidente è nominato dalla Regione, su indicazione dell'Ordine dei medici. Non c'è quindi per l'Azienda potere disciplinare. In tale situazione appare incongruo che l'Azienda risponda per un sanitario che lavora in un luogo in cui l'Azienda non può entrare, dei cui documenti non può disporre e per episodi rispetto ai quali il professionista non ha obbligo di dichiarazione dell'accaduto all'Azienda medesima. Caso completamente diverso è quello in cui il danneggiato ritenga che nell'azione del MMG vi sia anche il concorso dell'Azienda (direttiva sbagliata, mancanza di copertura o altro). Questa visione è comune a molte Aziende, ma attualmente le interpretazioni

della legge vanno tutte in direzione opposta. Le Aziende hanno rappresentato l'esigenza di interventi legislativi o norme contrattuali che superino tale incongruenza.

Secondo i pareri prevalenti però, pur ammettendo la fondatezza delle obiezioni, la norma è ritenuta indiscutibile e l'Azienda risponde per i casi ascrivibili alla responsabilità del MMG. L'interpretazione delle norme può essere razionale o letterale. È preponderante quella letterale. Da un punto di vista razionale può darsi che qualcosa nell'ambito della responsabilità della struttura riguardo all'operato dei MMG e PLS possa essere messo in dubbio, ma l'interpretazione letterale della norma non è equivocabile. La volontà del legislatore, espressa dall'art. 7, è chiara e intende tutelare meglio i pazienti a seguito di errori dei MMG e facilitare il coinvolgimento dei MMG nella loro integrazione con le procedure aziendali. Se l'Azienda non rispondesse degli errori dei MMG si allontanerebbe questo obiettivo. Pur auspicando un miglioramento della norma, occorre non dimenticare la volontà del legislatore, ovvero coinvolgere di più i MMG nelle politiche aziendali.

L'art. 7 afferma che la struttura sanitaria, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 del codice civile, risponde delle condotte dolose o colpose degli operatori di cui si avvale, inclusi non dipendenti, professionisti scelti dal paziente, convenzionati e operatori in attività intramoenia. Tale disposizione va letta in sincrono con l'art. 1 e con l'art. 3 (obbligo di partecipare alla predisposizione della sicurezza delle cure e di osservare le misure per la prevenzione e la gestione del rischio).

Il MMG è una figura un po' ibrida, ma la Cassazione ha affermato che la struttura deve rispondere per il suo operato. È il SSN a cui si rivolge il paziente e il SSN ha il compito ultimo di curare il paziente, anche se per esercitare tale cura il SSN si è convenzionato con il MMG.

L'art. 7, in pratica, afferma che la struttura risponde di tutto quello che succede all'interno. La struttura garantisce pubblicamente l'attività che si svolge all'interno. Alcuni pareri tuttavia ritengono che per il miglioramento della norma occorrerebbe disporre l'obbligo per i MMG di lavorare in luoghi soggetti a autorizzazione e vigilanza, di tenere la documentazione a disposizione dell'Azienda e di comunicare qualunque sinistro.

Inoltre, occorrerebbe conferire all'Azienda il potere di risolvere il rapporto qualora il MMG venga meno a questi requisiti. C'è anche un problema assicurativo, in quanto le assicurazioni potranno avere dubbi a fare offerte per rischi per i quali non si disponga di elementi di conoscenza utili alle trattative sul sinistro.

La soluzione di questi punti è urgente, anche perché i ricorsi aumenteranno in modo netto per la maggiore probabilità di ottenere il rimborso, in quanto a pagare sono le Aziende e non più i medici.

## **La responsabilità civile della struttura e dell'esercente**

Vige un principio fondamentale: la responsabilità più severa sta su chi ha il governo del rischio. Chi ha il governo del rischio clinico ha una responsabilità di posizione e risponde contrattualmente al cliente. C'è l'obbligo per la struttura di coprire il ri-

schio in termini assicurativi o in termini di autoritenzione del rischio.

La *struttura* governa il rischio, ha rapporto contrattuale con il paziente, è tenuta ad assicurarsi o a ritenere il rischio. La *struttura* risponde contrattualmente di tutti i rischi all'interno, non solo quelli legati alla cura, per esempio anche dello scivolamento su un pavimento sdruciolevole (riferimenti del codice civile: art.1218, art. 1228).

L'esercente la professione sanitaria risponde extracontrattualmente (art. 2043 del codice civile) e non deve assicurarsi in proprio.

Il MMG risponde extracontrattualmente, anche se il tema è discusso ed esiste anche la tesi per cui il medico risponde contrattualmente. Anche il professionista in intramoenia risponde extracontrattualmente.

Ciò comporta la rivalsa della *struttura* sul medico, che si applica in caso di colpa grave. Tale rivalsa ha un limite, ovvero può consistere al massimo in una somma pari a tre volte lo stipendio annuo o tre volte il corrispettivo convenzionale.

In caso di danno il paziente dispone di una triplice possibilità di azione, oltre alla possibilità di rivolgersi direttamente all'assicurazione: a) verso la sola *struttura*, usufruendo del regime contrattuale agevolato, se il caso è difficile tale modalità è preferibile; b) verso entrambi, *struttura* e medico; c) verso il solo medico, ai sensi dell'art. 2043. Il medico in questo caso risponde extracontrattualmente, non solo per colpa grave ma anche per colpa lieve, e non c'è il limite di tre volte la retribuzione. Nei casi a) e b) la *struttura* si può rivalere sul medico solo in caso di colpa grave e con i limiti definiti dalla legge, riportati sopra. La legge Gelli tutela i casi di azione rivolta contro il solo medico, definendo l'obbligo della assicurazione per la *struttura* per la responsabilità esterna, ovvero obbliga l'Azienda a coprire il medico con assicurazione o autoassicurazione anche quando è chiamato in causa direttamente e da solo. L'art. 5 stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle linee guida. Questo implica che se un sanitario rispetta le linee guida non può essere imputato di alcuna responsabilità anche in caso di fallimento della cura. Infatti la cura non è guarigione. Il problema è che le linee guida sono in evoluzione. E questo apre la strada a qualche interpretazione soggettiva dei giudici. Il punto è problematico.

Per le infezioni nosocomiali forse si apre un nuovo corso con la legge Gelli-Bianco. Esse non sempre sono imputabili alla responsabilità della *struttura*. Infatti è scontato che il rischio di infezione sia presente in una *struttura* sanitaria, quindi l'infezione nosocomiale non è risarcibile se non è dimostrabile che il contagio ospedaliero rappresenta l'unica causa di danno e che esiste una colpa evidente della *struttura*.

## **Il nuovo danno risarcibile**

Il risarcimento per danno alla persona è aumentato enormemente nell'ultimo decennio. Inoltre si sono create nuove voci di risarcimento, ovvero si è prodotta un'ottima opportunità di mercato per l'industria della sinistrosità.

L'assicurazione tutela il danneggiato e l'esercente. Il valore del risarcimento è definito

da tabelle. L'ammontare del danno non può essere esclusivamente deciso dal giudice, infatti le tabelle servono a definire dei limiti, quindi tetti sostenibili per il citato. Nuovi decreti attuativi definiranno le tabelle da considerare mentre al momento, in via surrogatoria, fanno fede i tetti di spesa riportati dal Tribunale di Milano e recentemente aggiornati con una leggera contrazione per il danno causato da morte. Tuttavia le tabelle in uso al Tribunale di Milano sono onerose per le Aziende ed è evidente la necessità di differenziare la valorizzazione dei danni.

Per definire alcuni aspetti della decretazione attuativa è stato costituito un tavolo di confronto con FIASO, ANIA, AIOP, ARIS, Federsanità. Una task force di FIASO sta lavorando, inoltre, sulle misure analoghe, quindi la riservazione e la posizione in bilancio. Infatti la Legge 24/17 prevede, oltre al fondo rischi previsto dall'ordinamento italiano di contabilità, un'ulteriore messa a riserva di fondi definiti con specifici criteri sui quali cui si è avviato il confronto. L'ordinamento speciale prevede una valutazione del rischio differenziato tra probabile, possibile e remoto, si discute ora su come definire queste diverse categorie di rischio.

## I nuovi obblighi assicurativi

Le assicurazioni nascono a tutela dei professionisti, quando l'attività è socialmente utile va spinta ma contemporaneamente protetta. L'assicurazione protegge la *struttura* e l'esercente dal danno patrimoniale, nello stesso tempo tutela il danneggiato dall'insolvenza del danneggiante. Quando c'è responsabilità contrattuale (sia per la *struttura* che per il medico) c'è l'obbligo di assicurarsi in proprio.

Il danno, quando c'è la copertura assicurativa, vale un po' meno, perché c'è una tasca capiente e quindi la certezza del risarcimento. Quando invece è un privato ad avere l'obbligo del risarcimento, c'è un appesantimento dell'onere in quanto non c'è certezza del risarcimento.

Chi ha il governo del rischio clinico deve sopportare l'obbligo dell'assicurazione. Il medico libero professionista e la *struttura* devono assicurarsi, il medico strutturato non deve assicurarsi in quanto è coperto dalla *struttura*.

L'art. 10 obbliga le strutture ad assicurarsi o a dotarsi di misure analoghe, ovvero l'autoassicurazione per danni operati dal personale, connessi a prestazione di cura. Un danno a esterni non è assicurato (es. il crollo di parti dell'edificio su passanti). La disposizione si applica per tutte le attività (cliniche, di prevenzione, di ricerca etc.). Se il singolo medico è chiamato a rispondere deve usufruire dell'assicurazione della *struttura*, che copre i singoli professionisti strutturati, fermo restando che il medico ha responsabilità esterna quando è citato direttamente dal danneggiato e interna quando risponde all'Azienda che si rivale su di lui solo per colpa grave. Ma il medico, se chiamato direttamente, risponde in responsabilità esterna anche per colpa lieve. In caso di responsabilità esterna per colpa grave non può pagare l'erario, se c'è colpa grave l'onere deve essere coperto dal soggetto. Ma nel caso in cui il

medico per uno stesso fatto è coinvolto per colpa grave sia in responsabilità interna, sia in esterna, l'Azienda lo copre per entrambe. Questo non è chiarissimo e i decreti attuativi lasceranno comunque dubbi.

I liberi professionisti devono assicurarsi in proprio. I Medici di Medicina Generale e i professionisti in attività intramuraria non rientrano in questa categoria, anche se non c'è grande chiarezza su questo punto, che rimane aperto. Rientrano, invece, e devono quindi assicurarsi in proprio, i liberi professionisti che operano all'interno di strutture private senza essere strutturati (per esempio quelli che hanno il proprio studio e poi inviano i propri pazienti in una clinica con la quale hanno convenzione, in cui li sottopongono ad esempio a trattamento chirurgico).

Cosa ci sta nelle polizze? Lo aspettiamo dal Ministero. Le franchigie sono un argomento delicato. Uno scoperto ampio può tradire lo scopo della legge.

Cos'è il sinistro? Le coperture assicurative sono tenute in regime di *claims made*, ciò intende che il sinistro non è il fatto, l'errore medico, ma si verifica quando il danno è diventato percepibile da chi ha commesso l'errore.

La comunicazione fra i sanitari e il paziente (sia precedente, sia ad evento avvenuto) è importante, la spiegazione dell'evento ha portato spesso alla rinuncia della richiesta risarcitoria, anche in caso di danni importanti. Ci sono casi di danno senza azione risarcitoria.

Ci sono poi i sinistri *lungolatenti*, quando il danno è a distanza di tempo. La polizza deve essere attiva al momento della richiesta di risarcimento, tanto più oggi che il paziente si può rivolgere direttamente all'assicurazione.

La nozione di sinistro può essere molto variegata, il sinistro può essere un qualunque fatto da cui può generare un danno. La richiesta risarcitoria fa sinistro.

L'avvio della trattativa è un altro punto fondamentale, va fatto in corso di citazione, ma anche prima, in quanto tutte le procedure dovranno essere guidate da un avviso preventivo l'ATP. In futuro tutte le procedure dovranno essere anticipate da comunicazioni preventive, da quel momento può partire la trattativa.

Cosa può essere eccepito dalla compagnia? Molte condizioni. Esempio l'autoassicurazione, ovvero la parte che la *struttura* decide di tenere da parte per concorrere al risarcimento in proprio e, quindi, ottenere dalle compagnie livelli di rischio inferiori. SIR (Self Insurance Retention) è detto livello massimo di autoritenzione. Se il sinistro è all'interno del SIR, la compagnia assicurativa non viene coinvolta. Se va al di sopra la compagnia paga e poi si rivale.

