



Con il patrocinio di:



**GENOVA**

**POLICLINICO  
SAN MARTINO**

**Aula Magna IST Nord**

**18 GENNAIO 2019**

**SICUREZZA DEL PAZIENTE E  
GESTIONE DEL CONTENZIOSO  
SISTEMI A CONFRONTO**

2018 **MOTORE**   
**SANITÀ**  
Sanità Universale

<b>ACCREDITO PARTECIPANTI</b>	14,45	<b>LA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO</b> <b>Horand Meier</b> , Coordinatore UO Governo Clinico, Provincia Autonoma di Bolzano
<b>SALUTI AUTORITÀ</b> <b>ALEA TERAPEUTICA E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA</b>	15,05	<b>LA REGIONE PIEMONTE</b> <b>Vincenza Palermo</b> , Direttore SC Risk Management ASL TO 4 Chivasso-Ciriè-Ivrea
<b>MODERATORI</b> <b>Claudio Viizzi</b> , già Presidente Tribunale di Genova <b>Gian Aristide Norelli</b> , Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze	15,25	<b>LA REGIONE BASILICATA</b> <b>Aldo Di Fazio</b> , Responsabile UOSD di Medicina Legale e Gestione del Rischio Clinico, Azienda Sanitaria di Matera
<b>INTRODUZIONE</b> <b>Filippo Anelli</b> , Presidente FNOMCeO	15,45	<b>L'ESPERIENZA DI UN ENTE: IL POLICLINICO UMBERTO I DI ROMA</b> <b>Vittorio Fineschi</b> , Direttore UOC Medicina Legale e delle Assicurazioni Policlinico Umberto I di Roma
<b>LE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA: STRATEGIE DI PREVENZIONE</b> <b>Giancarlo Icardi</b> , Direttore Dipartimento di Scienze della Salute Università di Genova	16,15	<b>TAVOLA ROTONDA</b> <b>ANALISI DEI DATI E PROPOSTE OPERATIVE</b> <b>INTRODUZIONE</b> <b>Ottavio Nicastro</b> , Presidente III commissione Agenas, Referente Sicurezza delle Cure e Gestione del Rischio, Regione Emilia-Romagna
<b>LA GIURISPRUDENZA IN TEMA DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA</b> <b>Domenico Pellegrini</b> , Presidente Associazione Ligure Magistrati ANM		<b>DISCUSSANT</b> <b>Alessandro Dell'Erba</b> , Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Bari
<b>IL RUOLO DEI BROKER E DELLE ASSICURAZIONI</b> <b>DISCUSSIONE E Q&amp;A</b>		<b>Alessandra De Palma</b> , Direttore UOC Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio e Coordinatore dell'Area Sicurezza delle Cure – Policlinico Sant'Orsola Malpighi, AOU Bologna
<b>LUNCH</b> <b>GESTIONE DEI SINISTRI IN SANITÀ IN ITALIA: SISTEMI A CONFRONTO</b>		<b>Francesco De Stefano</b> , Direttore Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova Legale, Università degli Studi di Bari
<b>MODERATORI</b> <b>Ugo Carassale</b> , Avvocato Studio Legale Carassale - Cocchi e Associati <b>Riccardo Zoja</b> , Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Milano		<b>Paola Frati</b> , Professore Ordinario di Medicina Legale, Sapienza Università di Roma <b>Davide Mozzanica</b> , Coordinatore Risk Management e Gestione dei sinistri, Regione Lombardia
<b>LA GESTIONE DEL CONTENZIOSO DA COLPA MEDICA IN ITALIA</b> <b>Umberto Genovese</b> , Professore Associato di Medicina Legale, Università degli Studi di Milano	17,30	<b>CHIUSURA DEI LAVORI</b>

# INDICE

---

- Le strutture e il professionista in trincea
- La necessità di un metodo: raccolta, analisi, valutazione dei dati
- La legge “Gelli”...una legge di sistema
- Implementazione del rischio clinico
- Conclusioni: una scelta consapevole
- Autoritenzione o assicurazioni o soluzioni miste

