

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** lunedì 23 **del mese di** dicembre  
**dell' anno** 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Marzocchi Teresa	Assessore
6) Melucci Maurizio	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
9) Rabboni Tiberio	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore** Muzzarelli Gian Carlo

**Oggetto:** APPROVAZIONE DEL "PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E LA GESTIONE DIRETTA DEI SINISTRI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ CIVILE NELLE AZIENDE SANITARIE".

**Cod.documento** GPG/2013/2151

**Num. Reg. Proposta: GPG/2013/2151**

**LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 1350 del 17 settembre 2012, recante il "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie";
- la l.r. 7 novembre 2012, n. 13, "Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale";
- la propria deliberazione n. 1905/2012 con la quale si è provveduto alla individuazione delle Aziende sanitarie sperimentatrici e alla istituzione del Nucleo Regionale di valutazione;

Considerato che nella l.r. n. 13/2012, in particolare all'art. 2 vengono disciplinati l'ambito di applicazione e gli interventi regionali, e, pertanto, sulla base della diversificazione delle modalità di intervento si definivano, con riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento, tre fasce economiche:

- le aziende provvedono direttamente per la gestione dei sinistri con richiesta di risarcimento fino a € 100.000,00;
- la Regione e le Aziende collaborano nella gestione dei sinistri per risarcimenti di importi superiori a 100.000 e inferiori o uguali a € 1.500.000,00;
- per far fronte a risarcimenti di importo superiore a € 1.500.000,00, la Regione stipula apposita assicurazione a favore delle aziende sanitarie;

Considerato che:

- con i suddetti provvedimenti si è dato l'avvio alla realizzazione di nuove politiche regionali ed aziendali di gestione e prevenzione del rischio e si è provveduto, fra l'altro, a determinare le linee per le nuove strategie di tipo assicurativo e di gestione del

contenzioso;

- l'attività svolta sinora dalle Aziende Sanitarie sperimentatrici e dal Nucleo regionale di valutazione preposti alla gestione diretta dei sinistri, ha permesso, durante questo periodo, di predisporre l'organizzazione e la struttura dell'impianto delineato dal Programma regionale e dalla l.r. n. 13/2012;
- ad un anno dall'avvio del succitato Programma regionale si è riscontrata una forte sinergia tra Aziende sanitarie sperimentatrici e Nucleo regionale di valutazione grazie alla quale si ritiene di dover proseguire il percorso che il Programma regionale aveva tracciato;

Preso atto che:

- con comunicazione del 28 agosto 2013, la Compagnia di assicurazioni QBE si è avvalsa della clausola di recesso annuale prevista dal contratto di assicurazione stipulato con questa Regione;
- a seguito di tale recesso dall'1 gennaio 2014, QBE non coprirà più il risarcimento dei sinistri sopra la soglia di euro 1.500.000,00;

Atteso che la Compagnia assicuratrice QBE ha precisato che tale recesso è conseguenza della scelta strategica della Compagnia medesima di abbandonare completamente il mercato italiano delle assicurazioni da responsabilità civile sanitaria;

Atteso, altresì, che il recesso della Compagnia di Assicurazioni QBE ha costituito l'occasione per una valutazione ed un ripensamento degli assetti costituitisi durante questo primo anno di sperimentazione e non ha fatto altro che anticipare un percorso implicito nella scelta strategica operata con i provvedimenti sopra richiamati, volta ad un sistema di ritenzione totale del rischio;

Valutato, pertanto, opportuno provvedere alla gestione diretta dei sinistri senza la partecipazione di Compagnie assicurative;

Considerato che, quanto sopra esposto, ha comportato necessariamente un intervento modificativo della l.r. 13/2012;

Richiamato l'art. 48 della legge regionale 20 dicembre 2013, n. 28, con il quale sono state apportate modifiche alla l.r. 13/2012 e, in particolare, al comma 2 dell'art 2 che risulta così modificato:

“Sulla base del principio di diversificazione delle modalità di intervento, in riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento di cui al comma 1, sono fissate due fasce economiche, alla cui determinazione provvede la Giunta regionale nell'ambito delle quali:

a) nell'ambito della prima fascia, gli enti provvedono direttamente con risorse del proprio bilancio a corrispondere i risarcimenti;

b) nell'ambito della seconda fascia la Regione e gli enti collaborano nella gestione dei sinistri con le modalità di cui agli articoli seguenti; gli enti provvedono alla liquidazione dei risarcimenti mediante il fondo regionale di cui all'articolo 6, fatto salvo l'importo definito per la prima fascia, che resta a carico degli stessi”

Ritenuto, pertanto, necessario procedere alla determinazione delle due fasce economiche come di seguito individuate:

- prima fascia, i sinistri entro la soglia di 250.000,00 euro;
- seconda fascia i sinistri oltre la soglia di 250.000,00 euro;

Considerato che:

- che la scelta di questa Regione di provvedere alla gestione diretta dei sinistri, senza l'intervento di compagnie assicuratrici, comporta la necessità di approvare un nuovo Programma, che avrà efficacia a decorrere dall'1.1.2014;
- per i sinistri denunciati alle Aziende sanitarie sperimentatrici entro il 31.12.2013, troverà applicazione il Programma regionale approvato con propria deliberazione 1350/2012;

Considerato che il nuovo programma è il frutto di un progetto condiviso, nel rispetto delle reciproche autonomie, tra i ruoli e le responsabilità rispettivamente delle Aziende Sanitarie e della Regione Emilia-Romagna e dell'esperienza maturata nel corso del 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario approvare il documento “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie” allegato al presente provvedimento, quale sua parte integrante;

Richiamate:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, recante "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna", e successive modifiche, e in particolare l'art. 37, comma 4;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche e integrazioni;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di stabilire che, per quanto in premessa esposto, le fasce economiche individuate dall'art. 2, comma 2 della l.r. 7 novembre 2012, n. 13 e successive modifiche, sono così determinate:
  - prima fascia, i sinistri entro la soglia di 250.000,00 euro;
  - seconda fascia i sinistri oltre la soglia di 250.000,00 euro;
- 2) di approvare, per le motivazioni richiamate in premessa, a decorrere dall'1.1.2014, il "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie", allegato, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) di stabilire che per i sinistri denunciati alle Aziende sanitarie sperimentatrici entro il 31.12.2013, troverà applicazione il "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie" approvato con propria deliberazione 1350/2012.

