

**Alla Sen. Emilia De Biasi
Presidente XII Commissione
Igiene e Sanità
Senato della Repubblica**

**A tutti i Senatori componenti
XII Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica**

Considerazioni e proposte dell'AOGOI

Documento di sintesi

Il problema della gestione del rischio in sanità ha assunto particolare importanza. Assistiamo nel nostro Paese e nel contesto internazionale ad una vera e propria esplosione del business che ruota attorno al fenomeno maipractice anche per problemi in cui i medici non sono, professionalmente, direttamente interessati come, per esempio, quelli organizzativo-strutturali del SSN.

Gli "errori", comunque, sono insiti nell'attività umana e non possono essere del tutto debellati. Può, tuttavia, ridursi la loro incidenza, soprattutto progettando sistemi che proteggano gli operatori dagli "errori" ricorrenti, rendendoli intercettabili e predisponendo accorgimenti attraverso opportune modifiche dell'organizzazione del lavoro.

Ed appunto a questo obiettivo mira il Risk Management (RM).

Diversamente da quanto avviene da decenni negli USA, in Gran Bretagna, Francia ed in altri Paesi europei, in Italia il RM in sanità, è ancora considerato una "novità" anche se con il contratto collettivo di lavoro 2002/2005 all'Art. 21 c.5 è stata prevista l'istituzione nelle varie aziende sanitarie di UO di RM a direzione medica.

Purtroppo, però, dopo vari anni dalla firma della parte normativa del contratto 2002-2005 meno del 50% delle aziende sanitarie del centro nord ha veramente realizzato un'efficiente unità operativa di RM e meno del 20% nel sud.

Inoltre mancano modelli omogenei di UO di RM e mancano collaborazioni Interaziendali, Interregionali e il raccordo a livello nazionale.

Fino ad oggi è mancata in Italia una visione **centrale e sistemica del problema** e tutto l'onere progettuale dei sistemi di risk management è, stato trasferito, con il CCNL, all'iniziativa delle singole Regioni o aziende che si trovano oggi a dovere gestire anche l'emergenza di un mercato assicurativo molto poco disponibile.

Fino ad oggi in Italia non è stato introdotto un **modello nazionale di gestione del rischio**, né sono stati previsti interventi specifici per l'introduzione di una metodologia di gestione del rischio clinico nel Servizio Sanitario Nazionale. Le pur apprezzabili iniziative locali "a macchia di leopardo" a mezzo della legislazione regionale di istituzione delle unità di rischio (per esempio, Toscana, Veneto, Lombardia) hanno evidenziato l'esigenza di un'armonizzazione dei modelli e di un raccordo con gli organismi a livello nazionale e regionale per dar vita realmente ad un sistema organico. In altre parole, le regioni devono fungere da collettore dei dati rilevati dalle unità di rischio delle aziende ospedaliere del proprio territorio e favorire il network per la raccolta sistematica delle informazioni relative ai rischi ed eventi avversi, indicatori di sicurezza e misure di miglioramento della qualità dell'assistenza delle strutture e servizi, collegandosi con l'organismo centrale-nazionale (presso l'Agenas).

In difetto, qualsiasi assetto è destinato a naufragare, non essendo un "sistema". Il presupposto, è dunque, che "l'Osservatorio Nazionale" presso l'Agenas, sia assolutamente collegato con gli organismi, a livello regionale ma anche con le realtà aziendali.

Orbene nella Legge di stabilità la previsione del Contratto Collettivo Nazionale è stata recepita dal legislatore: le aziende devono istituire le unità per monitorare il rischio sanitario.

Tuttavia nella Legge di stabilità **non è previsto l'obbligo che le strutture trasmettano i dati rilevati ai Centri Regionali per il rischio clinico** (che a loro volta devono inviarli all'Osservatorio Nazionale c/o l'AGENAS). La rilevante novità legislativa del DDL 2224/2016 è l'obiettivo di istituire un SISTEMA di monitoraggio, prevenzione, riduzione del rischio clinico, identificando le cause dei rischi ed eventi avversi e predisponendo rimedi per contrastare la reiterazione. Ciò pone l'Italia al passo con gli altri Paesi (UK, Francia, USA) che hanno introdotto sistemi di clinical risk management dagli anni '90-2000. Un "sistema" può però funzionare solo con l'obbligo che la raccolta dati da parte delle aziende sanitarie poi sia inviata a livello regionale e da quest'ultimo livello a quello nazionale, assicurando il collegamento.