## **La gestione integrata del rischio**

Alcuni punti fondamentali per la gestione del rischio sono trasversali.

Il consenso informato è al centro del problema e tutti gli operatori sanitari sono coinvolti su questo tema. Tuttavia l'approccio non è ancora ottimale ed è necessario produrre ulteriore riflessione e lavoro.

Altro requisito essenziale è la cartella clinica, la cartella infermieristica o la cartella integrata, tutti documenti che devono rispondere a requisiti di qualità, ivi inclusa l'inequivocabile identificazione di chi scrive.

Di importanza sostanziale sono le linee guida e i protocolli dei PDTA, soprattutto in relazione al Sistema nazionale linee guida. Seguire disposizioni o indirizzi operativi è, infatti, essenziale per le Aziende.

Per quanto riguarda le infezioni correlate all'assistenza, va messo in atto quanto è possibile per contrarre il fenomeno, a cominciare dalla migliore gestione della sanificazione e dell'igiene ospedaliera. Tuttavia, occorre non sottovalutare anche l'impatto ambientale, quindi l'accessibilità dei locali e la capacità alberghiera.

Altri requisiti sono invece di tipo verticale. Ad esempio le nuove modalità operative e organizzative per le piastre chirurgiche, l'allocazione delle sale parto e dei punti nascita, delle terapie intensive neonatali e le caratteristiche ambientali, strutturali e logistiche del pronto soccorso e delle terapie intensive per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il comma 3 dell'art. 1 della Legge 24/17 indica che tutto il personale deve concorrere alla prevenzione del rischio. Le segnalazioni spontanee sono molto importanti, e su questo piano si sono registrati notevoli miglioramenti. Si è passati da un numero scarsissimo di segnalazioni a una discreta frequenza. Si sta diffondendo la cultura del rischio e si sta affermando la logica secondo cui si impara dagli errori. Ciò è favorito dal clima non punitivo e caratterizzato, invece, dalla ricerca delle cause dei problemi, dei difetti organizzativi. C'è una grande risposta a questo cambiamento di impostazione. Le numerose segnalazioni permettono di individuare le situazioni critiche. Ultimamente l'attenzione si è spostata sul fattore umano, mentre prima si lavorava quasi esclusivamente sull'organizzazione.

Occorre cominciare a lavorare sulla diffusione di procedure operative per la gestione del rischio, ma in modo ponderato, ovvero senza inondare i professionisti di procedure nuove. Ci deve essere un ritorno dagli operatori, l'inserimento delle procedure deve essere accolto positivamente, una immissione massiccia di nuove procedure contemporaneamente sarebbe controproducente.

Per favorire l'analisi del rischio occorre non limitarsi a raccogliere informazioni dalla sinistrosità ma anche dai reclami, o attraverso altre indicazioni che vengono dall'esterno. Un altro mezzo per individuare aree di intervento e relative responsabilità è la realizzazione di audit medico legali. La legge aiuta chi si occupa della gestione del rischio. In passato i documenti sulla gestione del rischio potevano ritorcersi contro chi li aveva scritti. La legge afferma, invece, che i documenti interni sulla gestione del rischio non possono essere utilizzati in ambito processuale. Ora, quindi, audit approfonditi possono essere svolti senza timore di andare incontro a procedimenti giudiziari.

In molti casi l'analisi del contenzioso medico legale ha fornito la conoscenza di alcune criticità delle strutture, mettendole a disposizione dei risk manager.

Circa il 70 – 80% dei contenziosi ha origine da difetti di comunicazione fra il personale sanitario ed i pazienti. Il dialogo fra le parti è deficitario, e a volte si registra anche la violenza sugli operatori. Occorre migliorare molto da questo punto di vista.

I monitoraggi che vengono attuati con maggiore frequenza riguardano l'emo-vigilanza, la farmaco-vigilanza, la prevenzione delle cadute, le morti materne, i neonati. Questi strumenti devono costituire concreti elementi di aiuto nel controllo, altrimenti le risposte saranno burocratiche, ad esempio consegnando al paziente quei fogli illeggibili sul consenso informato che finiscono per essere di ostacolo alla comunicazione e sono elementi più negativi che positivi.

L'introduzione del risk manager ha generato ricadute valide? Nelle regioni più presidiate c'è stato un calo delle richieste di risarcimento (Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna, ad esempio). Probabilmente l'azione del risk manager ha prodotto maggiore attenzione alla sicurezza e a buone pratiche preventive. Prima il tema del rischio era ignorato, ora è diventato patrimonio dei professionisti, in questi ultimi anni si può dire che tale passaggio culturale sia stato ottenuto.

Il risk manager è sempre stato interpretato come un elemento che parla il linguaggio dei clinici, in realtà deve lavorare sul campo, a fianco del clinico e a fianco del malato, con una visione che sia di tutela per tutti e che rappresenti un elemento di riferimento. Deve curare la formazione, la discussione di casistiche, e identificare con i professionisti le criticità. Tutti i professionisti dovrebbero essere formati alla prevenzione del rischio, cosa che ancora non vediamo né in Scienze infermieristiche né in Medicina. C'è inoltre il problema di far conoscere ai cittadini le problematiche legate al rischio. C'è la necessità di costruire profili dei rischi reali. Occorre essere vicini alla realtà e non enfatizzare il rischio o sottovalutarlo. Inoltre, bisogna che ci sia coerenza fra il rischio definito e le soluzioni relative per le quali va garantita la tempestività.

È importante vedere la sicurezza con gli occhi dei pazienti. Il sistema sanitario è di massima complessità, quindi è difficile ottenere la sicurezza. Spesso per la cura di uno stesso paziente cambiano molti professionisti, con tutte le variabili annesse, proprie di ognuno di loro. Occorre ribaltare il concetto: non andare ad agire solo quando le cose vanno male, ma lavorare sulle cose che vanno bene, mantenere i risultati previsti con un approccio proattivo.

Un altro ambito è l'approccio legato al fattore umano. È uno dei fattori più importanti, su cui l'aspettativa da parte dei pazienti è massima. Deve migliorare l'empatia. L'approccio tecnologico ha snaturato il fattore umano. La capacità di esprimere doti umane è importante e il contrario può costituire un fattore di rischio ed è all'origine di contenziosi. Strumenti di supporto consistono anche nel migliorare l'informazione al paziente per avere pazienti informati che possano anche contribuire alla gestione del rischio, organizzando percorsi per loro con materiali informativi, comunicativi etc.. Occorre, in armonia con lo spirito della Legge Gelli-Bianco, riportare il paziente al centro. Altro elemento è costituito dal grande sviluppo di strumenti di supporto cognitivo (es.

check list, ecc.). Questi non devono sostituire l'approccio diretto, che non va snaturato. Le organizzazioni devono dare supporto su questo.

La *Lean organization*, ovvero l'introduzione di sistemi organizzativi snelli, aveva un obiettivo soprattutto di risparmio, di tipo economico. Il sistema di *Lean management*, ovvero la sua applicazione alla gestione del rischio, deve produrre invece elementi di appropriatezza.

L'output produttivo non è influente sulla situazione dei rischi: più si produce, più aumenta il rischio. Quindi occorre produrre bilanci fra i vantaggi legati ai volumi e gli svantaggi legati all'aumento dei rischi.

Per ridurre il rischio bisogna passare da approcci individualistici ad approcci di squadra, partecipativi, inserendo nel lavoro gli stakeholders e anche i pazienti, con elementi di tipo proattivo ma anche reattivo per quanto riguarda il contenimento del contenzioso medico legale. Ad esempio, c'è del lavoro da fare sul tema del rischio delle infezioni, è infatti ancora poco percepita dagli operatori l'importanza del lavaggio delle mani.

L'art. 3 prevede un *Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza*, che raccoglie non solo i dati sui rischi e sui sinistri ma anche le linee di indirizzo e i protocolli organizzativi per la sicurezza (codici in movimento, ovvero calati nel caso concreto). Quindi è necessario che le Aziende si conformino alle regole di proceduralizzazione preventiva. L'Osservatorio delle buone pratiche serve a consolidare le attività per l'anticipazione dei rischi e a modificare i comportamenti degli operatori, cosa in realtà molto complessa. Ciò può essere ottenuto tramite una formazione specifica sulla materia.

### **La diffusione dei dati sui sinistri**

L'entusiasmo per la comunicazione informatica induce comportamenti che comportano una diminuzione della riservatezza e ha cambiato la sensibilità della percezione. L'art. 2 della Costituzione dice che la Repubblica garantisce i diritti inviolabili dell'uomo. Il diritto alla riservatezza è un diritto inviolabile dell'uomo, in particolare se questa riguarda la salute, su cui c'è particolare fragilità, quindi tale diritto è preservato. Quindi si richiama il principio del segreto professionale, che va mantenuto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della professione, esteso ai collaboratori ad opera del medico, e che deve includere anche gli amministrativi.

Occorre distinguere il D.L. 196/2003 che riguarda la protezione dei dati personali (cosa si protegge) dal Regolamento che riguarda il trattamento dei dati.

Nell'art. 3 si esplicita un principio di necessità nel trattamento dei dati, ovvero i sistemi devono essere configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi quando le informazioni necessarie possono essere ottenute con metodi diversi. C'è uno strettissimo principio di proporzionalità. Una esigenza informativa che ha diritto di soddisfacimento può essere soddisfatta finché non lede i diritti altrui. Definiti questi limiti, la legge stabilisce flussi di comunicazione dei dati sia verso le

istituzioni che verso l'utenza.

Si vuole affermare un sistema di *accountability*. L'informazione è alla base di qualsiasi sistema di gestione del rischio, perché per decidere azioni correttive e politiche di gestione del rischio è necessario basarsi sulle informazioni. I modelli di *accountability* prevedono la raccolta di dati che misurino le azioni messe in atto dalle Aziende per ridurre i rischi connessi alle attività di cura.

L'art. 1 sancisce l'obbligo per tutte le *strutture* di implementare la *governance* del rischio in modo integrato, ovvero considerando anche le tecnologie in uso e coinvolgendo i professionisti. La legge introduce un modello nazionale di riferimento che prevede un approccio integrato, sistemico al rischio.

I delegati per l'attuazione del modello non sono solo le *strutture* e gli esercenti la professione, ma anche le autorità centrali, quindi tutti i livelli.

L'art. 2 integra la Legge 509/99 (Risk management) affermando che le Aziende devono produrre una relazione annuale consuntiva su eventi avversi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle iniziative messe in atto per contrastarli.

Al fine di implementare le strategie per la gestione del rischio, occorre condividere le informazioni fra *strutture* e autorità centrali, quindi va attivato un flusso di comunicazioni per gestire al meglio il modello di prevenzione dei rischi. Tale flusso non è solo fra *struttura* e autorità centrali ma anche fra *strutture* e cittadino.

Sono stati definiti i compiti per la realizzazione del modello: le *strutture* sanitarie identificano, analizzano e monitorano i dati sull'andamento dei rischi, sugli eventi avversi e sul contenzioso e con cadenza annuale li trasmettono ai Centri regionali.

Anche se già esisteva una registrazione degli eventi, adesso i dati sono coordinati in un sistema più ampio: c'è il Decreto attuativo che istituisce l'*Osservatorio nazionale*, i Centri regionali e il loro interfacciamento. Il Centro regionale monitora i dati provenienti dalle *strutture* e li invia all'*Osservatorio nazionale*, che li inoltra al Ministero, questo ne fa una relazione consuntiva. In questo processo di comunicazione ritorna il concetto di *accountability*, definendo la presenza di vari soggetti che hanno un obiettivo comune, ovvero trovare le politiche e i rimedi per i rischi e individuare gli interventi necessari. L'informazione è protagonista di un sistema di integrazione. Più complicata è la predisposizione e la pubblicazione sul sito internet, sia degli eventi avversi e del relativo piano di prevenzione messo in atto, sia dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, che devono essere riferiti all'anno di liquidazione.