- - - - -

**PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI  
E LA GESTIONE DIRETTA DEI SINISTRI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ  
CIVILE NELLE AZIENDE SANITARIE**

1. *Premessa*
2. *Presupposti e finalità del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie*
3. *La prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri. La titolarità aziendale e gli strumenti di supporto e supervisione della Regione*
4. *Funzioni aziendali, disciplina dell'assetto organizzativo e procedure di valutazione dei sinistri*
  - 4.1 *La prevenzione degli eventi avversi*
  - 4.2 *Assetti organizzativi e modalità di gestione dei sinistri*
  - 4.3 *La gestione diretta aziendale dei sinistri entro la soglia economica dei 250.000,00 euro*
5. *Le funzioni regionali a garanzia delle responsabilità aziendali*
  - 5.1 *Il Nucleo di valutazione regionale con funzioni consultive a favore delle Aziende sanitarie nella gestione dei sinistri e di supporto alla Direzione Generale Sanità e Politiche - Nucleo regionale di valutazione (da ora Nucleo regionale)*
  - 5.2 *L'esercizio delle funzioni consultive del Nucleo regionale nei sinistri di seconda fascia*
  - 5.3 *Le ulteriori funzioni del Nucleo regionale a supporto del sistema*
  - 5.4 *Attività inerenti la difesa in giudizio delle Aziende Sanitarie*
  - 5.5 *La formazione del personale*
  - 5.6 *Le funzioni ispettive del Nucleo regionale\_*
  - 5.7 *L'istituzione dell' Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure*
6. *Il sistema di finanziamento*
7. *Le modalità di attuazione del programma*

## **1. Premessa**

La *sicurezza delle cure* è un diritto del paziente, in quanto prerequisito di un'assistenza di buona qualità e, al contempo, rappresenta un elemento imprescindibile per l'organizzazione sanitaria, poiché il verificarsi di eventi avversi incide sui risultati in termini economici (maggiori costi) e di immagine (perdita della fiducia nei confronti del Servizio Sanitario Regionale).

La *gestione del rischio* rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie e, più in generale, il Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, nella logica dell'integrazione delle funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

Qualora la prevenzione fallisca è comunque compito delle strutture sanitarie e dei suoi operatori farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza sanitaria, che comporta la pronta riparazione del danno, quando possibile, e l'avvio di una efficace e tempestiva relazione comunicativa con l'interessato/a, con i suoi familiari e con l'esterno (mass media).

## **2. Presupposti e finalità del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie (da ora "Programma regionale")**

Un Servizio Sanitario evoluto deve farsi carico dei percorsi di cura nella loro interezza, anche per quanto attiene alla gestione degli eventi avversi dai quali siano derivate conseguenze dannose, garantendo, in caso di accertata responsabilità, un equo risarcimento.

È, infatti, doveroso assicurare a tutti gli utenti uguali opportunità di trattamento, operando scelte che contemperino le esigenze del singolo con quelle dell'intera collettività, nell'ottica di una corretta allocazione delle risorse.

Si colloca in tale prospettiva la scelta di utilizzare parte delle risorse organizzative, umane e finanziarie del Servizio Sanitario Regionale allo scopo di risarcire direttamente i danni causati nello svolgimento dell'attività sanitaria, anche per acquisire e mantenere maggiore consapevolezza di quanto accade nelle strutture, ai fini del miglioramento della sicurezza delle cure e per ridurre i tempi di ristoro del danno.

Il Programma regionale persegue la tutela complessiva della salute degli utenti che si rivolgono al sistema sanitario regionale, traducendosi nella presa in carico della persona anche rispetto ai danni eventualmente causati dall'attività sanitaria. Tale approccio scaturisce dall'esigenza del Servizio Sanitario Regionale di diventare responsabile dei percorsi di cura nella loro interezza.

La ratio del progetto deriva anche dalle obiettive difficoltà di assicurare efficacemente con Compagnie solvibili ed affidabili le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

A sollecitare una revisione dell'attuale modello, delineato originariamente dalla legge regionale n. 50/94, concorrono le seguenti circostanze:

- la presenza di una vera e propria patologia dell'attuale sistema di affidamento dei servizi assicurativi mediante gara pubblica, purtroppo caratterizzato da gare che vedono la partecipazione di un solo concorrente o addirittura da gare deserte;
- la scarsa affidabilità/solvibilità di alcune compagnie assicuratrici impegnate sul rischio sanità, come da ultimo confermato da provvedimento ISVAP n. 2988 del 02.07.2012, con il quale è stato formalizzato ad un determinato Assicuratore il divieto di stipulare nuovi contratti nel territorio italiano, e da provvedimento ISVAP n. 2919 del 29.07.2011 con il quale un determinato Assicuratore è stato posto in liquidazione coatta amministrativa;
- l'elevata consistenza dei costi complessivi, su base regionale, sia delle coperture assicurative sia delle somme in franchigia (somme a carico delle Aziende sanitarie) – legate a soglie sempre più rilevanti - tanto da rendere ragionevole una gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale;
- i tempi molto lunghi di definizione dei sinistri da parte degli Assicuratori, che spesso liquidano il danno solo dopo la pronuncia di una sentenza di condanna.

Il presupposto principale della rinuncia al modello dell'assicurazione obbligatoria, è strettamente connesso alla volontà di sostenere una più soddisfacente gestione della sinistrosità con la possibilità di ridurre i tempi di definizione dei casi, nel rispetto delle linee guida impartite a livello interaziendale ed extraaziendale così da ridare fiducia sia agli utenti che ai professionisti del Servizio Sanitario Regionale.

Ed invero, non trascurabili sono gli aspetti relativi ai timori dei professionisti di essere coinvolti in vertenze giudiziarie per responsabilità professionale medica (c.d. *malpractice*), o comunque di essere giudicati dall'Azienda alla quale appartengono, dai loro colleghi e dalla pubblica opinione, senza la possibilità di esprimere le proprie ragioni, paventando conseguenze in termini di rispettabilità e di dignità professionale. Il poter lavorare serenamente è una condizione imprescindibile a favore della sicurezza delle cure, scoraggia eventuali tentazioni di ricorrere ad atteggiamenti di "medicina difensiva" e non fa percepire l'assistito come una controparte.

In tale ottica, dare un concreto ed efficace supporto ai professionisti coinvolti in contenzioso, consente innegabili vantaggi sia nell'acquisire informazioni obiettive sull'accaduto, con conseguente comprensione delle cause che lo hanno generato, sia

nell'individuare, con un'analisi adeguata, i punti di debolezza del sistema ed i possibili correttivi.