# Eccesso d'iniziativa interpretativa (= surrogativa?) da parte della giurisprudenza o necessità?

ovvero

La manipolazione del sistema giuridico

- Sterilizzazione dell'art. 2236 c.c. e applicazione sistematica dell'art. 1176 c.c. e del 1218 c.c.
- Trasferimento della colpa medica nell'ambito della responsabilità contrattuale (art. 1218 c.c.)
- Nuova interpretazione dell'art. 1218 c.c. con aggravamento dell'onere della prova a carico del debitore, principio della vicinanza della prova
- Rilevanza a titolo di colpa di oneri accessori (contratto di spedalità)
- Introduzione di criteri di "colpa presunta" e di responsabilità "para-oggettiva" (tenuta della cartella clinica; criterio della "res ipsa loquitur")
- Introduzione dell'obbligo di risultato in luogo di quello di mezzi
- Attenuazione del nesso di causalità materiale (criterio del "più probabile che no")
- Introduzione di criteri causali alternativi rispetto a quelli codicistici ("perdita di chances"; "causalità proporzionale o equitativa")



IL MEDICO ...IN TRINCEA

# LA LENTA STORIA DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA

---

- Perché la riforma Balduzzi..e poi la riforma Gelli.....

# L'ATTUALE LEGGE 24/2017

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:



LEGGI 8 marzo 2017, n.24

**TRA Rischio CLINICO,  
RESPONSABILITA',  
DANNO ED  
ASSICURAZIONE**

# LA LEGGE 24 E NUOVE OPPURTUNITÀ DI CONFRONTO..LE DOBBIAMO COGLIERE

---

- Rischio clinico
- Raccolta e analisi dati (relazione annuale)
- Trasparenza dei dati
- Autoritenzione o sistema assicurativo

## TUTELA DEL PAZIENTE (e del sistema in generale)

- Anticipazione della tutela e **prevenzione del rischio**: dal risarcimento in moneta al rafforzamento della Sicurezza delle cure (parte integrante del diritto alla salute).
- Cultura della trasparenza, del ***dialogo*** e della conciliazione (CTP, 702 bis e mediaconciliazione. Obblighi di comunicazione di cui all'art. 13 nell'interesse anche del medico). ***Verso una nuova alleanza terapeutica.***
- Tasca capiente assicurativa: azione diretta, non opponibilità delle eccezioni, claims made con retroattiva, procedura di offerta stragiudiziale. Fondo di garanzia.

# FUNZIONE DEL RISCHIO CLINICO

---

- I primi 4 articoli della legge sono interamente dedicati alla valorizzazione di sistemi di gestione integrata del rischio applicati in concreto, avanzati e basati sul miglior stato dell'arte in materia, meglio ancora se riconosciuti come rispondenti a modelli in qualche modo «certificati».

# FUNZIONE DEL RISCHIO CLINICO

- comma 2 dell'art. 1, «...all'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie... ».....al comma 3 del medesimo articolo si precisa che alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere «tutto il personale».
- l'art. 2, al comma 4, prevede che in ogni regione venga istituito il « Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente », il quale raccoglie dalle strutture pubbliche e private « i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso » affinché vengano trasmessi all'Osservatorio nazionale sulle buone pratiche in sanità, di cui all'articolo 3 della legge.