L'art. 4 riguarda la trasparenza dei dati. Le *strutture* sanitarie rendono disponibili i dati sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

La pubblicazione dei dati dei sinistri è comunque in vigore da tempo e costituisce una novità solo per le *strutture* private, ciò che è realmente nuovo è la pubblicazione dei dati sugli eventi avversi anche se non seguiti da contenzioso. Ciò può essere considerato uno svantaggio per le Aziende, ma rappresenta anche l'opportunità di spiegare ai cittadini il modello organizzativo dell'Azienda, i piani di gestione del

rischio e il consuntivo delle principali problematiche. Lo scopo è creare un sistema trasparente per far vedere che le Aziende si assumono la responsabilità della gestione degli eventi negativi, si occupano della prevenzione del rischio, il che valorizza l'Azienda sanitaria e porta a conseguire *l'accountability*.

Occorrerebbe ampliare quest'area dedicata all'utenza per creare una cultura del rischio anche nei confronti del cittadino. Ad esempio, spiegare le dinamiche organizzative per dimostrare che il peso relativo dell'evento avverso è inferiore rispetto a tutto ciò che si fa per prevenire può essere un mezzo per superare il dominio dell'informazione occupato dalla *malpractice* e quindi contenere gli aspetti negativi generati da tali informazioni.

L'art.10, ai commi 4 e 7, sancisce l'obbligo di pubblicazione sui siti aziendali dei contratti assicurativi. L'invito è alla prudenza, perché il cittadino può attivare l'azione diretta. Tuttavia attualmente non c'è regolamentazione, è bene quindi rinviare la pubblicazione dei contratti all'emanazione del Decreto attuativo, perché solo così sarà normata l'azione diretta.

È chiaro che il cittadino ha il diritto di disporre di informazioni per esercitare la libera scelta. Le informazioni sui sinistri sono importanti per orientare le scelte dei cittadini. Bisogna però fare attenzione: se la causa dell'evento avverso comporta la responsabilità di un professionista e questa viene evidenziata, qualora tale causa non fosse reale, subentra la diffamazione, che sussiste anche se la causa stessa è riportata in modo che si possa ledere, senza nominarla, la persona che ne è stata responsabile. Quindi l'Azienda pubblica deve evitare di rendere identificabile il soggetto che ha prodotto l'evento avverso, tanto più se la causa non ha certezza.

Naturalmente se c'è una sentenza passata in giudicato tutto deve essere esplicito, nomi compresi. Ma in una causa c'è il diritto di oscurare il proprio nome. Quindi grande attenzione.

Diffusione dei dati vuol dire dare i dati a chiunque. Costituisce un diritto conoscere come stanno le cose da parte di chi ne ha bisogno per tutelare un proprio diritto. Il diritto di conoscenza aumenta in senso proporzionale ed è definito dalla Legge 241/90: il diritto di accesso ai documenti è consentito e graduato in modo da assicurare la tutela del diritto per cui si agisce e che deve essere dichiarato. Per esempio, chi ha la necessità di provare un diritto al risarcimento ha diritto ad accedere agli atti. Il destinatario del diritto di accesso tuttavia non può divulgare i dati che ha acquisito, in quanto riservati. Il professionista che è accusato deve poter accedere ai dati delle azioni di tutti gli altri operatori intervenuti nella circostanza per potersi disculpare. Si tratta, quindi, di un diritto limitato alla tutela del proprio diritto. L'art. 14 della Costituzione afferma che gli accertamenti per motivi di sanità o di incolumità pubblica sono regolati da leggi speciali e non si possono eseguire ispezioni o controlli se non rispettando le garanzie di libertà personale, anche se fatti a fini giudiziari.

Attenzione all'entusiasmo per la trasparenza. Attenzione al rispetto dei diritti in-

violabili. Le normative comunitarie adempiono al principio di sussidiarietà ovvero intervengono nei casi in cui il diritto nazionale non sia di per sé sufficiente a soddisfare il bene che si vuole soddisfare. Dobbiamo quindi applicare prima di tutto le leggi dello Stato.

Le Aziende, quindi, stanno predisponendo i format per le relazioni annuali, occorre che tutte le Aziende rispettino il dovere di esplicitare i dati per la trasparenza ma con la opportuna riservatezza. I dati divulgati sono generici. Il dato sulla sicurezza non è solo un dato negativo ma è anche un dato sulla misurazione della sicurezza. Inoltre la consultazione nei comitati consultivi misti può instaurare un processo continuo verso la sicurezza. I professionisti vogliono dei ritorni su queste cose, quindi è bene riutilizzare i dati raccolti a scopi formativi.

Secondo la Legge 24/17 nei casi in cui, al fine di evidenziare un diritto al risarcimento, i familiari di un defunto chiedano un riscontro diagnostico, è possibile concordare tale esame con l'Azienda. In una nota all'articolo riportato nel testo di legge si stabilisce che il riscontro è eseguito alla presenza del primario e di un medico di fiducia della famiglia e che le spese sono a carico dell'ente che lo ha richiesto. Il punto è ambiguo. La tesi è che se l'Azienda chiede il riscontro, paga, se lo chiedono i parenti pagano i parenti, se è concordata paga l'ente. Occorre però fare attenzione, perché violare un corpo anche se deceduto non può essere fatto a carico dell'Azienda in assenza di necessità di chiarimenti sia giudiziari che medico legali, ma solo per interesse economico di terzi. C'è anche il problema di non violare la volontà del deceduto. Può darsi che nell'esame autoptico emerga una patologia che il defunto non avrebbe voluto far conoscere ai familiari. Il dato economico del risarcimento non deve passare sopra alla riservatezza. Quindi il professionista non deve violare la riservatezza anche nei confronti del defunto, e comunque tutto il personale deve rispettare il segreto professionale.



## 2 Survey sullo stato di attuazione della Legge 8 marzo 2017 n. 24

### Risultati

Il percorso intrapreso da FIASO sulla responsabilità professionale e la gestione del rischio nelle Aziende sanitarie e ospedaliere, dopo le attività di aggiornamento realizzate attraverso una serie di webinar, ha previsto una valutazione delle modalità di attuazione della Legge 24/17 (c.d. Legge Gelli-Bianco) recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” a circa tre anni dalla sua emanazione.

L'esigenza di una ricognizione sul tema è scaturita proprio dagli interventi di aggiornamento, nel corso dei quali si è ravvisata una certa disomogeneità interpretativa delle disposizioni introdotte dalla norma e una conseguente varietà nell'attuazione della gestione del rischio nelle Aziende.

Si è proceduto, quindi, a una verifica delle principali caratteristiche con cui le Aziende associate hanno attuato le disposizioni della nuova Legge. L'indagine è stata effettuata attraverso la somministrazione di un questionario nel corso del 2019.

Obiettivo finale dell'indagine, l'attuazione di un nuovo percorso che prenda spunto dal lavoro fatto e acquisisca le nuove esperienze maturate durante l'epidemia da COVID-19. Di seguito si rende conto della indagine, attraverso una sintesi degli elementi raccolti. In particolare, si fa riferimento:

- alla raccolta delle informazioni fornite nel corso dei webinar;
- alla descrizione dei risultati della survey e alle riflessioni che ne conseguono;
- alle nuove indicazioni sui modelli di gestione del rischio emerse dalle esperienze maturate durante l'epidemia da COVID-19.

### Il questionario

La scheda di rilevazione si componeva di 41 domande, suddivise in 4 sezioni:

- Anagrafica di Azienda e referente, domande 1 e 2;
- Gestione del rischio, domande dalla 3 alla 12;
- Gestione del contenzioso, domande dalla 13 alla 32;
- Trasparenza, domande dalla 33 alla 41.

La scheda è stata costruita con logiche di *salto domanda* e *salto foglio*. È questa la ragione per la quale non tutti i rispondenti hanno effettivamente risposto a 41 domande,

ma ciascuno ha visualizzato il *percorso domande* più idoneo alle risposte precedentemente inserite. Il questionario ha incluso quesiti a risposta multipla, domande aperte, quantitative e qualitative, ed è stato somministrato su piattaforma *Survey Monkey*<sup>®</sup> nel dicembre 2019. Le risposte sono state raccolte fino al successivo febbraio 2020. Le informazioni e i dati pervenuti sono relativi al 2018.

## Il campione

Sono state invitate a partecipare all'iniziativa le 145 Aziende associate a FIASO, 77 delle quali hanno risposto alla *survey*. Il tasso di partecipazione è stato del 53%, e mostra un discreto interesse per l'argomento trattato.

La tab. 1 riporta il numero delle Aziende rispondenti, delle invitate e la proporzione di partecipazione per ogni regione. Quest'ultimo dato è piuttosto variabile, massimo per le Aziende abruzzesi, marchigiane e sarde, e copre oltre il 50% delle Aziende associate nelle regioni Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Umbria e Veneto.

Da alcune regioni non sono pervenute schede di risposta (Calabria, Molise, Trentino Alto Adige e Toscana), mentre alla Val d'Aosta non è stata inviata la richiesta.

La composizione campionaria risulta polarizzata. Il 30% delle schede di risposta provengono da Aziende della Lombardia e circa il 70% del totale dalle regioni Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna e Piemonte. Il campione esaminato non è quindi rappresentativo del territorio nazionale, l'immagine che risulta dallo studio riflette in modo preponderante le caratteristiche delle Aziende del nord, come riportato nella figura 1. La tab. 2 mostra la partecipazione in relazione alla tipologia di Azienda (Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Azienda Sanitaria Locale, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, oltre alle Aziende del modello lombardo, cioè Azienda Socio-Sanitaria Territoriale e Agenzia per la Tutela del Territorio, non perfettamente riconducibili alle classi sopraelencate). Tutte le altre tipologie di Azienda, come ad esempio le Aziende regionali per l'emergenza urgenza o le Agenzie regionali di governance sanitaria, sono state classificate sotto la voce "Altro". Più di un terzo dei rispondenti è costituito da Aziende territoriali, la partecipazione di ASST e IRCCS si attesta al 17%, le altre tipologie hanno mostrato percentuali inferiori.

## Gestione del rischio

Ulteriore disomogeneità risulta rispetto alla formazione specialistica del personale dell'Unità. I responsabili della U.O. sono specializzati prevalentemente in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica e, in misura minore, in Medicina Legale (figura 2). Ma la maggior parte di essi è classificata sotto la voce "Altro", che include una varietà notevole di specializzazioni che vale la pena di elencare: Chirurgia generale, Chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Oncologia, Anestesia e rianimazione, Pediatria, Medicina del Lavoro, Patologia Clinica, Psicologia Clinica, Scienze Infermieristiche, Economia Aziendale,

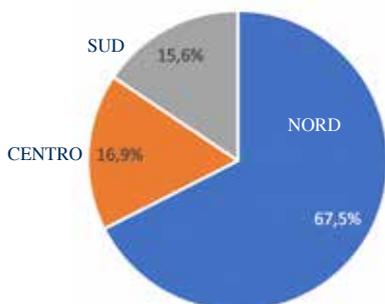
**Tabella 1 - Descrizione campionaria**

Regioni	Aziende rispondenti	Aziende invitate per Regione	Tasso di partecipazione	% sul campione
Abruzzo	2	2	100%	3%
Basilicata	2	4	50%	3%
Calabria	0	4	0%	0%
Campania	1	13	8%	1%
Emilia Romagna	12	14	86%	16%
Friuli Venezia Giulia	2	4	50%	3%
Lazio	10	17	59%	13%
Liguria	4	9	44%	5%
Lombardia	23	29	79%	30%
Marche	2	2	100%	3%
Molise	0	1	0%	0%
Piemonte	9	11	82%	12%
Puglia	2	9	22%	3%
Sardegna	1	1	100%	1%
Sicilia	4	13	31%	5%
Toscana	0	5	0%	0%
Trentino-Alto Adige	0	2	0%	0%
Umbria	1	2	50%	1%
Valle d'Aosta	0			0%
Veneto	2	3	67%	3%
<b>Totale</b>	<b>77</b>	<b>145</b>	<b>53%</b>	<b>100%</b>

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Figura 1 - Aziende partecipanti per area geografica**

DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 2 - Aziende per tipologia**

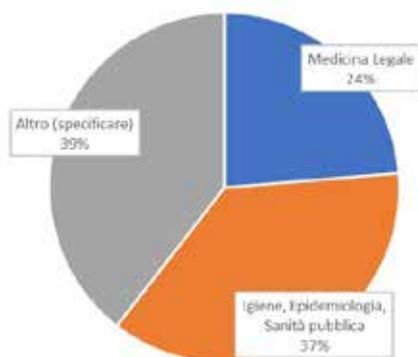
Tipologia di Aziende		
AO	5	6%
AOU	8	10%
ASL	28	36%
ASST	13	17%
ATS	5	6%
IRCCS	13	17%
Altro	5	6%
<b>Totale</b>	<b>77</b>	<b>100%</b>

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

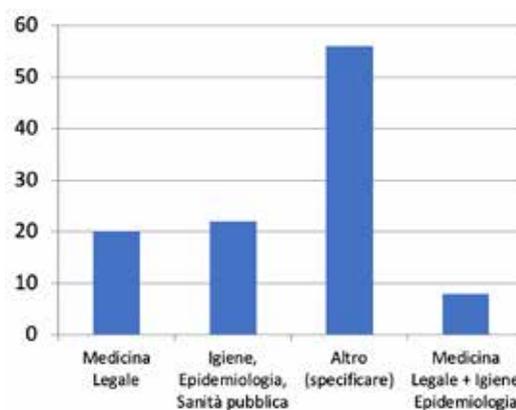
**Tabella 3** - Numero di operatori della U.O. Gestione del Rischio

Numero di operatori U.O.	da 1 a 5	da 6 a 10	oltre 10
Numero di risposte – Frequenze assolute	62	11	3
% delle risposte – Frequenza relativa	82%	14%	4%

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Figura 2** - Formazione responsabile U.O. Gestione del Rischio

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Figura 3** - Formazione del personale U.O. Gestione del Rischio

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

Amministrazione Aziendale, Giurisprudenza, Prevenzione in ambiente di lavoro. È chiaro che tale eterogeneità professionale della figura del responsabile è sottesa a interpretazioni, inquadramenti, strategie e, in ultima analisi, attività molto diverse da Azienda a Azienda. Su questo elemento è necessario un confronto ampio per la ricerca di strategie e attività quanto meno confrontabili.