Se i dati restano fermi a livello aziendale, senza obbligo di trasmissione ai Centri Regionali, questi ultimi non possono assolvere alle loro funzioni nei confronti dell'Osservatorio Nazionale presso l'AGENAS.

Alla luce di queste considerazioni l'AOGOI propone un articolo di "raccordo" con la Legge di stabilità per prevedere che i servizi aziendali di monitoraggio/gestione del rischio clinico **forniscano ogni semestre alle**

Regioni i dati periodicamente rilevati sui rischi ed eventi avversi, al fine della trasmissione di sintesi dai Centri Regionali all'Osservatorio Nazionale.

Ciò comporterebbe una modifica anche degli art. 2 comma 4 e 3 comma 2, prevedendo "rischi ed eventi avversi trasmessi dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico ogni semestre.

L'AOGOI propone poi una **modifica lessicale** sostituendo in tutti gli articoli di legge riguardanti il rischio sanitario, le parole "errori sanitari" con le parole **"rischi ed eventi avversi inviati dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico"**.

Il linguaggio è ormai cambiato da tempo in letteratura medica e giuridica, in Italia, UK, USA ecc. e pare opportuno parlare di "rischi ed eventi avversi" senza "pre-giudizi" che da subito qualificano aprioristicamente e per forza "errori" commessi dai sanitari gli esiti sfavorevoli al paziente.

Lo scopo del monitoraggio e raccolta dati è identificare le **fonti responsabili di rischi ed eventi avversi**, individuare l'incidenza e ricorrenza e predisporre misure per evitare la reiterazione.

Non si deve associare sempre e comunque un rischio o evento avverso a "colpa" dei sanitari e un possibile risarcimento a loro carico. L'evento avverso può essere causato anche da carenze strutturali o organizzative dell'ente o da insufficiente organico, cause genetiche, patologie inevitabili e imprevedibili, non necessariamente "colpa professionale".

Non v'è dubbio che l'istituzione di un vero e proprio sistema" implichi il raccordo delle unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con i Centri (o Agenzie) regionali e l'Agenzia-Osservatorio Nazionale. Solo un "sistema" aziendale – regionale – nazionale consentirà di fruire dei dati raccolti e individuare le fonti-cause degli eventi avversi e dei rischi per evitare la reiterazione, nonché emettere direttive e raccomandazioni per avere modelli più omogenei e sicuri nell'erogazione delle cure ed evitare il più possibile danni ai pazienti. In questo sistema per una corretta terminologia sembra opportuno parlare di "rischi ed eventi avversi" e non "errori".

Quale altro spunto di riflessione l'AOGOI propone di meglio specificare le "nuove" funzioni di AGENAS, relativamente all'Osservatorio Nazionale sul rischio clinico.

Le competenze dell'AGENAS meglio specificate consentiranno di migliorare il sistema di gestione del rischio clinico.

Sembra auspicabile chiarire che l'AGENAS nell'ambito dell'Osservatorio svolge le funzioni di cui all'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008, nonché attività di supporto al Ministero della Salute, alle Regioni e alla P.A. per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico, promuovendo reti collaborative ed informative, promuovendo l'implementazione e il monitoraggio a livello nazionale delle buone pratiche per la sicurezza del paziente, favorendo l'omogeneità dei modelli organizzativi regionali e aziendali di gestione del rischio clinico

dopo la loro valutazione, promuovendo l'attività regolamentare in materia di rischio clinico, anche avvalendosi della collaborazione delle società scientifiche. Ciò potrebbe essere assicurato con un completamento del contenuto **dell'art. 3 e comma 4.**

Relativamente alle linee guida (art. 5) l'AOGOI auspica la previsione di un intervento istituzionale con la **"vigilanza del Ministero della Salute"**.