## Art. 2.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

# METODOLOGIA DI LAVORO

---

- RACCOLTA DATI
- ANALISI DATI
- VALUTAZIONE DATI

- CONFRONTO

# METODOLOGIA DI LAVORO

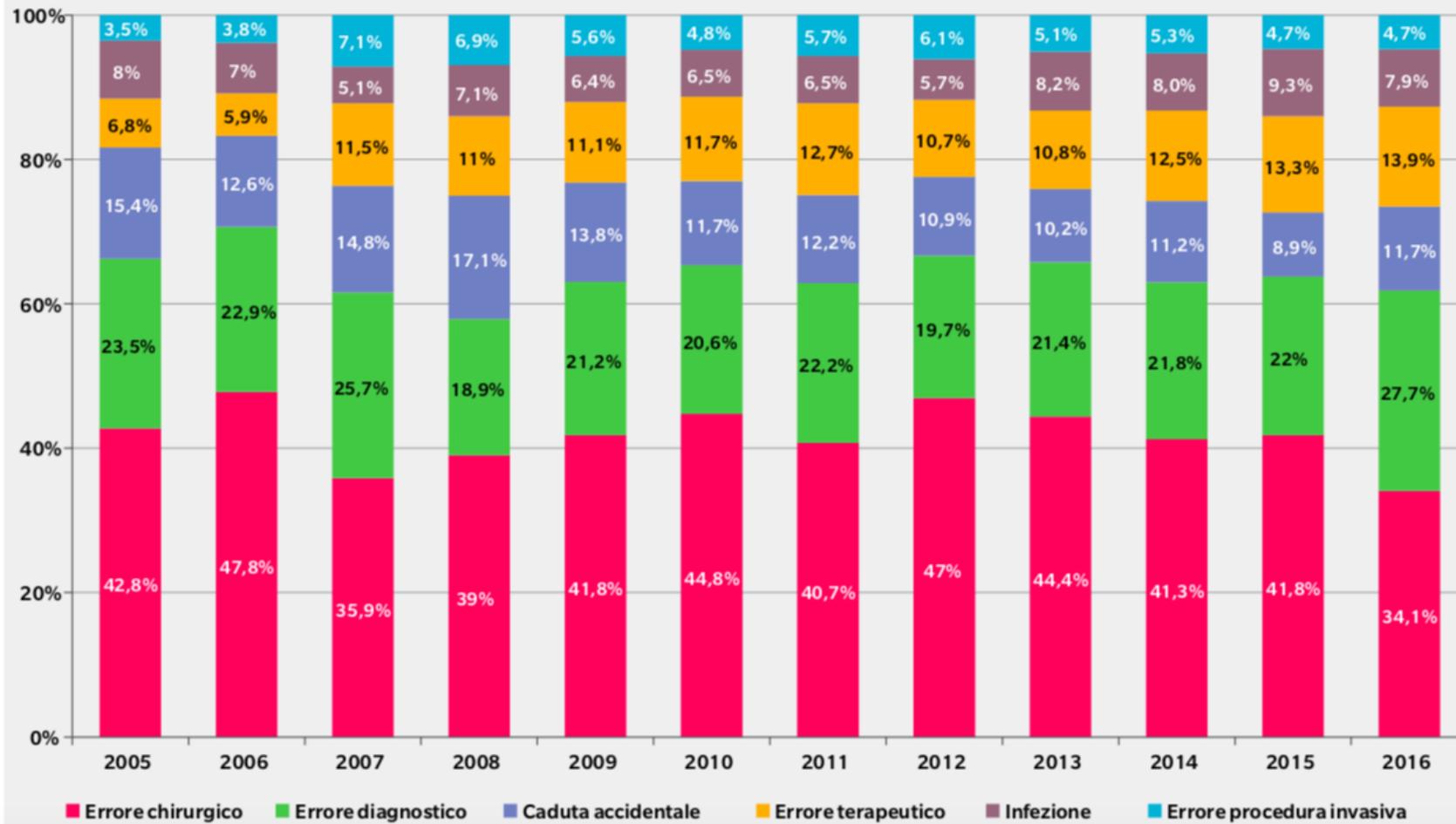
REPORT MED-MAL  
MARSH



9° Edizione

# REPORT MEDMAL - SINTESI

Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice  
nella sanità italiana pubblica e privata