La formazione dei singoli operatori è ancora più variabile. La figura 3 riporta le frequenze assolute di risposta (erano ammesse risposte multiple). Sono 20 le preferenze per Medicina Legale, 22 per Igiene, in 8 entrambe tali specialità vengono segnalate, segnando un sostanziale bilanciamento tra le due specializzazioni. Nello stesso grafico, tuttavia, la colonna con maggiori opzioni resta quella residuale (56 preferenze ad “Altro”), che considera formazioni molto eterogenee, oltre a quelle relative alle professioni sanitarie: statistica, sociologia, lingue, materie giuridiche, farmacia, scienze politiche, chimica clinica, biologia, ingegneria biomedica.

Per la gestione del rischio la metodica dell’audit è applicata pressoché nella totalità dei casi (99%), ma in occasione di eventi molto eterogenei. Nel 33% dei casi l’audit viene effettuato a seguito di eventi sentinella, mentre le richieste specifiche di U.O. su casi par-

ticolari copre solo l'8% del totale delle applicazioni. Le specificazioni ricevute in "Altro" sono la maggioranza (59%), anche se molte di esse sono riconducibili a eventi sentinella o *near misses*. Fra le altre voci appaiono di interesse gli audit periodici, quelli effettuati in seguito a reclami, quelli specifici per problemi infettivi, quelli riferiti a scostamenti rispetto al PNE e quelli relativi a sinistri gestiti in *self-insurance retention*. L'elevata variabilità delle modalità con cui la procedura dell'audit viene messa in atto mette in luce la necessità di una più uniforme organizzazione delle pratiche aziendali in questo ambito.

La domanda numero 11 del questionario ha verificato l'eventuale presenza di una procedura definita per cinque diverse attività (gestione dei reclami, segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi, segnalazione delle cadute, segnalazione degli episodi di violenza verso gli operatori, segnalazione degli eventi critici). La maggior parte dei rispondenti ha indicato l'esistenza di procedure regionali, linee guida e raccomandazioni per gli item investigati (tabella 5). Per ognuna delle voci si rilevano casi sporadici che non seguono nessuna procedura, tranne che per la gestione delle cadute per cui il 100% delle Aziende segue procedure definite. Le modalità, come riportato in tabella, sono piuttosto eterogenee per tutte le voci considerate. Le procedure regionali sono in genere seguite più frequentemente di altre tipologie. Nella colonna "Altro" sono nuovamente specificate fattispecie molto diversificate, che si rifanno, tra le tante, a segnalazione ICA, gestione attività URP, procedure aziendali ad hoc. Anche per Aziende appartenenti alla stessa Regione sono emerse variabilità sostanziali di risposta, ciò che suggerisce la possibilità di interpretazioni diverse nelle risposte oppure di una sovrapposizione di procedure aziendali rispetto alle regionali o ancora l'esistenza di pratiche distinte a seconda dei luoghi di lavoro.

### Gestione del contenzioso

La prima domanda della terza sezione riguarda la figura del difensore civico. Questa figura è stata istituita nel 90% delle realtà rispondenti ed è di istituzione regionale per 62 delle Aziende rispondenti, mentre in sette casi è stato istituito a livello provincia-

**Tabella 4 - Numerosità degli operatori U.O. Gestione del Rischio per regione**

Numero di operatori U.O.	da 1 a 5	da 6 a 10	oltre 10
Abruzzo	1	1	0
Basilicata	2	0	0
Campania	0	1	0
Emilia-Romagna	9	1	1
Friuli Venezia Giulia	2	0	0
Lazio	8	2	0
Liguria	4	0	0
Lombardia	18	4	1
Marche	2	0	0
Piemonte	8	0	1
Puglia	1	1	0
Sardegna	0	1	0
Sicilia	4	0	0
Umbria	1	0	0
Veneto	2	0	0

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 5** - Tipologia di procedure esistenti per singole attività

	Nessuna procedura	Sì, procedura regionale	Sì, Linea guida	Sì, Raccomandazione	Sì, Altro
Gestione dei reclami	2	18	8	7	50
Segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi	2	26	9	16	38
Segnalazione delle cadute	0	30	7	24	37
Segnalazione degli episodi di violenza verso gli operatori	2	25	4	27	34
Segnalazione degli eventi critici	6	19	9	13	38

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 6** - Presenza e istituzione del difensore civico per tipologia di azienda

DI CUI	SI, a livello regionale	SI, a livello provinciale	NO
AO	2	3	0
AOU	5	2	1
ASL	22	1	5
ASST	11	1	1
ATS	4	0	1
IRCCS	13	0	0
Altro	5	0	0

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 7** - Medici legali impiegati nella gestione del contenzioso

Nessuno	3
Uno	33
Due	16
Tre	11
Più di tre	12
MAX (12)	1
Media	2,21

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

le. Specificamente, sono attivi i difensori civici a livello provinciale in una provincia siciliana, in due emiliano-romagnole, in una piemontese, in una campana, in una laziale e in una lombarda (cinque di queste sono AO e AOU). Gli IRCCS del campione riferiscono di avere un difensore civico a livello regionale e in altre otto realtà la figura citata è assente.

Un approfondimento pertinente meriterebbe il tema delle attività e dei compiti svolti dal difensore civico nelle diverse regioni e province, ad esempio se il differente livello della istituzione di riferimento generi effettive discrepanze in tema di svolgimento operativo di funzioni e compiti.

Nella maggior parte delle Aziende la gestione dei sinistri è in capo a un servizio di Me-

**Tabella 8 - Numero di sinistri rilevati nel 2018**

Media	59,3
Min	0
Max	270
di cui	media
AO	59
AOU	83,75
ASL	77,9
ASST	59,1
ATS	3
IRCCS	31,8
Altro	34,67

FIASO, *Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.*

dicina Legale interno all'Azienda (79%), mentre nel restante 21% dei casi è esternalizzato. Il numero di medici legali impiegati in tale attività è in media 2,2 con qualche variabilità, come riportato nella tabella 7. La moda si attesta a 1 medico legale impiegato nella gestione del contenzioso, mentre il valore massimo registrato è 12. In 3 casi nessun medico legale è addetto al servizio di medicina legale dell'Azienda.

Il numero di sinistri registra molta variabilità. In media se ne riscontrano una sessantina all'anno per ogni Azienda, ma mentre alcuni riportano di non aver avuto nessun sinistro nel 2018, altri dichiarano numeri molto alti con un massimo di 270. Analizzando tale dato per tipologia di Azienda (Tabella 8) si osservano valori intorno alla media generale nelle AO e nelle ASST, mentre si discostano nettamente quella relativa alle AOU in eccesso e quella degli IRCCS in difetto. Tale dato dipende ovviamente anche dalle dimensioni aziendali. Un valore medio molto basso si registra per le Aziende ATS della Regione Lombardia che, per loro natura, generano minori esposizioni a sinistri.

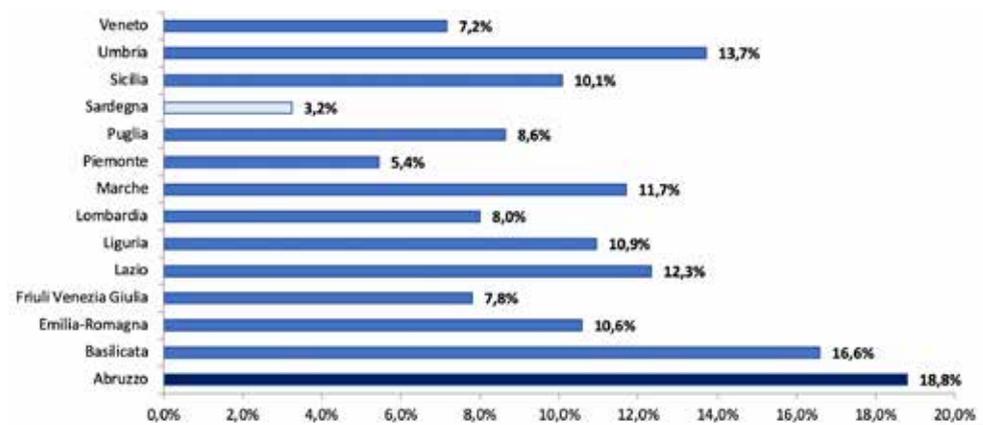
L'analisi è stata approfondita rapportando il numero dei sinistri con il numero dei posti letto presenti nelle Aziende<sup>1</sup>. Il campione presenta una media calcolata sui posti letto di 9,7% sinistri, con un minimo del 2% e un massimo del 29%. L'incidenza si mostra maggiore fra le strutture minori, con posti letto fra i 100 e i 300 (Tabella 9), anche se tale dato è tratto da una classe di numerosità limitata. Le classi centrali, cioè quelle che includono le strutture con un numero di posti letto complessivo tra 300 e 900, indicano che l'incidenza dei sinistri è appena al di sotto del 9% rispetto al numero dei posti letto. Le differenze registrate nelle strutture più grandi sembrano effetto di fluttuazioni casuali. Rimangono indubbiamente da segnalare i singoli casi con percentuali molto elevate (fino al 29%).

Dall'analisi della sinistrosità per posto letto si è inoltre evidenziata un'incidenza maggiore in alcune regioni (figura 4). Le incidenze nei territori regionali<sup>2</sup> sono cal-

<sup>1</sup> I dati sulle capacità Aziendali in termini di posti letto sono stati estratti dal database del Ministero della Salute - Assistenza ospedaliera, *Statistiche del SSN, relativo al 2018*. Sono stati considerati esclusivamente i posti letto per Acuti, per Riabilitazione e per Lungodegenza. Non sono stati considerati i posti letto presso strutture private, i posti letto in casa di cura accreditata e simili. Altre informazioni a riguardo sono disponibili al link <http://www.dat.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=18>.

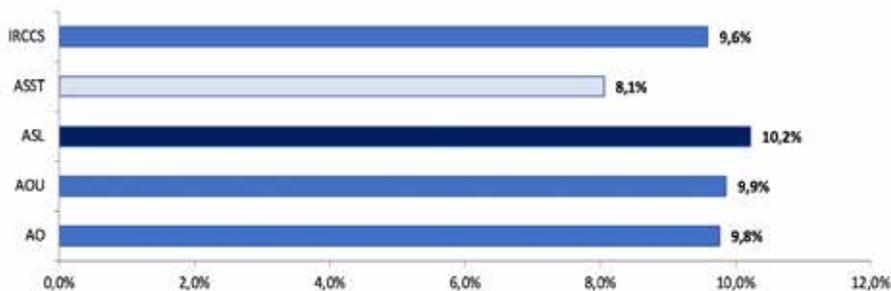
<sup>2</sup> Le regioni non presenti in figura sono quelle nelle quali nessuna Azienda ha partecipato all'indagine o le Aziende partecipanti non fanno registrare informazioni utili per questa elaborazione.