Dopo l'**art. 6** una proposta di completamento delle previsioni penali è sul versante processual-penale. L'AOGOI auspica la previsione di un articolo (ulteriore) per consentire che i processi (molto complessi sotto il profilo tecnico, dei ruoli nell'equipe, nesso causale ecc.) possano sempre passare attraverso il **filtro dell'udienza preliminare**, prevista oggi per l'omicidio colposo ma **non per le lesioni colpose.**

La citazione diretta a giudizio da parte della stessa pubblica accusa (PM) che ha svolto le indagini a carico del sanitario, senza il "filtro" di un giudice terzo non consente ad es. di usufruire di una perizia che in molti casi definisce se non tutte, molte posizioni processuali tra i sanitari imputati. L'automatico rinvio a giudizio va ad infuocare il dibattito dove il giudice nella stragrande maggioranza dei casi ricorre alla perizia che se fosse esperita prima (nell'udienza preliminare), come "prova anticipata" ben potrebbe scongiurare il vaglio del dibattito se non per tutti per diversi imputati, atteso che un processo di colpa professionale coinvolge sempre numerosi medici e sanitari.

Il suggerimento di AOGOI è che nei processi per responsabilità medica **anche di lesioni** oltre che di omicidio colposo si proceda con l'**udienza preliminare** per consentire attraverso l'**udienza filtro** di accertare i **casì più evidenti di innocenza dell'indagato**, evitando al sanitario la sofferenza del giudizio e ai pazienti delusioni alla fine di un lungo iter. I giornalisti per la sent. Corte Costituzionale 68/91 hanno per i reati di diffamazione a mezzo stampa sempre l'udienza preliminare, mentre prima era previsto il rito direttissimo.

Si potrebbe aggiungere un **art. 6 bis**

Auspicabile inoltre è la possibilità di **citare direttamente nel giudizio penale**, l'**assicurazione** del professionista come avviene per i sinistri stradali. Ciò offrirebbe maggiori garanzie sia per gli operatori sanitari che per i pazienti specie nelle ipotesi procedibili a querela, dove potrebbe essere favorita la composizione bonaria e la remissione della querela. Ciò anche in relazione all'obbligo sancito dall'art. 8, secondo cui i professionisti avranno l'onere di una personale assicurazione.

L'AOGOI richiama poi l'attenzione su un'opportuna integrazione del contenuto **dell'art.9 (c.2)** includendo anche l'obbligo di informativa al sanitario in caso in cui l'azienda coltivi trattative stragiudiziali con il paziente. In difetto si espone il professionista a un grave inconveniente: la struttura dopo una **trattativa stragiudiziale** risarcisce il **paziente senza informare il medico o il sanitario e poi esercita la rivalsa**, chiedendo le somme al professionista. Il professionista non ha partecipato alle trattative nemmeno

per opporsi o difendersi e ne subisce gli effetti onerosi non conosciuti e non voluti.

Se il professionista è informato potrà consentire al risarcimento fuori dal giudizio, in via bonaria, ovvero non consentire e dedurre argomenti a sua discolpa, attendendo eventualmente di difendersi in giudizio se il paziente andrà la via giudiziaria.

Il giudizio di rivalsa, nell'opinione di AOGOI dovrebbe **svolgersi innanzi alla Corte dei Conti** e non innanzi al giudice civile, e sul punto si sollecita una modifica della previsione legislativa (**art. 9 c.5**).

La Corte dei Conti offre evidenti garanzie di terzietà. Può valutare obiettivamente la sentenza del giudice civile di condanna del medico, valutare i profili organizzativi della struttura e l'eventuale concorso della struttura nella produzione del danno, esercitando anche un potere "riduttivo" dell'entità del risarcimento. Non può garantire questa terzietà il giudice civile che ha già emesso condanna del sanitario. Inoltre il giudice deputato a verificare l'accuratezza e opportunità di un esborso (al paziente) della pubblica amministrazione (SSN) è la Corte dei Conti.

Tali principi giuridici non solo applicabili da parte del giudice ordinario se il giudizio di rivalsa è incardinato in ambito civilistico per cui l'eventuale condanna dei professionisti in favore della struttura sarebbe in solido e per l'intera somma, nonché **trasmissibile agli eredi**, al contrario di ciò che accade presso la Corte dei Conti (art. 1 L20/1993).

Vale la pena notare che in molti casi la Corte dei Conti, poiché gode di una posizione di autonomia, ha rinnovato l'istruttoria con perizie ed altri accertamenti tecnici salienti al cui esito, differentemente da quanto sancito dal giudice civile, ha ritenuto insussistente non solo la "colpa grave", ma addirittura qualsiasi profilo di colpa. Ciò per es. avviene quando nel giudizio civile non siano state fornite prove pertinenti e convincenti per inerzia dell'azienda.