L'ASSICURAZIONE  
ITALIANA

2016 - 2017

# **METODOLOGIA DI LAVORO**

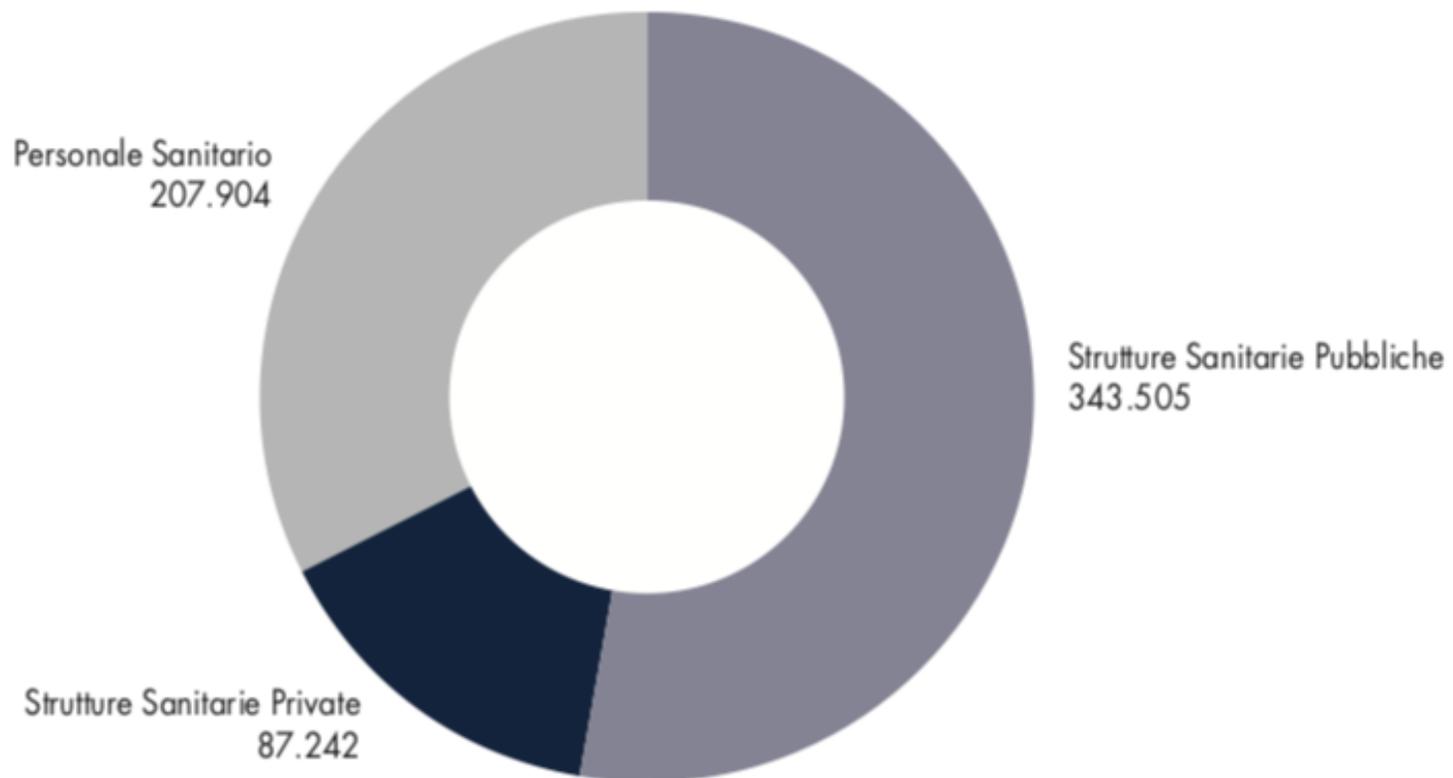
---

Per valutare gli andamenti tecnici nell'ambito della responsabilità civile sanitaria ANIA, per molti anni, ha utilizzato una rilevazione statistica associativa i cui risultati, tuttavia, sono stati influenzati dalla progressiva uscita dal mercato di numerose imprese nazionali a favore di imprese europee che operano in Italia utilizzando la libertà di stabilimento o la libera prestazione di servizi. Questa dinamica ha avuto un impatto negativo sulla rappresentatività del campione statistico in quanto le rappresentanze di imprese UE non fornivano informazioni all'Associazione se non, in parte, quelle relative ai premi. Per ovviare a questa criticità legata alla riduzione del campione, ANIA, nel corso del 2017, ha raccolto e analizzato i dati che IVASS ha richiesto alle imprese in merito ai sinistri, al volume premi e in generale alla "dimensionalità" delle coperture in ambito sanitario (sia strutture sanitarie che personale sanitario).