**Figura 4 - Sinistrosità per posto letto per regione**



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Figura 5 - Sinistrosità per posto letto per tipologia di Azienda**



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 9 - Incidenza sinistri su posti letto per Azienda**

Classe di osservazione	Incidenza Sinistri / PL	Numero di Aziende presenti per Classe
PL < 100	9.8%	2
100 < PL < 300	14.7%	6
300 < PL < 600	9.1%	22
600 < PL < 900	8.6%	23
900 < PL < 1200	10.5%	9
1200 < PL < 1500	6.9%	3
PL > 1500	9.9%	2

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

colate come medie delle incidenze sui posti letto delle Aziende che hanno aderito all'iniziativa. Nella Regione Abruzzo si verificano un numero di sinistri per posto letto pari al doppio della media campionaria, di rilievo anche la sinistrosità nelle Aziende della Basilicata e dell'Umbria. Una incidenza molto limitata è registrata in Sardegna, anche se questa informazione riguarda un'unica Azienda partecipante. Il Piemonte, con una rappresentatività di 9 Aziende per questa domanda, registra una incidenza di sinistri quasi dimezzata rispetto alla media campionaria. Medie inferiori alla media campionaria sono registrate anche in Veneto, Puglia, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia.

L'incidenza dei sinistri per posto letto stratificata per tipologia di Azienda è sicuramente meno variabile rispetto alla stratificazione per regione, ma presenta ugualmente lievi differenze. Le ASST della Regione Lombardia, come si può vedere nella figura 5, riportano meno sinistri rispetto alle altre tipologie di Azienda. Per le Aziende ospedaliere, universitarie e di ricerca, il dato dei sinistri rispetto al numero dei posti letto presenti è pressoché uniforme.

È stato anche indagato l'andamento del numero dei sinistri rispetto agli anni precedenti al 2018. Le informazioni fornite offrono, di fatto, un quadro stabile o in miglioramento. Infatti l'84% dei rispondenti precisa che il numero dei sinistri registrati è stabile o in diminuzione. Tuttavia quattro ASL, due ATS e due IRCCS, hanno riferito un aumento del numero di eventi.

Gli esborsi generati dal verificarsi di sinistri sono anch'essi essenzialmente stabili per circa la metà dei rispondenti totali. I restanti riferiscono un aumento (20,8%) o una diminuzione (28,6%) dell'entità dei pagamenti. Anche tale variabilità, ivi compresa la stabilità, va analizzata rispetto ai determinanti identificabili.

L'Ufficio Legale è interno nell'81,8% dei casi registrati. Stratificando per tipologia di Azienda è possibile verificare che nessuna Azienda ospedaliera e nessuna delle ASST si appoggia ad uno studio legale esterno, mentre 6 IRCCS sui 13 partecipanti non dispongono al loro interno di tale ufficio. Le modalità di coordinamento e collaborazione dell'Ufficio Legale con il Dipartimento di Medicina Legale sono particolarmente variegata e necessiterebbero di una maggiore armonizzazione (separazione attività stragiudiziale e giudiziale, servizio comune tra Aziende sanitarie locali e Aziende Ospedaliere afferenti agli stessi territori, affidamento a legali esterni).

Il 95% delle Aziende partecipanti dispone di una procedura di gestione dei sinistri. Quattro Aziende delle regioni Piemonte, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia e Sicilia rispondono di non averne. Il 58% delle Aziende rispondenti prevede, inoltre, percorsi di mediazione dei conflitti ai sensi della L. 28/2010 e dell'art. 696 bis cpc.

Il tentativo di incrociare il numero di sinistri registrati con la presenza dei citati percorsi di mediazione fa emergere che il numero di sinistri è costantemente maggiore nelle strutture che non presentano tali percorsi, sia in media che per ciascuna voce distributiva (massimo e quartili). Come da lettura della tabella 10, in media le 45

**Tabella 10** - Numero di sinistri per presenza di procedure di mediazione dei conflitti

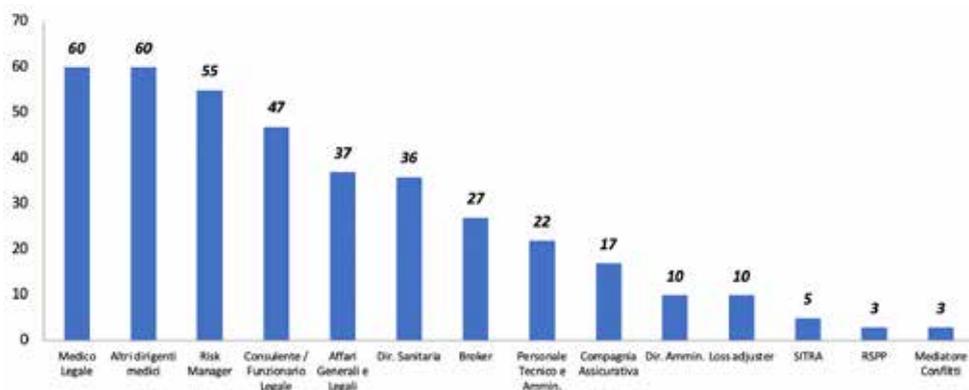
	Mediazione SI	Mediazione NO
n° Aziende per sottogruppo	45	32
Media n° sinistri	56,2	63,5
Max n° sinistri	173	270
75° percentile	75,5	81
25° percentile	23	27
Min n° sinistri	0	1

*FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.*

Aziende che propongono mediazioni hanno un numero di sinistri annuali pari a 56 contro i 64 del gruppo opposto. Il Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) è presente nella totalità delle Aziende campionarie, si è registrato un unico caso di mancata istituzione. La composizione del Comitato è una delle variabili più eterogenee evidenziate da questa rilevazione, le difformità emergono anche a livello intraregionale. Dai 72 riscontri sull'oggettiva presenza nel gruppo è possibile identificare 3 cluster di professionalità frequentemente presenti (Medici Legali, Risk manager e Direttori di presidio o di dipartimento, figura 6). La parte complementare sembra invece variare di caso in caso, come testimoniato dalla diversa altezza delle colonne della figura 7. In 47 casi si richiede la supervisione del gruppo da parte di un avvocato o esperto giurista, sia esso interno o esterno. In altri, invece, è previsto il coinvolgimento della Unità di Affari generali o addirittura una delegazione della dirigenza sanitaria. In molti si avvalgono, spesso contemporaneamente, dell'intervento di personale tecnico o amministrativo, di segreteria o di bilancio, così come del broker. In 17 strutture i comitati vengono presieduti anche da un rappresentante della compagnia assicurativa coinvolta. Meno frequenti sono gli interventi della direzione amministrativa, di un liquidatore o loss adjuster. Residuali, rispetto al campione, sono le figure del SITRA, del servizio di prevenzione e protezione e quella del mediatore dei conflitti. La frequenza con cui si riunisce il comitato è di almeno una volta al mese per il 65% dei casi investigati e la parte residuale si spalma in maniera equivalente su intervalli diversi come riportato nella figura seguente.

Composizione e frequenza delle riunioni del CTS sembrano costituire un altro punto critico, che andrebbe attentamente analizzato per ridurre una variabilità che

Figura 6 - Composizione del CVS



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

spesso appare definita su basi arbitrarie e poco razionali. Probabilmente si dovrebbe arrivare ad una sorta di standard, o quanto meno ad un riferimento condiviso, circa numero e tipologia dei componenti.

Nel 74% delle Aziende è presente un regime di tutela del rischio assicurativo in autorizzazione e tra queste il 70% non prevede franchigie differenziate. Per la parte residuale del campione, le Aziende si dividono rispettivamente in regimi assicurativi con franchigia di primo rischio, di secondo rischio e di primo e secondo rischio rispettivamente nel 2%, 2% e 7% dei casi. 29 Aziende non hanno in essere contratti con una assicurazione esterna. Dei 48 rispondenti che hanno invece tali contratti, circa uno su cinque si affida a compagnie assicurative italiane, mentre la maggioranza si affida a gruppi stranieri (tra cui SHAM, AM Trust, Lloyd's).

Il questionario ha indagato, inoltre, gli aspetti legati all'applicazione dell'art. 13 della legge 24/17 e, in particolare, la presenza di procedure interne per l'obbligo di comunicazione ai professionisti nei casi di responsabilità in un sinistro. Benché il problema legato all'art.13 sia stato indicato dalle Aziende come uno dei più spinosi, 18 delle 77 Aziende rispondenti non hanno elaborato alcuna procedura al riguardo, mentre solo 50 di esse hanno predisposto la formazione del personale come descritto in tabella 11.

In caso di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, il 27,3% delle Aziende garantisce assistenza legale, il 62,3% quella legale e medico-legale, mentre il 10% non fornisce alcun tipo di assistenza (figura 8). Nessuna Azienda garantisce assistenza medico-legale in via esclusiva. Ai professionisti convenzionati con la struttura viene offerta una copertura assicurativa per responsabilità civile simile alla

**Tabella 11** - Procedura e formazione per obbligo di comunicazione ex art. 13 L. 24/17

Nella Struttura esiste una procedura interna per l'obbligo di comunicazione dei professionisti ex art. 13 nei casi di responsabilità oggettiva?			È stata effettuata la formazione del personale sanitario in merito all'obbligo di comunicazione ex art. 13?		
SI	59	77%	SI	50	65%
NO	18	23%	NO	27	35%
Totale	77		Totale	77	

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 12** - Relazione annuale e pubblicazione su siti aziendali

È stata predisposta per l'anno 2018 la relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause e sulle iniziative migliorative messe in atto?			La relazione annuale consuntiva è stata pubblicata nel sito internet della Struttura?			Sono disponibili nel sito internet della Struttura i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio?		
SI	71	92%	SI	66	86%	SI	64	83%
NO	6	8%	NO	11	14%	NO	13	17%
Totale	77		Totale	77		Totale	77	

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

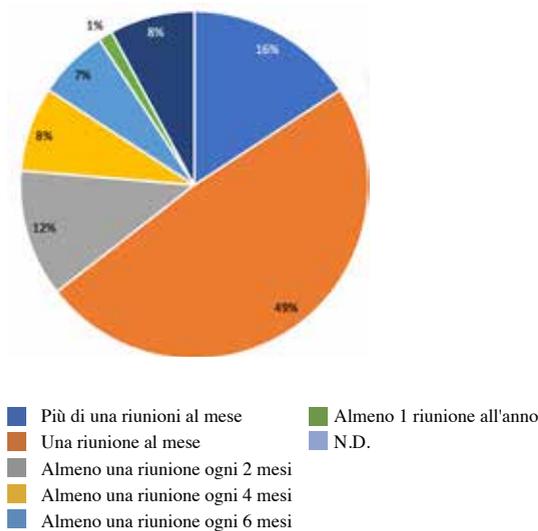
corrispondente offerta ai dipendenti solo nel 46% dei casi. Le tipologie di Azienda per cui è più frequente la mancanza di copertura assicurativa sono gli IRCCS (8), le ASST (8) e le ATS (4). Tuttavia 10 Aziende dichiarano sentenze a sfavore per responsabilità di personale convenzionato, 7 delle quali sono ASL, tipologia che in ben 11 casi non offre copertura assicurativa al personale in convenzione.