In relazione a tali aspetti, il Programma regionale si fonda sull'idea che affermare il concetto di responsabilità professionale significa richiamarne non solo le connotazioni negative che comunemente si attribuiscono a tale termine, ma anche, ed anzi soprattutto, quelle positive, quali una maggiore autonomia decisionale e competenza prestazionale, una migliore capacità tecnico-professionale e, conseguentemente, una responsabilizzazione, nel senso dell'essere responsabile della persona del paziente, della sua cura e presa in carico (ciò che, in ambito giurisdizionale, viene denominato "posizione di garanzia/di protezione" dei professionisti e della struttura).

In tale ottica vanno tenuti presenti i seguenti aspetti:

- il *primum movens* è di natura etica e si integra perfettamente nella *mission* di un Servizio Sanitario Regionale responsabile, coerentemente con quanto disposto dalla DGR n. 1706/2009 come modificata dalla DGR n. 2108/2009; pertanto, lo scopo del programma regionale non è solo quello di "risparmiare" denaro sul premio assicurativo per allocare più adeguatamente le risorse, quanto quello di conoscere le vere cause degli errori e di ridurre, nei limiti del possibile, gli eventi avversi prevenibili;
- la gestione del contenzioso è ricompresa nell'ambito della più complessa attività di gestione del rischio, a favore della sicurezza delle cure, delle strutture e delle esigenze di protezione e di tutela degli operatori;
- il *Programma regionale*, per il suo carattere innovativo, necessita di un adeguato arco temporale per la sua completa attuazione, essendo possibili progressivi spunti ed azioni migliorative nel corso della sua realizzazione;
- punto nodale del Programma regionale è il ripristino della relazione di fiducia fra l'assistito, il professionista e la struttura sanitaria; il suo punto di forza è costituito dal totale coinvolgimento delle Aziende Sanitarie, a partire dalla Direzione strategica aziendale (che deve credere fortemente nella gestione del rischio e del contenzioso), alle Unità Operative coinvolte nel sistema rischio/sicurezza in sanità, alle Unità Operative/Dipartimenti clinici, imprescindibili per l'attuazione vera, in quanto parte integrante del governo clinico; avere come alleati i professionisti, far comprendere loro che l'Azienda-Direzione strategica aziendale non è una *controparte*, come non lo è l'assistito, nemmeno nel caso in cui si verifichi un evento avverso con danno (fatti salvi, ovviamente, i casi eccezionali di reiterazione da colpa veramente grave e inescusabile), aiuta a diffondere la cultura nuova della sicurezza, che consente quel grado di conoscenza dei fenomeni, anche umani, indispensabile per lo sviluppo di un'assistenza sempre migliore e di un reale contenimento dei danni;
- le Aziende Sanitarie, per arginare i costi dei contratti assicurativi spesso devono accettare somme in franchigia anche di rilevante entità: se questo può da un lato

costringerle a crescere culturalmente nell'ambito della gestione del contenzioso, sviluppando le competenze medico-legali, legali e assicurative necessarie al loro interno, dall'altro fa permanere il problema dell'individuazione della colpa grave, con obbligo di rivalsa sul professionista, come previsto dalla normativa sul pubblico impiego e imposto dalla Corte dei conti.

Diverse Regioni, peraltro, si sono già mosse per individuare nuove modalità di gestione dei sinistri alternative al ricorso alle compagnie assicurative, attivando, pur con differenti impostazioni, modelli di copertura finanziaria e trattazione dei casi derivanti da responsabilità iatrogena direttamente riconducibili in capo alle prerogative regionali o aziendali.

### **3. La gestione diretta dei sinistri: *titolarità aziendale e gli strumenti di supporto e supervisione della Regione Emilia-Romagna***

Il Programma regionale si caratterizza per la gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale, nella logica di una collaborazione tra le Aziende Sanitarie e la Regione Emilia-Romagna, destinata ad esplicarsi nelle varie funzioni di supporto (attività consultiva nella fase decisoria, definizione di regole e indicazioni operative, raccolta dati, istituzione di un Osservatorio, formazione, ecc.), che, nelle forme di seguito descritte, la Regione assume a favore delle Aziende Sanitarie.

Nell'ambito del Programma regionale per sinistro si intende ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali.

Nello specifico si prevede l'istituzione di strumenti rispettivamente preposti:

- allo sviluppo, al consolidamento ed all'armonizzazione delle funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (l'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure);
- all'esercizio di funzioni e compiti tecnici legali e medico legali nella gestione diretta dei sinistri attraverso il Nucleo regionale di valutazione di cui al successivo punto 5.1.

La realizzazione di un sistema complesso, che vede la stretta collaborazione tra la Regione e le Aziende Sanitarie, mira, infatti, a garantire un assetto il più possibile unitario ed omogeneo sull'intero territorio regionale, sia nella fase della prevenzione degli eventi avversi (attraverso azioni di promozione, indirizzo normativo, supporto metodologico e verifica di pratiche cliniche e organizzative in grado di tutelare la sicurezza del paziente), sia nella fase della valutazione della pretesa risarcitoria (definizione di indicazioni operative comuni, formazione degli operatori dell'area medico-legale e dell'area legale-

assicurativa, attività consultiva ed espressione di pareri, patrocinio), sia nella fase del monitoraggio (ricognizione, organizzazione, elaborazione di informazioni pertinenti a rischio e sicurezza, ancorché provenienti da varie fonti e collocate in diverse aree del sistema). Relativamente a quest'ultima, in un processo necessariamente circolare, i dati relativi agli eventi avversi effettivamente verificatisi costituiscono un imprescindibile elemento di valutazione, ai fini della predisposizione di progetti di miglioramento della qualità dell'attività sanitaria.

La gestione dei sinistri diventa, in tal modo, a pieno titolo parte integrante di una politica di gestione del rischio, alla cui attuazione concorrono, nel rispetto delle distinte attribuzioni, Regione Emilia-Romagna ed Aziende.

La gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale avviene con modalità differenziate nelle quali, a seconda dell'entità del danno, il ruolo delle Aziende Sanitarie si atteggia in misura diversificata (gestione diretta dei sinistri rientranti nella prima fascia economica e cogestione con la Regione per i sinistri rientranti nella seconda).

La diversificazione dei sinistri per fasce economiche è una scelta che non fa venir meno gli imprescindibili compiti delle Aziende e determina la necessità di una trasversale collaborazione tra queste e la Regione.