Nel periodo 2010-2016 il volume dei premi per il totale della r.c. medica è diminuito complessivamente del 12%. In particolare i premi delle strutture sanitarie si sono ridotti di circa un quarto mentre quelli del personale sanitario si sono incrementati di oltre il 40%.

<b>Anno</b>	<b>Strutture sanitarie</b>	<b>Δ%</b>	<b>Personale sanitario</b>	<b>Δ%</b>	<b>Totale r.c. medica</b>	<b>Δ%</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2010	578.946		146.516		725.462	
2011	537.529	-7,2%	164.691	12,4%	702.220	-3,2%
2012	493.072	-8,3%	178.379	8,3%	671.451	-4,4%
2013	397.585	-19,4%	194.328	8,9%	591.913	-11,8%
2014	361.639	-9,0%	189.703	-2,4%	551.342	-6,9%
2015	372.800	3,1%	203.000	7,0%	575.800	4,4%
2016	430.747	15,5%	207.904	2,4%	638.651	10,9%

**Figura 1**  
**R. C. Medica - Premi**  
**contabilizzati Anno**  
**2016**  
*Importi in migliaia di euro*



**Tavola 3 – Numero dei sinistri denunciati senza seguito**

<b>Anno di denuncia</b>	<b>Numero dei sinistri senza seguito - strutture sanitarie</b>	<b>Incidenza % dei sinistri senza seguito sul totale sinistri - strutture sanitarie</b>	<b>Numero dei sinistri senza seguito - personale sanitario</b>	<b>Incidenza % dei sinistri senza seguito sul totale sinistri - personale sanitario</b>	<b>Numero dei sinistri senza seguito - totale r.c. medica</b>	<b>Incidenza % dei sinistri senza seguito sul totale sinistri r.c. medica</b>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>	<b>(6)</b>	<b>(7)</b>
2010	11.479	53,6%	4.840	53,9%	16.319	53,7%
2011	10.713	56,4%	5.585	56,6%	16.299	56,4%
2012	8.264	53,0%	6.872	63,1%	15.135	57,1%
2013	6.979	53,7%	6.403	56,7%	13.382	55,1%
2014	4.716	43,6%	4.900	48,7%	9.616	46,0%
2015	3.448	35,5%	1.933	21,3%	5.381	28,6%
2016	1.346	19,6%	787	9,9%	2.133	14,4%

**Tavola 6**  
**Rapporto**  
**“Sinistri/Premi”**  
**al 31/12/2016 -**  
**Totale r.c. medica**

<b>Anno di denuncia</b>	<b>Strutture Sanitarie</b>	<b>Personale Sanitario</b>	<b>TOTALE R.C. Medica</b>
(1)	(2)	(3)	(4)
2010	119%	108%	117%
2011	112%	105%	110%
2012	105%	94%	102%
2013	141%	112%	132%
2014	136%	89%	120%
2015	133%	79%	114%
2016	118%	64%	101%

# I DATI..LA LORO MAPPATURA...LA CONSAPEVOLEZZA NELLE SCELTE

---

- SISTEMA DI AUTORITENZIONE NON SALTO NEL BUIO
- SISTEMI ASSICURATIVI CON PREMIO TARGATO SULLA CONOSCENZA DELLA STRUTTURA

# FUNZIONE DEL RISCHIO CLINICO

- 
- Se alle previsioni della legge Gelli aggiungiamo quelle già contenute nella legge di stabilità 2016 (l. n. 208/2015), le quali, all'art. 1, comma 539, prevedono un elenco delle attività nella quali deve declinarsi la funzione di risk management, risulta allora evidente come l'implementazione, presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, di efficienti ed efficaci sistemi di gestione del rischio clinico, orientati in ottica proattivo/preventiva, sia assolutamente complementare con l'introduzione dell'obbligo assicurativo della r.c. verso terzi o di forme efficaci di autoritenzione

# FUNZIONE DEL RISCHIO CLINICO E IMPATTO SUI PREMI ASSICURATIVI

---

- È evidente come tali previsioni, nello spirito dell'intero impianto normativo, tendano ad utilizzare tutte le componenti del risk management anche al fine di consentire alla struttura e/o all'assicuratore di ottenere, con la miglior approssimazione possibile, la rappresentazione del rischio da assumere, così da formulare, conseguentemente, la determinazione dell'accantonamento e/o del premio.