## Trasparenza

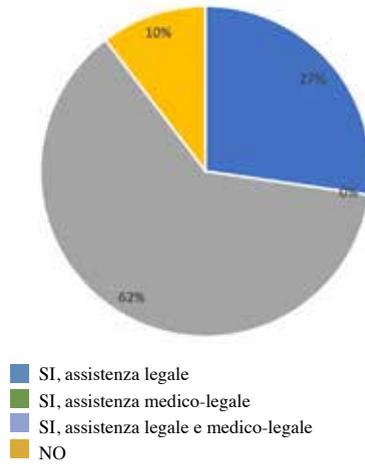
La tematica della trasparenza è stata indagata con alcuni quesiti sull'accesso ai dati (consegna del parere medico-legale interno), sulla pubblicazione della relazione annuale consuntiva e sui dati relativi a tutti i riconoscimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

A tal proposito, 6 delle 77 strutture che hanno partecipato all'iniziativa hanno dichiarato di non aver predisposto la relazione annuale sugli eventi avversi e sulle cause e relative azioni di miglioramento ai sensi della L. 24/17. Le risposte negative aumentano di 5 se si guarda a quante Aziende hanno poi pubblicato la relazione annuale sul sito internet aziendale (tabella 12). Sono 13 i siti internet aziendali in cui, invece, non

**Figura 7 - Frequenza riunioni CVS**

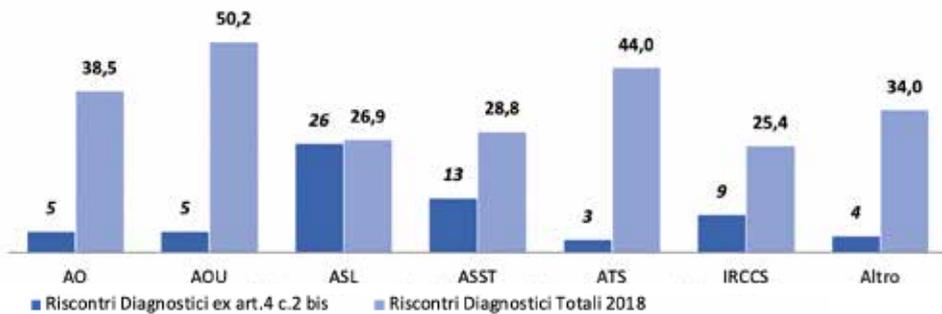


**Figura 8 - Assistenza offerta dall'Azienda in caso di responsabilità penale dell'esercente**



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Figura 9 - Riscontri diagnostici annuali**



FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

sono disponibili informazioni relative a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Fra le Aziende non c'è univocità di risposte (negativa o positiva) alla prima e alla terza domanda riportate nella tabella 12. In altre parole, ci sono Aziende che non rendono disponibili sul sito i dati relativi ai risarcimenti ma che predispongono la relazione annuale consuntiva e, viceversa, altre che, pur non pubblicando o predisponendo la relazione annuale, danno pubblicità delle informazioni sui risarcimenti. La stratificazione per Regione delle frequenze delle voci riportate in tabella 12 non evidenzia alcuna particolarità circa la estrazione geografica delle risposte.

La tematica della trasparenza è stata indagata con alcuni quesiti sull'accesso ai dati (consegna del parere medico-legale interno), sulla pubblicazione della relazione annuale consuntiva e sui dati relativi a tutti i riconoscimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

A tal proposito, 6 delle 77 strutture che hanno partecipato all'iniziativa hanno dichiarato di non aver predisposto la relazione annuale sugli eventi avversi e sulle cause e relative azioni di miglioramento ai sensi della L. 24/17. Le risposte negative aumentano di 5 se si guarda a quante Aziende hanno poi pubblicato la relazione annuale sul sito internet aziendale (tabella 12). Sono 13 i siti internet aziendali in cui, invece, non sono disponibili informazioni relative a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Fra le Aziende non c'è univocità di risposte (negativa o positiva) alla prima e alla terza domanda riportate nella tabella 12. In altre parole, ci sono Aziende che non rendono disponibili sul sito i dati relativi ai risarcimenti ma che predispongono la relazione annuale consuntiva e, viceversa, altre che, pur non pubblicando o predisponendo la relazione annuale danno pubblicità delle informazioni sui risarcimenti. La stratificazione per regione delle frequenze delle voci riportate in tabella 12 non evidenzia alcuna particolarità circa la estrazione geografica delle risposte.

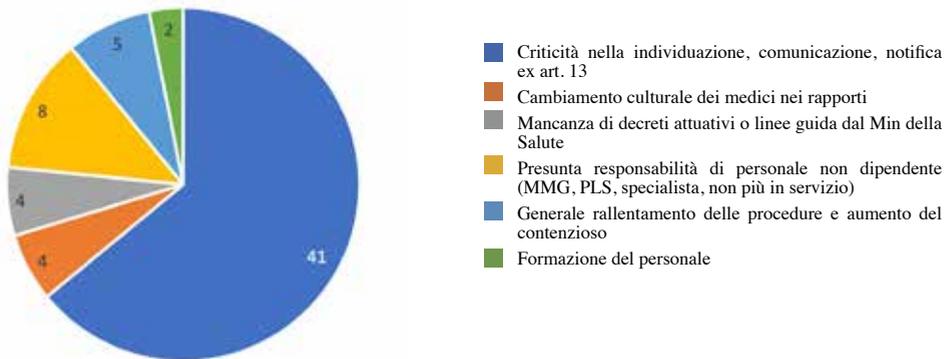
Come ultima domanda del questionario si è lasciato uno spazio per indicare le problematiche più sentite nell'applicazione operativa della Legge (figura 10). La comunicazione e la notifica dei professionisti coinvolti ai sensi dell'art. 13 L. 24/17 è la maggior fonte di criticità registrata (64% delle risposte). Altre aree problematiche sono legate alla difficoltà di cambiamento culturale da parte del personale medico, alla mancanza di decreti attuativi o linee guida da parte del Ministero della Salute e al generale rallentamento delle procedure. Ulteriori problemi sono emersi sull'aumento di contenzioso, sulla formazione del personale addetto e sulle responsabilità del personale non dipendente (convenzionati, specialisti e personale non più in servizio presso l'Azienda).

## Conclusioni

Il sondaggio ha mostrato nel complesso una risposta significativa da parte delle Aziende, se si tiene conto che oltre la metà delle Aziende invitate a partecipare alla survey ha risposto al questionario.

L'immagine che si ricava dalla indagine è caratterizzata dalla forte presenza delle Aziende del nord e, in particolare, della Lombardia, mentre non sono presenti informazioni riguardanti la Calabria, il Molise, la Toscana, la Valle d'Aosta e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Le caratteristiche registrate nell'area meridionale del Paese provengono da un numero limitato di Aziende e suggeriscono l'opportunità di un ulteriore approfondimento.

Quasi tutte le Aziende rispondenti hanno istituito una Unità Operativa per la Gestione del Rischio, la cui composizione è però molto variabile per numero di operatori e professionalità degli stessi, inclusa quella del Responsabile. Le logiche con cui sono state formate le Unità Operative sembrano essere ispirate da criteri molto diversi.

**Figura 10 - Criticità riportate nell'applicazione della normativa**


FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

**Tabella 13 - Riscontri diagnostici annuali per presenza di procedure di mediazione**

	Mediazione SI	Mediazione NO
N° Aziende per sottogruppo	45	32
Media	7,1	8,4
N° Aziende con 0 riscontri diagnostici	20	19
N° Aziende con "N.D." riscontri diagnostici	7	4

FIASO, Survey sullo stato di attuazione della L. 24/17, 2020.

L'indagine ha messo in grande evidenza la necessità di operare confronti sia sulla composizione delle articolazioni organizzative preposte alla gestione del rischio sia sulle loro caratteristiche operative. Sono evidenti, infatti, molte differenze di impostazione (un esempio significativo è la composizione e la frequenza di convocazione del Comitato di Valutazione Sinistri), mentre dal punto di vista dell'attività è di rilievo l'uso diversificato dell'audit, soprattutto nelle scelte degli episodi da sottoporre a questo metodo di analisi.

Ulteriore elemento di riflessione è suggerito dalle differenze riscontrate nella sinistrosità, che presenta ampi margini di variazione in generale, ma anche per regione e per tipologia di Azienda. Il range di variazione è talmente ampio da raffigurare una situazione con Aziende che non presentano il problema e Aziende che fanno registrare una criticità importante per l'abnorme numero di sinistri riportato. Il calcolo del numero di sinistri per posto letto ha fatto rilevare qualche scostamento importante per area geografica, mentre l'analisi per tipologia di Azienda sembra evidenziare un problema più accentuato nelle ASL rispetto alle altre tipologie, forse in relazione a

una maggiore incidenza di sinistri nei piccoli ospedali.

Alcune procedure, come gli interventi di mediazione, sembrano incidere positivamente sulla sinistrosità, ma vengono messi in atto solo da poco più della metà delle Aziende. È inoltre di rilievo osservare che nonostante le Aziende abbiano indicato la comunicazione prevista dall'art.13 come uno dei più problemi spinosi nell'attuazione della Legge, meno dell'80% di esse ha definito una procedura al riguardo e solo il 65% ha provveduto a formare il personale sul tema.

Altri ambiti, quali la collocazione dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico, l'eccessiva stratificazione nell'utilizzo dell'audit come strumento di analisi, la varietà delle procedure aziendali, mostrano il bisogno di armonizzazione delle pratiche in essere nelle strutture in tutto il territorio nazionale. Anche riguardo alle coperture assicurative e alla trasparenza sono evidenti notevoli eterogeneità, nonostante le indicazioni della normativa siano in alcuni casi poco equivocabili. La necessità di indagare in modo più approfondito l'argomento emerge dunque con chiarezza.

Dal punto di vista delle modalità di impiego del personale, le indicazioni della survey riguardo alla grande disomogeneità nelle professionalità impegnate in questo ambito vanno lette con attenzione. Se da una parte la difformità delle scelte appare sottesa all'adozione di criteri eccessivamente eterogenei, dall'altra occorre metterla in relazione alla multiforme professionalità del risk manager, che non è riducibile ad una singola figura professionale, se non nel coordinamento, ma che risulta dalla sommatoria o, meglio, dall'integrazione di più professionisti. Il risk management è un tema complesso, che va analizzato attraverso expertise diverse: occorrono gli igienisti, i medici legali, gli esperti di qualità, ma una gran parte del problema va valutata da figure che operano sul campo: clinici e infermieri. Questo aspetto è emerso chiaramente in occasione dell'epidemia e depone per una valutazione più ponderata rispetto alla variabilità delle professioni impegnate nel settore dalle varie Aziende. Il tema centrale è affrontare la complessità. Esiste la necessità di disporre di molte competenze non giustapposte ma integrate, solo così si può far fronte ad un fenomeno così complesso.

Se i risultati di questa survey rispecchiano la situazione precedente alla epidemia da COVID-19, essi rappresentano pur sempre un punto di partenza per migliorare la gestione del rischio, assieme alle ulteriori indicazioni scaturite durante la fase epidemica. L'operazione di adeguamento delle attività relative a questo campo appare urgente non solo per il ritardo nella piena attuazione della Legge Gelli-Bianco, ma anche per entrare nel processo di trasformazione dell'assistenza di cui l'epidemia di COVID-19 ha segnalato l'urgenza. In questa occasione in molti settori è stata evidente la disfunzionalità dell'organizzazione precedente. Sicuramente la sicurezza nei luoghi di cura rientra tra i temi dei quali è necessario ridiscutere, con attenzione particolare per modelli organizzativi, ruoli e funzioni, anche in rapporto alle esigenze tracciate dal periodo pandemico.

La gestione integrata del rischio è un obiettivo primario al quale tendere, nonostante

le difficoltà di realizzazione, anche per la notevole frammentazione delle competenze nell'organizzazione attuale del SSN. Occorrerà rivedere molto nei rapporti fra i soggetti che a diverso titolo hanno competenze sul tema. È risultato evidente, nel corso della pandemia, l'insufficiente argine ai problemi per gli utenti e per gli operatori e tale situazione ha creato un importante scopenso nella capacità di controllo del nostro sistema sanitario.

Ragionando sui dati raccolti, quindi, possiamo vedere con maggiore concretezza qual è il punto da cui partire, cosa ancora non funziona per attuare pienamente la Legge 24/17 (anche alla luce della prossima emanazione dei Decreti attuativi) e come occorre procedere per raggiungere il controllo ottimale del rischio nelle Aziende sanitarie. Nella continua evoluzione del servizio sanitario siamo ora di fronte non ad un progressivo adeguamento ma ad un salto, obbligato dalle condizioni epidemiologiche, che dobbiamo avere la prontezza di fronteggiare, adeguando le attività ai bisogni reali del momento.

Dal punto di vista pratico le indicazioni operative che si possono trarre dalla survey, da completare poi con le argomentazioni maturate nella fase pandemica e riportate nella parte terza del *Quaderno*, sono le seguenti:

- Approfondire le conoscenze sulla gestione del rischio nelle aree meridionali del Paese;
- Operare confronti fra le Aziende riguardo alle professionalità e all'organizzazione delle U.O. di Risk management;
- Operare confronti fra le Aziende sul valore e sull'uso di procedure, strumenti e tecniche per la gestione integrata del rischio;
- Attuare una riflessione collettiva sui cambiamenti necessari nella gestione del rischio alla luce dell'esperienza maturata durante la pandemia.