Tale scelta è stata effettuata in considerazione dei dati relativi all'andamento del rischio degli ultimi cinque anni, ossia dalla entità media dei sinistri raggruppati per classi dimensionali, tenuto anche conto della volontà della Regione di mantenere una funzione di indirizzo - coerente con il sostegno finanziario accordato al sistema - sulle politiche risarcitorie poste in essere dalle Aziende e sulla prevenzione degli eventi avversi.

Il modello della gestione diretta, pertanto, è incardinato sul principio della diversificazione delle modalità di intervento della Regione a sostegno delle Aziende Sanitarie, che restano sempre titolari, nei confronti dei terzi, della gestione del sinistro.

Il criterio preponderante, anche se non esclusivo, di diversificazione si fonda sulla consistenza economica della richiesta risarcitoria (il criterio di stima del valore del danno è dato, in primo luogo, dall'ammontare del risarcimento richiesto o, in caso di istanza indeterminata, dal presumibile ammontare del danno sulla base dei criteri tecnici di liquidazione) da cui consegue una generale bipartizione delle fattispecie risarcitorie, distinte in sinistri di prima fascia e di seconda fascia (inclusi quelli di tipo "catastrofale") cui corrisponde un differente approccio gestionale.

#### **a) Gestione dei sinistri di prima fascia fino a 250.000 euro**

La caratteristica peculiare della gestione dei sinistri di prima fascia consiste nel riconoscimento alle Aziende Sanitarie di un ruolo diretto ed esclusivo.

In questo caso, la trattazione del sinistro - nel rispetto dei criteri organizzativi ed operativi

predisposti dalla Regione volti ad agevolare le procedure di liquidazione e di uniformarle sulla base di standard equivalenti - viene effettuata direttamente e complessivamente dall'Azienda Sanitaria, che provvede autonomamente alla valutazione della sussistenza della responsabilità ed alla determinazione del quantum.

#### **b) Gestione dei sinistri di seconda fascia oltre i 250.000 euro**

In relazione alla gestione dei sinistri di seconda fascia, caratterizzati da una maggiore teorica complessità e da un più elevato peso economico, si prevede una forma di condivisione tra l'Azienda Sanitaria e la Regione ispirata a principi di collaborazione ed attivata sulla base di una procedura standard descritta nei paragrafi successivi.

### ***4. Funzioni aziendali, disciplina dell'assetto organizzativo e procedure di valutazione dei sinistri***

#### ***4.1 La prevenzione degli eventi avversi***

Al fine di perseguire obiettivi di sicurezza delle cure e di sviluppare un sistema integrato di identificazione, analisi e trattamento dei rischi, le Aziende assicurano azioni organizzative coerenti con quanto previsto dalle DGR n. 86/2006 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale" e dalla DGR n. 1706/2009 come modificata dalla DGR n. 2108/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio".

In particolare, le Aziende garantiscono l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio ed adottano un proprio Programma aziendale, prevedendo il ruolo del Collegio di Direzione nel governo delle funzioni e nei Dipartimenti l'allocatione operativa della prevenzione e della gestione del rischio.

La Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, avvalendosi dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure, promuove le azioni di identificazione del rischio, definisce gli strumenti di sviluppo della cultura organizzativa adeguata alla sicurezza delle cure, individua l'utilizzo di buone pratiche di provata efficacia ed i metodi e gli strumenti di lavoro proteggenti, con l'obiettivo di fornire alle Aziende gli strumenti operativi necessari a valutare i profili di rischio ed idonei a consentire un sistema di miglioramento continuo derivante dagli eventi avversi.

#### ***4.2 Assetti organizzativi e modalità di gestione dei sinistri***

L'attribuzione alle Aziende Sanitarie di un ruolo nella gestione dei sinistri (autonomo e diretto nella prima fascia e di tipo collaborativo con il coinvolgimento della Regione per quanto concerne i sinistri rientranti nella seconda fascia), rende necessario l'attivazione di un percorso che garantisca l'adozione di procedure efficaci ed omogenee sull'intero

territorio regionale.

In tale ottica, la Regione Emilia-Romagna ha inteso delineare un proprio programma operativo, nei termini di seguito disciplinati e secondo profili di specificità e novità rispetto alle esperienze regionali sin qui avviate.

In previsione della progressiva adesione delle Aziende Sanitarie al Programma regionale, occorre, preliminarmente, soffermarsi sulle condizioni organizzative che devono necessariamente essere presenti in tutte le Aziende.

Pertanto si reputa essenziale che le figure e gli organismi sotto elencati siano obbligatoriamente presenti nell'organizzazione aziendale:

- **Medico Legale interno:** si ritiene non più procrastinabile tale scelta che diventa imprescindibile ai fini dell'attuazione del Programma regionale. Il Medico Legale interno, in quanto dipendente dell'Azienda, è in grado di gestire i casi con maggior cura e consapevolezza, rispetto ai consulenti esterni, in quanto possiede un'approfondita conoscenza dei meccanismi organizzativi interni. Tali fattori contribuiscono ad una più intensa e produttiva collaborazione con i professionisti, con l'intento di chiarire la sussistenza o meno di eventuali profili di responsabilità, senza scopi punitivi. E' evidente che la collaborazione dei colleghi è fondamentale nel chiarire la concatenazione dei fatti che hanno dato luogo all'evento avverso, nel valutarne le conseguenze e nel migliorare i percorsi assistenziali. Le azioni di miglioramento richiedono una stretta integrazione con i clinici, come del resto l'analisi e la gestione dei sinistri, soprattutto in fase contenziosa.
- **Struttura Legale e/o Assicurativa:** assume la gestione del caso, procede alla quantificazione del danno sulla base valutazione medico-legale e della discussione in CVS, agisce direttamente nella fase di negoziazione avanzando al reclamante una proposta economica quale risarcimento omnicomprensivo tacitante la pretesa. Si ritiene necessario che le Aziende si dotino di figure interne, in possesso delle abilitazioni di legge, per seguire più appropriatamente anche quei sinistri che abbiano dato luogo a contenzioso. La presenza di avvocati interni, svolge diverse funzioni:
  - consente una migliore gestione del sinistro sia in termini di completezza dell'istruttoria, sia in termini di gestione della causa giudiziale. A quest'ultimo riguardo il conferimento al legale interno di un mandato congiunto e disgiunto di rappresentanza e difesa dell'Azienda ad un legale esterno consente alla struttura di gestire direttamente e senza intermediari il sinistro anche nella fase avanti l'Autorità giudiziaria e di essere costantemente informata sull'andamento della vertenza anche in prospettiva di un'eventuale transazione al termine dell'istruzione probatoria;
  - rassicura il personale sanitario coinvolto che avrà un referente a cui rivolgersi per i chiarimenti sugli aspetti più strettamente "legali" e sull'andamento della vertenza giudiziale.