## Art. 10

### *Obbligatorietà di assicurazione o altre analoghe misure*

1. **Le strutture** sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o **di altre analoghe misure** per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90..... **anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso** le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

# ART. 10

## STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE ALTRE ANALOGHE MISURE

---

- Autorizzazione
- Equipe qualificata
- Analisi an e quantum messa a riserva
- Il rischio non viene trasferito ad un terso (assicurazione) ma rimane in capo alla struttura
- Corrispondenza fra solvibilità della struttura e accontamento (non fittizio)

# ART. 10

## STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE ALTRE ANALOGHE MISURE

---

- CREARE RISERVE TECNICHE
- CREARE UN APPOSITO FONDO RISCHI
- DESTINARE RISORSE PER RISARCIRE

# SISTEMA ASSICURATIVO

---

- Collaborazione necessaria fra UOC miglioramento della qualità, gestione del rischio clinico e del contenzioso (...utopia?) e assicurazione
- Per evitare polizze non targate sulla necessità delle strutture o sulla loro capienza economica (franchigie, massimale aggregato, ...)

# LE OFFERTE ASSICURATIVE

## LIMITI DI INDENNIZZO

RCT/RCO

RCT

RCO

Limite Aggregato di Gruppo

Principali garanzie/sottolimiti

Raccolta, Distribuzione e Uso di Sangue

Inquinamento accidentale

Interruzione Attività di Terze Parti

Sperimentazione clinica

Comitato Etico

Legge sulla Privacy

Fondi Radioattive

Malattie Professionali

Clausola MDO - Massimale della polizza del

Medico Libero Professionista

SIR/FRANCHIGIE principali

Strutture Sanitarie grandi

Strutture Sanitarie medie

Altre strutture

CMSR (+Sanimedica e Centro Medico

Palladio)

Franchigia RCO

SOGGETTIVITA'/PRECISAZIONI

DATA RETROATTIVITA'

PREMIO LORDO ANNUO

5.000.000,00	per sinistro	5.000.000,00	per sinistro
5.000.000,00	per sinistro	5.000.000,00	per sinistro
2.500.000,00	per sinistro	2.500.000,00	per sinistro
15.000.000,00	per anno	15.000.000,00	per anno

1.000.000,00	per sinistro/anno	1.000.000,00	per sinistro/anno
750.000,00	per sinistro/anno	750.000,00	per sinistro/anno
1.000.000,00	per sinistro/anno	1.000.000,00	per sinistro/anno
escluso		escluso	
nell'ambito del massimale RCO		nell'ambito del massimale RCO	
1.000.000,00		1.000.000,00	

500.000,00	per sinistro	500.000,00	per sinistro
500.000,00	per sinistro	250.000,00	per sinistro
100.000,00	per sinistro	100.000,00	per sinistro
100.000,00	per sinistro	100.000,00	per sinistro
TBD		TBD	

Dichiarazione assenza ulteriori sinistri / eventi noti

10 anni	10 anni
1.151.595,00	1.424.212,50



Nel 1910 Ernest Codman un chirurgo americano, per primo cominciò ad interrogarsi su quello che lui chiamava “esito finale” del proprio lavoro, e cominciò a raccogliere dati nel suo reparto e ospedale.

Il primo eccellente risultato che ottenne fu di essere licenziato! Questo è il destino di chi vede troppo avanti, il destino di molti pionieri.

Poi alla lunga, se le idee hanno vero valore, vera qualità, camminano.

Fu richiamato dal suo ospedale e pochi anni dopo (1917) l'American College of Surgeons decideva di includere tra i propri ambiti d'intervento l'accreditamento degli ospedali ai fini della qualità.