In merito a quest'ultimo punto, si sono prodotte alcune riflessioni aggiuntive sulla sicurezza nei luoghi di cura attraverso una serie di iniziative e di contributi raccolti da FIASO nel corso della prima fase della pandemia. Tali riflessioni, che completano ed in parte modificano il quadro emerso attraverso la survey, sono contenute nella terza parte di questo documento.



### 3 Indicazioni emerse nel corso della pandemia

Flessibilità, ricollocazione del personale, assenza di riferimenti per la gestione del rischio, hanno caratterizzato l'assistenza durante l'epidemia da COVID-19. Tutto questo ha amplificato la complessità del tema sicurezza dei luoghi di cura, in una situazione nella quale, fra l'altro, non era possibile utilizzare gli strumenti classici per la gestione del rischio, come l'audit ad esempio, perché il precipitare della situazione e il ritmo incalzante degli eventi non lo consentiva.

La gestione degli operatori e dei loro rischi (non solo la malattia, ma anche la paura) è stata ed è ancora cruciale, pertanto la gestione manageriale è essenziale.

In questo contesto due elementi sono stati fondamentali ed hanno richiesto al management una grande attenzione: la comunicazione e la trasparenza, la chiarezza sulle azioni che si pongono in essere e la diffusione delle informazioni rilevanti.

In relazione alle nuove necessità generate dall'epidemia si sono adeguate le procedure per il monitoraggio dei rischi per gli operatori praticamente in tutte le Aziende. Sono stati aggiornati, in particolare: il Documento di Valutazione dei Rischi (a volte valutando i rischi per singola attività), i percorsi dei pazienti, i piani di contenimento, le procedure di uso dei DPI, la gestione dei contatti. Sono state organizzate task force aziendali e sono stati disposti screening per operatori e per pazienti.

Un problema centrale per la sicurezza dei pazienti e degli operatori durante l'epidemia è stato, come è noto, l'approvvigionamento e l'uso dei DPI. In una survey condotta da FIASO sull'organizzazione delle Aziende durante l'epidemia sono state raccolte informazioni sulle iniziative attivate dalle Aziende per far fronte soprattutto al problema dell'approvvigionamento. Quanto raccolto testimonia che tutte le Aziende hanno compiuto sforzi enormi per garantire tali dispositivi ed evitare di esporre a rischio i propri dipendenti o gli utenti. L'attenzione all'adeguamento delle scorte e il monitoraggio giornaliero sono stati sistematici. In alcuni casi la centralizzazione degli acquisti ha consentito una stima dei fabbisogni e una distribuzione più razionali. Nella grande maggioranza dei casi, se non nella totalità, si è dovuto ricorrere a modalità alternative di approvvigionamento (acquisti senza gara, acquisto diretto presso rivenditori locali o altri, donazioni da privati).

Nonostante questa mobilitazione senza precedenti, si sono verificati comunque una serie di problemi nel corso dell'emergenza, e ciò è stato all'origine di una serie di discussioni rispetto alla normativa e alla adeguatezza delle misure di tutela dei lavoratori. Dalla survey sopra citata sono emersi giudizi variabili sulla normativa esistente. Metà delle Aziende rispondenti la reputa sufficiente, mentre l'altra metà (soprattutto le Aziende di aree con alta incidenza della pandemia) ritiene che dovrebbero essere

prodotte indicazioni o regole più adeguate. Le principali motivazioni addotte da chi ha rilevato tali mancanze sono: la scarsa tempestività rispetto all'evoluzione dell'epidemia, le contraddizioni fra norme dello Stato e regionali, la necessità di semplificazione, la presenza di vuoti normativi e la mancanza di tutela degli operatori. A questo proposito c'è una notevole convergenza di opinioni fra le Aziende circa la necessità di una tutela speciale per il personale in occasione dell'emergenza. Si sostiene da più parti anche l'opportunità di uno "scudo penale" e della tutela dei liberi professionisti e del personale in quiescenza utilizzato durante la pandemia, anche perché è diffusa nelle Aziende l'idea che le sanzioni in emergenza non possano essere le stesse adottate in tempi normali.

La conciliazione, strumento utile anche al di fuori dell'emergenza, durante l'epidemia è stata molto importante. Sia pazienti che parenti si sono trovati spesso di fronte a situazioni difficili da comprendere, nelle quali il richiamo alla responsabilità del servizio sanitario era scontata. Lo sforzo di parlare con i pazienti e con i parenti ha spesso evitato il contenzioso. A questo proposito le Aziende hanno provveduto, soprattutto in questo periodo, a garantire la protezione e il sostegno degli operatori anche dal punto di vista legale.

Regole, riferimenti, standard sono stati spesso invocati per ottenere maggiori livelli di sicurezza e di copertura rispetto alle azioni spesso necessariamente improvvisate per mancanza di tali riferimenti. Occorre però rimarcare che la spinta alla standardizzazione non deve andare verso la creazione di una sorta di burocrazia, ma piuttosto verso l'adesione alle best practice.

Buone pratiche per la sicurezza sono state socializzate con grande frequenza e velocità e le Aziende le hanno adottate applicandole nei reparti. A volte, dopo la verifica da parte del risk manager, si sono presentati problemi applicativi e in questi casi si è lavorato per adattare quelle pratiche al contesto e per condividerne l'attuazione con il personale.

Occorre sottolineare che l'epidemia ha accresciuto di molto il livello di attenzione degli operatori, ciò ha facilitato non poco l'applicazione delle norme sulla sicurezza. Uno dei fattori che ha reso efficace la centralizzazione delle decisioni presso l'unità di crisi è la predisposizione di sistemi che hanno garantito in tempo reale le condizioni dell'assistenza (degenti, posti letto, situazioni laboratori, scorte DPI etc.). Alcune regioni (ad es. la Toscana) hanno realizzato una rete interaziendale sul rischio clinico, strumento che si è rivelato molto utile per l'attività di risk management.

Tuttavia, non sempre le centralizzazioni hanno giovato all'assistenza durante l'epidemia, per esempio le centrali d'acquisto ed altre iniziative di efficientamento adottate in tempi precedenti non si addicono all'emergenza, in quanto intercettano con un certo ritardo fabbisogni e forniture che hanno esigenze di immediatezza.

La formazione è fondamentale. Alcuni strumenti utilizzati nella gestione del rischio vanno acquisiti nella loro interezza: nella tecnica di attuazione, ma anche nel loro

uso e nel loro valore. Esempio tipico è l'audit, metodo per il quale la survey FIASO dimostra una variabilità di criteri di uso che rivela spesso sottoutilizzo o inapproprietezza.

In alcune realtà sono stati utilizzati dei facilitatori, operatori dei reparti che collaborano con i risk manager segnalando eventi, problematiche o chiedendo consigli. Questa esperienza sul campo ha un notevole valore formativo, tale da rendere possibile il passaggio da facilitatore a risk manager. L'adozione del facilitatore rappresenta, inoltre, un vantaggio perché la collaborazione fra un operatore di reparto e il risk manager cambia completamente l'atteggiamento nei confronti di quest'ultimo, visto non più come un controllore ma come un supporto. Elemento di grande importanza per il lavoro del risk manager, perché solo recandosi fisicamente nei reparti e dialogando con gli operatori può disporre soluzioni per la prevenzione dei rischi con maggiore razionalità ed efficacia.

Molto utili rispetto al tema della formazione sono le simulazioni, attraverso le quali le criticità si affrontano in concreto e si è costretti all'elaborazione di soluzioni plausibili. Infine, un punto chiaro messo in luce dall'esperienza dell'epidemia è che la pianificazione degli interventi per l'emergenza va fatta in tempi nei quali non ci si misura con l'emergenza perché non c'è. Solo così è possibile attuare azioni adeguate in tempi compatibili con le necessità dettate dalla evoluzione rapida della situazione. E ciò evita, infatti, disorientamento e improvvisazione e abbatte i tempi per regolamentare, diffondere le raccomandazioni, aggiornare il personale etc.



## Focus specifici

### **Sicurezza degli operatori: DPI e attività di sostegno**

La pandemia da COVID-19 ha determinato un forte stress del Sistema Sanitario Regionale e Nazionale, essenzialmente ascrivibile a una prima fase di relativa sottostima del rischio, come emerso dalle interviste ai professionisti in prima linea, che manifestavano una forte consapevolezza del problema in contrasto con una diffusa approssimazione e semplificazione nell'affrontarlo.

Le Aziende hanno risposto all'epidemia in tempi brevi, cercando di adattare il proprio sistema di assistenza e cura alla nuova realtà epidemica, con l'apertura in tempi stretti di nuovi reparti, lo spostamento di altri e la gestione del personale con la relativa mobilità.

Nonostante una prima fase di carenza di dispositivi, sia di protezione individuale che medici per l'assistenza ai pazienti, verosimilmente correlata a una scarsa preparazione agli eventi imprevedibili in mancanza di un vero e proprio piano di emergenza pandemica, e in presenza di un generale sentimento di paura da parte degli operatori, il sistema è stato in grado di reagire anche nella primissima fase, nella quale le linee di indirizzo e le conoscenze sulle dinamiche epidemiche erano ancora limitate. Ciò è stato possibile sia per l'impegno e la competenza dei professionisti, sia per le scelte organizzative che hanno cercato di fare sistema tra le Aziende in maniera da razionalizzare l'impiego delle risorse umane e strumentali.

Da questo punto di vista un elemento sostanzialmente positivo è rappresentato dall'istituzione di Unità di crisi, talvolta anche interaziendali, composte da tutti i professionisti coinvolti nella gestione dell'epidemia, che hanno rappresentato un punto di riferimento per individuare le azioni da mettere in campo e per la rapidità di attuazione delle decisioni che venivano via via proposte.

Con il passare del tempo l'emanazione progressiva di linee di indirizzo regionali, nazionali ed anche internazionali, che hanno caratterizzato in maniera più precisa le misure da attuare in materia di sicurezza degli operatori e per la prevenzione e l'assistenza ai pazienti, ha portato ad una progressiva stabilizzazione della situazione.

L'epidemia è stata quindi affrontata progressivamente, adattando le misure di prevenzione e protezione per pazienti e operatori all'incremento e consolidamento delle conoscenze, sulla base della letteratura di riferimento, delle raccomandazioni e delle linee di indirizzo che venivano via via emanate.

I documenti applicabili nella fase dell'epidemia si possono raggruppare sinteticamente in atti del Governo, in genere DPCM, che per gli operatori sanitari in alcuni casi erano mandatori, linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'OMS, ordinanze e circo-

lari del Ministero della Salute e linee di indirizzo regionali, a cui hanno fatto seguito documenti di recepimento e adeguamento a livello aziendale.

Per quanto attiene alla valutazione dei rischi, stanti le caratteristiche di malattia trasmissibile della patologia COVID-19, questa ha dovuto valutare in modo integrato il rischio per il paziente ed il rischio per l'operatore, modificando progressivamente le misure di prevenzione attuate in relazione alle linee di indirizzo emanate, con successive revisioni dei Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR).

In merito all'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), le raccomandazioni degli enti di riferimento hanno sottolineato l'importanza dell'uso razionale dei Dispositivi di Protezione soprattutto nelle prime fasi di manifestazione degli eventi epidemici, per evitare l'uso improprio degli stessi e assicurarne la fornitura a chi ne aveva realmente necessità.

In merito all'approvvigionamento, per far fronte al fabbisogno dei DPI sono state messe in campo diverse azioni, tra cui l'adeguamento delle scorte e il monitoraggio giornaliero, l'interlocazione con altri attori (Unità di Crisi, Regioni, Protezione Civile), modalità alternative di approvvigionamento, come riportato sopra.

In taluni casi la tematica è stata affrontata a livello regionale, ad esempio in Emilia-Romagna, dove è stata istituita una commissione ad hoc, costituita dai Responsabili dei Servizi di Protezione e Prevenzione (RSPP) delle Aziende Sanitarie dislocate sul territorio regionale, con il compito di verificare la idoneità delle forniture di DPI in relazione al profilo di rischio per cui venivano utilizzati, soprattutto nelle forniture regionali attraverso la Protezione Civile.

Si sottolinea che, parallelamente alla fornitura e all'approvvigionamento, è stato necessario predisporre una adeguata formazione (ad es. infografiche e/o video tutorial) sull'uso dei DPI, anche in riferimento a quella parte, considerevole, di personale clinico e assistenziale che si è reso disponibile per lo spostamento in strutture a maggiore intensità.