Affinché la funzione di gestione diretta possa produrre effetti positivi, occorre che si

instauri un rapporto di fattiva e reciproca stretta collaborazione fra il Servizio Legale e/o Assicurativo e l'Unità Operativa di Medicina Legale aziendale e che il processo di negoziazione si svolga in tempi brevi, semplificando il più possibile i passaggi procedurali.

Qualora all'interno dell'Azienda non siano presenti professionalità adeguate alla valutazione dei sinistri, è possibile ricorrere agli strumenti di integrazione previsti in ambito di Area Vasta di cui alla DGR n. 927/2011 "Direttive alle Aziende sanitarie per la regolamentazione delle relazioni in ambito di area vasta" o – in una fase transitoria finalizzata allo sviluppo delle risorse interne – avvalersi, in via eccezionale di collaborazioni e consulenze legali esterne, individuate in relazione ai requisiti di specializzazione ed esperienza posseduti, con l'obiettivo di assicurare funzioni di supporto alle Aziende per creare le condizioni organizzative per la gestione diretta dei sinistri in un adeguato e rapido arco temporale.

- **Comitato di Valutazione Sinistri (CVS):** presente in ogni Azienda sanitaria è organismo tecnico di primaria importanza, deputato alla valutazione dei sinistri in cui le diverse componenti e competenze aziendali devono trovare la loro naturale sintesi. Il CVS potrà avere una composizione variabile, a seconda delle questioni da trattare, per cui potranno essere presenti diverse professionalità come il Risk Manager, il medico di Direzione Sanitaria e il Dirigente del Servizio Infermieristico, ma devono inderogabilmente farne parte un componente dell'Ufficio Legale e/o Assicurativo, preferibilmente in possesso della abilitazione di legge, ed il medico legale interno.

Finalità primaria del CVS è la raccolta di informazioni inerenti il sinistro, l'analisi del caso e la valutazione delle criticità emerse, per uno svolgimento più agevole delle azioni di gestione complessiva del caso anche al fine di favorire la transazione extragiudiziale.

La Direzione Generale aziendale ha individuato e comunicato alla Regione il nominativo del **Responsabile dell'attuazione del Programma Regionale**, al fine di agevolare e rendere operativi i rapporti tra organismi regionali e Aziende sanitarie.

Al Responsabile, fatta salva ogni ulteriore specifica locale, sono assegnate le funzioni di coordinamento e rendicontazione del processo di gestione diretta dei sinistri a livello aziendale, in linea con quanto previsto dal Programma Regionale. Il Responsabile agisce da interfaccia per i rapporti con il livello regionale curando in particolare la trasmissione di tutta la documentazione sanitaria. Tra le attività di cui il Responsabile è tenuto a garantire il corretto svolgimento, si sottolinea come assolutamente indispensabile, nei suoi inscindibili aspetti della tempestività e della qualità, il coordinamento dell'istruttoria svolta dal CVS e la partecipazione alle sedute per la cogestione nei casi che riguardano l'Azienda di appartenenza. Dovrà inoltre fornire i necessari indirizzi affinché vengano realizzate e sviluppate:

- la mappatura della sinistrosità, con le casistiche relative almeno agli ultimi 5 anni;

- l'esatta quantificazione del contenzioso in essere (extragiudiziale e giudiziale penale e civile);
- l'attivazione delle modalità organizzative e procedurali per acquisire i pareri medico-legali relativamente alle richieste di risarcimento del danno attribuito dai richiedenti a responsabilità professionale sanitaria;
- le misure preventive atte a risolvere le criticità;
- l'informazione al proprio personale relativamente alla gestione del contenzioso, nonché sensibilizzarlo a fornire la massima collaborazione, specialmente per quanto attiene la segnalazione precoce degli eventi avversi;
- l'aggiornamento obbligatorio e puntuale dei database messi a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna;
- la creazione dell'osservatorio aziendale dei sinistri;
- l'implementazione, la messa a regime e la verifica dei requisiti di "buona" gestione del rischio a livello aziendale.

Relativamente alla gestione complessiva di un sinistro, si sottolinea come la tempestività rappresenti un fattore determinante per una ricostruzione obiettiva dell'accaduto, per cui risulta fondamentale che il Medico Legale interno effettui l'istruttoria nell'immediatezza dell'evento, acquisendo tutta la documentazione sanitaria utile alla disamina degli eventi che si sono succeduti e le informazioni dagli operatori coinvolti. Tale attività produce anche un effetto chiarificatore ed è di supporto alla comprensione dell'evoluzione degli eventi, affinché i professionisti siano informati degli sviluppi e degli adempimenti necessari. Se è opportuno e possibile sono ascoltati gli interessati (danneggiato o presunto tale, i suoi familiari, gli eventuali "testimoni" dell'accaduto o della sequenza dei fatti).

Nella gestione del sinistro, uno degli aspetti che deve essere attentamente curato e presidiato - in quanto richiede particolari modalità di approccio ed ascolto - è la comunicazione con il paziente, i suoi familiari e/o persone legate da vincoli affettivi.

Dovrà, comunque, essere assicurata l'integrazione con la funzione aziendale di gestione del rischio. A tal riguardo si evidenzia che, coerentemente con quanto previsto dall'atto aziendale, è il Direttore Sanitario che coordina la funzione di staff assicurata dalla medicina legale, favorendo la necessaria collaborazione di tutti i soggetti interessati al fine di garantire la funzionalità dell'intero sistema aziendale per la gestione del rischio.

La Regione provvede, periodicamente, nel rispetto dell'autonomia delle singole Aziende Sanitarie, alla definizione di:

- procedure standard di accertamento, valutazione e liquidazione atte a ridurre i tempi di definizione del sinistro, anche riguardo ad una migliore gestione complessiva dell'evento;
- procedure standard di reportistica dei sinistri, al fine di

consentire, da un lato, la raccolta dei dati necessari ad alimentare le attività di monitoraggio e, dall'altro, un adeguato contributo alla individuazione di percorsi operativi e formativi atti ad evitare il ripetersi degli eventi di danno, nell'ottica della gestione del rischio;

- categorie di sinistri, suddivisi in tipologie omogenee che, per le loro caratteristiche, si prestano a dare luogo ad un risarcimento in forma specifica (prestazioni e/o cure con oneri a carico dell'azienda), anziché per equivalente (risarcimento in forma monetaria), a fronte della disponibilità in tal senso manifestata del danneggiato.