L'**art. 10** ad avviso dell'AOGOI merita particolare attenzione, tenuto conto che secondo le statistiche l'85 % dei danni ai pazienti sembra cagionato da carenze strutturali, disfunzioni organizzative, mancanza di presidii negli ospedali e case di cura. Difficilmente ciò è oggetto di disamina nel processo e a pagare le conseguenze è sempre "l'ultimo anello della catena": il sanitario. Così se l'intervento è ritardato perché la sala operatoria è unica ed è già occupata per un intervento di elezione, impedendo l'espletamento di quello di urgenza, se l'ascensore o il cardiocitografo non è funzionante... se l'anestesista non è reperibile... tutto ciò non diminuisce né esclude la "colpa" del sanitario.

In Italia non è prevista una responsabilità a "titolo autonomo" per la struttura o i suoi amministratori come avviene in Francia, ciò considerato, l'AOGOI suggerisce almeno una **copertura assicurativa ulteriore per questa tipologia di danni**.

Sembra auspicabile all'art. 10 comma 1, includere, danni cagionati a terzi, per carenze strutturali, organizzative, di presidi, di organico, imputabili alla gestione dell'ente, accanto a quelli cagionati dal professionista.

Le attuali polizze assicurative coprono solo la responsabilità professionale del medico o sanitario per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante (ad es. per deficit organizzativo o strutturale), mentre un gran numero di eventi avversi è imputabile a carenze strutturali, organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio dei rischi ed eventi avversi.

Oggetto della copertura assicurativa o analoga misura ai sensi dell'art. 27 L. 114/2014 deve essere allora anche il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento, di natura colposa, sia derivato ai pazienti per fatti comunque riconducibili alla responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata accreditata che ha erogato la prestazione, non solo quando cagionato da condotte colpose degli operatori sanitari, ma anche quando cagionato da condotte colpose degli amministratori dell'ente appunto per carenze organizzative, strutturali, di presidi e/o di organico. Ciò può comportare una differenziazione delle richieste risarcitorie, un deflattivo del contenzioso medico-legale verso i sanitari e un più celere iter per il paziente-danneggiato.

Si porta poi all'attenzione delle SV III.me una riflessione sull'opportunità di eliminare la gravosa conseguenza del **regresso** a carico del sanitario, una volta che intervenga il fondo di cui all'art. 14.

Invero è stato sostituito il "**Fondo vittime da alea terapeutica**" (che rispondeva ad obiettivi di deflazione del contenzioso), con il fondo che interviene ad integrazione quando la polizza del professionista o del sanitario sia mancante o insufficiente. **Questo articolo potrebbe incentivare i pazienti a chiedere risarcimenti elevati**, tenuto conto che se non basta la polizza del sanitario o dell'ente c'è il fondo... Il fondo ha azione di **regresso** e quindi va ad aggredire il patrimonio personale del sanitario che nulla può decidere in merito all'integrazione pur subendone le conseguenze. Si va ad incidere sulla sfera giuridica e patrimoniale di un soggetto senza che egli possa opporsi o intervenire... ciò non sembra condivisibile, né legittimo.

Un ultimo rilievo attiene all'art. 15 con riferimento al comma 1. Si propone di eliminare la parola "complessi" sostituendo con "problemi tecnici inerenti specifiche discipline". Ciò per garantire **sempre la nomina del CT specialisti** accanto al medico legale nei processi per responsabilità professionale in sanità dove le complesse istruttorie ed indagini peritali chiamano in causa competenze specialistiche di settore che necessitano di esperti della singola branca accanto al medico legale.

Una previsione più cogente eliminerà le possibili diversità tra foro e foro là dove un PM o un Giudice ritenga

che la complessità giustifichi la collegialità e specializzazione dei periti, mentre altra autorità giudiziaria per fattispecie analoghe potrebbe ritenere la sufficienza della figura del medico legale (il quale si avvarrà "ufficiosamente" di esperti che non compalano, pregiudicando il rispetto del contraddittorio e i diritti di difesa).

**Il Presidente Nazionale A.O.G.O.I.
Prof. Vito Trojano**

Milano, 18 marzo 2016