Nell'ambito della protezione del personale sanitario, oltre alla dotazione di adeguati DPI, alcune strutture hanno predisposto servizi di sostegno agli operatori, in considerazione della presenza di rilevanti fattori di rischio per sovraccarico operativo di lavoro ed emozionale del personale, soprattutto quello attivo in reparti COVID, ma anche per gli operatori in isolamento al domicilio.

## Formazione

L'emergenza correlata alla pandemia da COVID-19 ha profondamente inciso sulle modalità formative degli operatori sanitari, modificandole non solo in piena fase emergenziale, ma anche successivamente.

Rispetto, infatti, alla tipica formazione "in presenza", è stato necessario passare per forza di cose, a forme e modalità compatibili con le indicazioni di distanziamento e per evitare gli assembramenti, come riunioni d'équipe in videoconferenza, webinar, video-

tutorial, formazione a distanza, etc. È stato possibile, quindi, divulgare e diffondere rapidamente informazioni riguardo a temi diversi, tra cui il corretto utilizzo dei DPI (vestizione/svestizione/uso), la gestione clinico-assistenziale del paziente COVID, le misure di controllo della trasmissione dell'infezione, la gestione dei sintomi, gli aspetti comunicativo/relazionali nel rapporto con pazienti e familiari, le procedure di pulizia/sanificazione, la prevenzione della trasmissione dell'infezione.

### **La comunicazione interna ed esterna**

In una condizione di emergenza come quella verificatasi con la pandemia, un aspetto fondamentale è rappresentato dalla capacità dell'organizzazione sanitaria di diffondere informazioni, tanto all'interno che all'esterno, in modo efficace e trasparente.

Da un lato, appare rilevante fornire informazioni chiare all'utenza, non solo in merito alle modifiche nell'accesso alle prestazioni e ai servizi erogati, alla riorganizzazione e riprogrammazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, a ricoveri e attività ambulatoriali, ma anche riguardo a distanziamento (segnaletica, occupazione delle sedute, uso degli ascensori), utilizzo della mascherina, igiene delle mani, percorsi COVID). Al contempo, le Aziende non possono tralasciare una adeguata comunicazione ai propri professionisti, non solo nel rispetto della trasparenza, ma anche per la prevenzione di distorsioni personalistiche da parte degli operatori che possono incrinare il rapporto con l'utenza e l'immagine della stessa Azienda.

### **Gli strumenti per la gestione del rischio**

Nel contesto emergenziale, purtroppo, sono note le limitazioni dei tradizionali strumenti di gestione del rischio (*Incident reporting*, SEA, RCA, FMEA, ecc.), sia per la complessità di applicazione, sia per la difficoltà da parte del personale, impegnato operativamente e psicologicamente nel fronteggiare l'emergenza clinica ed organizzativa. Tra i vari strumenti di segnalazione degli eventi a disposizione del Risk Manager, il sistema di *Incident Reporting*, pur con i limiti conosciuti, appare probabilmente quello più idoneo anche per eventi correlati al COVID.

### **Criticità e Prospettive**

Da quanto sopra esposto, nel fronteggiare la pandemia da COVID-19 le diverse Aziende sanitarie si sono sostanzialmente dimostrate capaci di rispondere con flessibilità e adattabilità all'emergenza, consentendo la tempestiva rimodulazione organizzativa e strutturale di servizi e unità operative territoriali e ospedaliere e la riorganizzazione dei diversi percorsi assistenziali.

Nonostante questa risposta, complessivamente positiva, si sono parallelamente evidenziate molteplici criticità, dalle problematiche inerenti alla normativa (scarsa tempestività, vuoti normativi, necessità di semplificazione) alla necessità di tutela per i

professionisti, includendo la difficoltà di approvvigionamento dei DPI e l'esigenza di interventi coordinati e tempestivi.

Dal punto di vista manageriale non è tuttavia trascurabile il fatto che è emersa con chiarezza la mancanza di un approccio nazionale, trans-regionale e inter-aziendale che avrebbe, forse, consentito una gestione più uniforme e meno frammentata della pandemia.

È assolutamente auspicabile che, a livello delle singole Aziende associate, sia istituita una unità di crisi, di varia costituzione, a seconda dei differenti contesti organizzativi – in ogni caso a composizione multidisciplinare e con competenze multiprofessionali – coordinata dal Direttore Generale o dal Direttore sanitario, in diretto contatto con le figure aziendali apicali (Direttori di Dipartimento e Direttori/Coordinatori di unità operativa) e che preveda la costante presenza di supporto della funzione di Risk Management.

A un livello ulteriore, pur tenendo conto dei differenti contesti organizzativi, sanitari e sociali, infatti, sarebbe opportuno e produttivo istituire un gruppo di lavoro strutturato e un tavolo di confronto tra gli addetti ai lavori, per la messa a punto di un modello di gestione del rischio condiviso e integrato, con strumenti e programmi decisi di comune accordo, da applicare nelle situazioni emergenziali, modulabile e adattabile alle diverse realtà, di facile fruibilità e semplice applicazione.

Come già detto, il problema principale della pianificazione in caso di maxi emergenze è che l'analisi va condotta in modo proattivo in condizioni standard, nelle quali non sono presenti quelle istanze di urgenza tipiche del contesto emergenziale.

Le aree in cui investire dovrebbero interessare la formazione per competenze e la standardizzazione delle procedure, ribadendo che tale approccio non deve comportare la burocratizzazione dei percorsi, ma rappresentare al contrario un fattore di qualità e sicurezza delle cure, per pazienti e operatori.

L'ulteriore e sostanziale obiettivo che le Aziende devono perseguire è quello, infatti, della "salute organizzativa", da intendersi come la capacità di un'organizzazione non solo di essere efficace e produttiva, ma anche di crescere e svilupparsi promuovendo e mantenendo un adeguato grado di benessere fisico e psicologico, alimentando costruttivamente la convivenza sociale di chi vi lavora, tutelando la qualità della relazione fra la persona e il contesto di lavoro, nella quale si estrinseca il "benessere organizzativo".

La serenità dei professionisti, da tradursi sia nella tutela della salute psicofisica da parte dell'Azienda, anche attraverso l'istituzione di percorsi di supporto, sia nella presenza di procedure e standard codificati che rappresentino per il lavoratore un riferimento operativo sicuro, riduce parallelamente quelle contrapposizioni di visione tra operatore e Azienda che possono comportare, a loro volta, la produzione di messaggi contrastanti alla popolazione generale.

Al contempo, è mandatorio affrontare in modo strutturato il tema della comunicazione, interna ed esterna, sia come tutela dei professionisti sia come strumento di trasparenza

rispetto all'utenza. Negli ultimi mesi il mondo sanitario, clinico e assistenziale, si è intensamente confrontato in merito agli strumenti terapeutici e diagnostici per combattere questa pandemia. Analogamente, è opportuno sostenere un confronto coordinato e costante tra le Aziende per individuare gli strumenti più appropriati sul versante organizzativo e manageriale per tutelare la sicurezza di operatori e pazienti.



La Federazione ringrazia le Aziende che hanno partecipato alla survey presentata nel Quaderno e i referenti aziendali che hanno assicurato la loro collaborazione, riportati a seguire in ordine alfabetico dopo l'elenco delle Aziende.

Regione	Azienda
Abruzzo	ASL LANCIANO VASTO CHIETI
Abruzzo	AZIENDA USL TERAMO
Basilicata	ASM MATERA
Basilicata	IRCCS CROB
Campania	AO OSPEDALE CARDARELLI
Emilia-Romagna	AUSL MODENA
Emilia-Romagna	AUSL PIACENZA
Emilia-Romagna	AUSL BOLOGNA
Emilia-Romagna	AUSL PARMA
Emilia-Romagna	AUSL FERRARA
Emilia-Romagna	AUSL DELLA ROMAGNA
Emilia-Romagna	AUSL IRCCS REGGIO EMILIA
Emilia-Romagna	AOU Arcispedale Sant'Anna
Emilia-Romagna	AOU di PARMA
Emilia-Romagna	IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Emilia-Romagna	IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli
Emilia-Romagna	IRCCS POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI
Friuli-Venezia Giulia	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)
Friuli-Venezia Giulia	IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo"
Lazio	ASL ROMA 1
Lazio	ASL ROMA 2
Lazio	ASL ROMA 4
Lazio	ASL ROMA 5
Lazio	ASL RIETI
Lazio	AOU SANT'ANDREA
Lazio	IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ
Lazio	IRCCS INMI LAZZARO SPALLANZANI
Lazio	IRCCS IFO IRE ISG
Lazio	ARES 118
Liguria	AZIENDA SOCIOSANITARIA LIGURE 1
Liguria	AZIENDA SOCIOSANITARIA LIGURE 3
Liguria	IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Liguria	A.L.I.S.A. Azienda Ligure Sanitaria
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE LODI
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE VIMERCATE
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE NORD MILANO

## I QUADERNI FIASO

Regione	Azienda
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE MANTOVA
Lombardia	IRCCS FONDAZIONE POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE RHODENSE
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE MELEGNANO E DELLA MARTESANA
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE BERGAMO EST
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI LECCO
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE OVEST MILANESE
Lombardia	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CREMA
Lombardia	AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE DELLA VAL PADANA
Lombardia	AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE INSUBRIA VARESE
Lombardia	AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE DELLA BRIANZA
Lombardia	AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE BRESCIA
Lombardia	AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE BERGAMO
Lombardia	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO
Lombardia	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI
Lombardia	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA
Lombardia	AZIENDA REGIONALE EMERGENZA URGENZA AREU REGIONE LOMBARDIA
Marche	INRCA IRCCS
Marche	AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA "Umberto I, G.M. Lancisi, G. Salesi"
Piemonte	ASL TO 4
Piemonte	ASL AT
Piemonte	ASL VCO
Piemonte	ASL CN 1
Piemonte	ASL CN2 - ALBA BRA
Piemonte	ASL BI
Piemonte	ASL VC
Piemonte	AO S. CROCE E CARLE
Piemonte	AO Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria
Puglia	ASL FG
Puglia	ASL BA
Sardegna	AOU SASSARI
Sicilia	ASP RAGUSA
Sicilia	ASP AGRIGENTO
Sicilia	ARNAS GARIBALDI Catania
Sicilia	AOU Policlinico "G. Martino" di Messina
Umbria	Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni
Veneto	AOU Integrata Verona
Veneto	AZIENDA ZERO

**Referenti aziendali**

Agosti Roberto, Albè Franco, Altini Mattia, Arcari Giuseppe, Auxilia Francesco, Battimelli Simona, Bentivegna Roberto, Bianchi Margherita, Bricchi Monica, Bruno Valeria, Burato Enrico, Caminati Annita, Campaniello Giovanna, Cecchinelli Italo, Colasurdo Antonio, Colombo Anna, Crotti Paolo Giovanni, Curioni Cristina, D'annunzio Ercole, De Luca Assunta, De Martini Maria, De Palma Alessandra, Declame Valter, Defilippis Vincenzo, Depetro Giovanna, Di Denia Patrizio, Di Domenica Giuseppe, Di Sciascio Maria Bernadette, Fascendini Andrea, Favetti Stefania, Ferrara Letizia, Foddanu Roberto, Folli Fulvia Maria Rita, Galletto Girolamo Maurizio, Galmozzi Gustavo, Garibaldi Alessandro, Genovese Elisabetta, Gherardi Flavia, Giordano Germano, Goretti Paola, Guttadauro Renzo, Malara Consolato, Mesto Anna, Minarini Andrea, Moisello Alessandra, Moscheni Maristella, Musolino Maurizio, Muzzi Alba, Napoli Christian, Pagani Gabriele, Palermo Vincenza, Papa Roberto, Patelli Chiara, Pelosi Sabino, Perossa Romina, Perulli Alfredo, Pilia Giampaolo, Politi Pasquale, Puro Vincenzo, Quintili Maddalena, Radice Chiara, Ragni Pietro, Rebella Valentina, Rosati Ubaldo, Russi Giuseppe, Ruta Giovanni, Saia Mario, Salvati Gabriella, Salvatico Maurizio, Sessa Giovanni, Tardivo Stefano, Tereanu Carmen, Terzi Marta, Valdisolo Paolo, Vendetti Sandro, Venia Daniele, Verna Anna e Vero Luciano.



**FIASO**  
Federazione Italiana  
Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Corso Vittorio Emanuele II, 24  
00186 Roma, Italia

info@fiaso.it  
06 699 24 145  
www.fiaso.it

ISBN 978-88-945363-8-6



9 788894 536386