Al fine di garantire l'operatività del nuovo sistema di gestione diretta dei sinistri, le Aziende:

- a) provvedono alla definizione di un programma idoneo a definire in tempi adeguati l'evasione degli arretrati relativi a sinistri pregressi e rientranti nella propria responsabilità decisionale;
- b) individuano le modalità con cui incentivare il ricorso, da parte di tutti i professionisti del settore sanitario, a forme di assicurazione della responsabilità civile verso terzi in relazione ad ipotesi di colpa grave, fermo restando che l'attività si limita ad una sensibilizzazione del personale su tale tema.

#### 4.3 La gestione diretta aziendale dei sinistri entro la soglia economica dei 250.000 euro

Le Aziende provvedono autonomamente alla gestione diretta dei sinistri entro la soglia economica di 250.000 euro, secondo modalità e procedure regionali omogenee.

In tale fascia, la funzione regionale non si estende ad alcun intervento valutativo specifico e non prevede – a fronte della liquidazione da parte delle Aziende - appositi trasferimenti finanziari, ma si limita – nell'ambito delle funzioni meglio delineate al punto 5 - ad un monitoraggio del sistema e ad un'attività propedeutica di formazione e di assistenza, anche mediante la predisposizione di indicazioni operative.

Su richiesta dell'Azienda potrà, peraltro, prevedersi un intervento del Nucleo di valutazione nella casistica in esame, che consisterà, in una forma di consulenza legale e medico-legale limitatamente a quelle posizioni rispetto alle quali sussistano difficoltà circa l'identificazione delle voci di danno e la relativa liquidabilità.

Non dovranno pervenire al Nucleo Regionale i sinistri che il CVS aziendale abbia rigettato per insussistenza dell' "an".

### **5. Le funzioni regionali a garanzia delle responsabilità aziendali**

Fatto salvo quanto già previsto nel punto precedente in merito alla definizione di linee guida idonee a sviluppare le competenze aziendali, la Regione Emilia-Romagna esplica le

sue funzioni di supporto nell'ambito della prevenzione degli eventi avversi e della gestione diretta dei sinistri su più piani e livelli, tra loro correlati:

- a) istituzione del Nucleo regionale di valutazione con funzioni consultive a favore delle Aziende nella gestione dei sinistri e di supporto alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali;
- b) attività formativa per il personale delle Aziende Sanitarie operante nel settore della gestione del rischio;
- c) esercizio di una funzione ispettiva mediante il Nucleo Regionale di Valutazione;
- d) attività di monitoraggio di fenomeni pertinenti alla sicurezza dei pazienti (come ad es. infezioni correlate all'assistenza, cadute, complicanze gravi di atti sanitari, eventi avversi da farmaci ecc.), ma anche prassi cliniche e organizzative di dimostrata efficacia nel prevenirli, attraverso la ricognizione, l'organizzazione e l'elaborazione di informazioni pertinenti a rischio e sicurezza, ancorché provenienti da fonti differenti e collocate in diverse aree del sistema regionale.

#### 5.1 Il Nucleo di valutazione regionale con funzioni consultive a favore delle Aziende sanitarie nella gestione dei sinistri e di supporto alla Direzione Generale Sanità e Politiche - Nucleo regionale di valutazione (da ora Nucleo regionale)

Al fine di supportare il sistema aziendale nella valutazione dei sinistri di particolare complessità, assicurare l'imparzialità delle decisioni inerenti il risarcimento dei danni da responsabilità civile, garantire adeguata coerenza tra le decisioni che assume l'Azienda nella liquidazione dei sinistri e l'assunzione dei conseguenti oneri finanziari da parte della Regione, è stato istituito il Nucleo regionale, quale organismo autonomo della Giunta regionale, dotato di funzioni consultive in merito alle decisioni da assumere nella gestione dei sinistri di elevato impatto economico.

Al Nucleo regionale spettano, altresì, compiti di proposta necessari all'esercizio delle ulteriori funzioni esercitate dalla Regione a supporto del sistema di gestione diretta dei sinistri, nonché l'effettuazione degli approfondimenti necessari e delle analisi obiettive che si possono sintetizzare in un ruolo di tipo ispettivo, in caso di eventi avversi di particolare rilevanza.

Il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali:

- individua i componenti del Nucleo regionale e provvede alla loro nomina;
- determina le risorse di supporto e ne stabilisce le relazioni con i propri Servizi ed articolazioni funzionali, sentita la Direzione Generale Organizzazione, Personale, Sistemi Informativi e Telematica.

La composizione del Nucleo deve prevedere la presenza di professionalità esperte nel settore sanitario, medico-legale e legale-assicurativo. Nel suo operato, il Nucleo regionale può articolarsi in sezioni e può avvalersi dell'apporto e della consulenza di esperti in

relazione ai propri specifici compiti ed alle casistiche da affrontare.

Il Nucleo regionale può avvalersi, per l'esercizio delle proprie funzioni consultive, di supporto e di tipo ispettivo, dei dati prodotti dalle attività di monitoraggio.

La partecipazione dei componenti al Nucleo regionale non comporta oneri a carico del bilancio regionale e non dà luogo a riconoscimenti di indennità, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

## 5.2 L'esercizio delle funzioni consultive del Nucleo regionale nei sinistri di seconda fascia

In relazione ai sinistri compresi nella seconda fascia, la Regione interviene in modo più pregnante nel rapporto Azienda/utente, esprimendo obbligatoriamente un parere consultivo sulla sussistenza della responsabilità, sull'identificazione delle voci di danno, sulla quantificazione e liquidabilità delle stesse, accollandosi l'onere finanziario conseguente, al netto dell'importo di prima fascia.

Nel contesto di un sistema di gestione come quello delineato, il ruolo dell'Azienda Sanitaria si esplica nell'istruttoria preliminare, nella partecipazione alla valutazione del sinistro, nella sua trattazione e nella liquidazione definitiva al danneggiato dell'importo ritenuto equo, mentre, in seconda istanza, viene interessato il Nucleo Regionale.

Il raccordo funzionale con la Regione viene garantito da un parere obbligatorio del Nucleo Regionale, avente ad oggetto sia la sussistenza della responsabilità della struttura sanitaria, sia l'ammontare del danno, sia la congruità della quantificazione del risarcimento come effettuato dal CVS aziendale.

Il necessario coordinamento tra funzioni aziendali e funzioni regionali verrà garantito dalla procedura di seguito descritta:

- l'Azienda Sanitaria, tramite la propria struttura a ciò deputata, raccoglie la denuncia del presunto danneggiato ed informa il richiedente sia dell'avvenuta presa in carico della richiesta da parte dell'Azienda, sia della sua tempestiva comunicazione al Nucleo Regionale di Valutazione, informando quest'ultimo della denuncia pervenuta;
- il Comitato Valutazione Sinistri dell'Azienda istruisce la pratica e redige una relazione sul sinistro che contiene il parere medico-legale e che deve avere ad oggetto sia la descrizione dell'evento dannoso, sia la valutazione dei profili di responsabilità e, in caso di sussistenza dei medesimi, la quantificazione del danno;
- l'Azienda trasmette al Nucleo Regionale la documentazione e, se esistente, la perizia di parte fatta redigere dal richiedente il risarcimento;
- il Nucleo Regionale esamina la documentazione ed esprime un parere obbligatorio sulla liquidabilità del sinistro in termini di sussistenza della responsabilità e di determinazione del quantum. Il Nucleo Regionale può compiere comunque tutte le

operazioni necessarie all'adozione del parere, disponendo, ove occorra, integrazioni istruttorie ed in particolare procedere ad incontri con l'Azienda al fine di valutare congiuntamente i profili della sussistenza del danno. Il Nucleo regionale provvede a comunicare all'Azienda lo stato di avanzamento del sinistro, anche al fine di informare il personale sanitario coinvolto nell'evento avverso e, qualora lo ritenga necessario ai fini dell'attività istruttoria, procede ad incontri con lo stesso. Il Nucleo Regionale trasmette all'Azienda il proprio parere. In caso di riconoscimento della responsabilità, l'Azienda tratta con il richiedente la definizione del sinistro secondo i termini indicati dal Nucleo Regionale;

- se la trattativa sortisce esito positivo, l'Azienda provvede a darne comunicazione al Nucleo Regionale ed adotta i conseguenti provvedimenti;
- in tale procedura i contatti con l'Azienda avvengono mediante il Responsabile per l'attuazione del Programma regionale, il cui nominativo è comunicato al Nucleo Regionale.

In caso di procedimento di mediazione, l'Azienda partecipa alla procedura (salvo che ritenga la sussistenza di un giusto motivo per l'omessa partecipazione), dandone contestualmente comunicazione al Nucleo Regionale. L'Azienda rappresenta al mediatore che un eventuale accordo di importo superiore ad € 250.000,00 è soggetto al parere del Nucleo Regionale.

La comunicazione da parte delle Aziende Sanitarie al Nucleo Regionale dei dati relativi ai sinistri di valore superiore ad € 250.000,00 deve formalizzarsi nel rispetto della normativa prevista dal D.Lgs. 196/03 e s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali). A tal fine ogni Azienda, in qualità di titolare dei relativi trattamenti, deve provvedere a nominare il coordinatore del Nucleo regionale quale "responsabile esterno" del trattamento dei dati trasmessi per le finalità previste dal Programma di gestione diretta dei sinistri, con impegno all'applicazione della suddetta normativa, ivi compresa la nomina dei relativi "incaricati".

### 5.3 Le ulteriori funzioni del Nucleo regionale a supporto del sistema

Il Nucleo regionale, quale soggetto chiamato a svolgere funzioni di raccordo tra quelle aziendali e quelle regionali, supporta la Regione in relazione agli obiettivi di sviluppo delle competenze generali e specifiche all'interno delle Aziende relative alla trattazione dei sinistri.

A tal fine, potrà elaborare proposte alle Direzioni competenti ed in particolare:

- a) laddove si ravvisi l'inidoneità dei protocolli aziendali, fornire gli input affinché vengano operate correzioni e migliorati i percorsi;
- b) predisporre indicazioni relative a procedure standard con l'obiettivo di agevolare la liquidazione dei sinistri;

- c) individuare e classificare i sinistri che possano essere ristorati mediante la prestazione di servizi ed interventi idonei ad alleviare il danno ed a compensare l'utente danneggiato nell'ottica del risarcimento in forma specifica;
- d) definire, insieme alle Direzioni Aziendali partecipanti al Programma regionale, percorsi formativi di cui al punto 5.5.

#### 5.4 Attività inerenti la difesa in giudizio delle Aziende Sanitarie

In tutte le fattispecie nelle quali non sia possibile addivenire ad una composizione bonaria del sinistro e che dovessero generare un contenzioso giudiziale:

- a) l'Azienda, per i sinistri ricompresi nella prima fascia, provvede con risorse proprie all'assistenza legale mediante nomina di legali interni e/o di fiducia;
- b) per i sinistri ricompresi nella seconda fascia, la Regione si fa carico delle spese relative all'assistenza legale in giudizio a valere sul Fondo regionale di cui al punto 6 e l'Azienda nomina legali interni e/o di fiducia, acquisita l'intesa con l'Amministrazione regionale. Tale intesa è finalizzata a individuare legali che assicurino una continuità di gestione con le fasi precedenti al contenzioso giudiziale ed a garantire la più ampia collaborazione tra Regione, Azienda e legali nella difesa in giudizio dell'Azienda interessata, con l'obiettivo specifico di assicurare linee omogenee di tutela e difesa delle Aziende, coerenti con gli obiettivi del Programma regionale.

#### 5.5 La formazione del personale

Uno dei requisiti essenziali affinché il modello della gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale possa dispiegarsi in tutta la sua efficacia è rappresentato dalla presenza, all'interno delle Aziende Sanitarie, di competenze e professionalità specificamente dedicate alla prevenzione degli eventi avversi ed alla gestione autonoma del contenzioso.

A tal fine, la Regione attiva, in collaborazione con le Aziende Sanitarie, percorsi di formazione ed aggiornamento destinati ai dipendenti chiamati a svolgere il loro compito nell'ambito della gestione dei sinistri, con particolare riguardo alle procedure ed alle norme che disciplinano i sinistri e la loro liquidazione, privilegiando strumenti di formazione pratica e di accompagnamento nella valutazione dei sinistri.

#### 5.6 Le funzioni ispettive del Nucleo regionale

Il Nucleo Regionale di Valutazione, su richiesta del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, svolge attività ispettiva e di indagine su eventi avversi di particolare rilevanza, assolvendo al ruolo precedentemente svolto dalle Commissioni attivate di volta in volta dall'Assessorato Politiche per la Salute.

In tal caso, il Nucleo regionale opera secondo una composizione integrata, avvalendosi delle collaborazioni e delle consulenze di comprovata esperienza tecnica e professionale,

ritenute necessarie per l'efficiente espletamento delle sue attività.

Il Nucleo regionale, per lo svolgimento delle proprie attività ispettive, può acquisire documentazione, notizie, informazioni ed altri elementi nei modi ritenuti più opportuni, senza pregiudizio per lo svolgimento delle indagini da parte dell'Autorità Giudiziaria e conclude i propri lavori con una relazione scritta dettagliata da trasmettere al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali.

#### 5.7 L'istituzione dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure

La scelta regionale della gestione diretta dei sinistri e la natura sperimentale delle specifiche modalità adottate presentano numerose implicazioni ed offrono altrettante opportunità per la valorizzazione e lo sviluppo ulteriore delle esperienze sin qui maturate, a livello regionale ed aziendale, per quanto attiene al tema generale della sicurezza delle cure.

La valutazione della efficacia delle forme organizzative e delle procedure adottate per assicurare un appropriato e tempestivo risarcimento agli assistiti incorsi in danni attribuibili alle modalità di assistenza ricevute necessita, pertanto, di un ambito in grado di assicurare un costante monitoraggio della funzionalità e degli effetti delle scelte operative effettuate e sperimentate.

Ciò richiede la convergenza delle diverse responsabilità, regionali ed aziendali, chiamate in causa, come pure un'impronta interdisciplinare e interprofessionale che favorisca uno sviluppo coerente delle diverse funzioni necessarie ad un approccio sistemico alla sicurezza delle cure: la prevenzione ed il contrasto dell'occorrenza degli eventi avversi con le iniziative aziendali di gestione del rischio, la sorveglianza epidemiologica degli eventi critici nei contesti assistenziali, la gestione dei sinistri.

L'insieme delle considerazioni sopra esposte rappresenta la base logica che giustifica l'istituzione, presso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, di un Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, che operi per l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo di queste tre funzioni (monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno) con un'azione di costante verifica delle modalità operative adottate per il loro espletamento, a livello regionale e aziendale.

In particolare, l'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure ha il compito di:

- a) analizzare annualmente le informazioni rese disponibili dai flussi informativi regionali e aziendali per il monitoraggio degli eventi critici e della sinistrosità dei diversi contesti assistenziali (ospedali, assistenza di base, residenzialità, ecc.), per una valutazione comparativa fra Aziende della frequenza e della gravità clinica ed economica degli eventi di interesse, ai fini di una verifica della funzionalità dei sistemi regionale e aziendali di gestione dei sinistri e per la prevenzione e gestione dei rischi per gli utenti e gli operatori nei contesti assistenziali, nonché degli effetti

- complessivi della sperimentazione regionale;
- b) individuare le finalità su cui indirizzare annualmente le iniziative regionali e aziendali;
  - c) formulare le proposte necessarie al continuo sviluppo nel Servizio sanitario regionale della capacità di assicurare adeguati livelli di sicurezza delle cure, con particolare riferimento allo sviluppo delle competenze aziendali anche attraverso specifiche iniziative di carattere formativo ed al miglioramento della sorveglianza epidemiologia sugli eventi critici;
  - d) predisporre reports annuali per la rendicontazione della capacità del Servizio Sanitario Regionale di assicurare adeguati livelli di sicurezza delle cure e di tempestiva ed appropriata risposta agli utenti danneggiati.

La Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali provvede alla costituzione ed alla regolamentazione dell'Osservatorio, avvalendosi dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale per le attività di monitoraggio precedentemente esposte e garantendo nella composizione la presenza delle Aziende; con tale provvedimento vengono individuati, in particolare, le modalità operative necessarie all'esercizio delle funzioni dell'Osservatorio e le modalità di rendicontazione dei report annuali nei confronti della Giunta regionale e dell'Assemblea Legislativa.

## **6. Il finanziamento del sistema**

Come descritto al paragrafo 3, la gestione diretta dei sinistri da parte del Servizio Sanitario Regionale prevista dal "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti dalla responsabilità civile delle Aziende Sanitarie", avviene in un'ottica di collaborazione tra Regione e Aziende Sanitarie; tale collaborazione si realizza con modalità differenziate a seconda della fascia economica a cui appartiene il sinistro.

Facendo riferimento alla bipartizione delle fattispecie risarcitorie (prima fascia fino a 250.000 euro e seconda fascia oltre 250.000 euro) definita al paragrafo 3, si specifica che:

- in relazione ai sinistri di prima fascia, i costi di gestione del sinistro (sia quelli assunti direttamente dall'Azienda in fase stragiudiziale sia quelli affrontati in corso di causa o a seguito di una sentenza di condanna) sono sostenuti esclusivamente dalle Aziende Sanitarie e trovano la seguente copertura:

- a) per quanto riguarda le Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle risorse assegnate in fase di programmazione annuale dalla Regione a titolo di Fondo Sanitario Regionale attribuito a quota capitaria;
- b) per quanto riguarda le Aziende ospedaliere ed ospedaliero-universitarie, nonché gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i costi saranno coperti dai ricavi

da prestazioni sanitarie.

- in relazione ai sinistri di seconda fascia, nell'ambito del "*Programma regionale*", è prevista l'istituzione di un "*Fondo risarcimento danni*" per il finanziamento degli importi destinati a risarcire tali sinistri (per la sola parte eccedente l'importo individuato dalla prima fascia, il quale resta a carico delle Aziende), sia a seguito di parere favorevole del Nucleo Regionale, sia in caso di sentenza di condanna delle Aziende; in tali costi sono ricomprese le spese legali relative ai procedimenti giudiziari.

Tale fondo destinato alla copertura dei danni che si presume insorgano nelle diverse Aziende sanitarie e negli IRCCS dovrà essere costituito accantonando apposita quota a valere sulle risorse definite nell'ambito della programmazione annuale del finanziamento del Servizio Sanitario Regionale.

Per quanto riguarda l'assegnazione, da parte della Regione, delle risorse alle Aziende, è prevista l'adozione di specifica deliberazione di Giunta a fine esercizio – sulla base degli atti di liquidazione dei danni compiuta da parte delle Aziende sanitarie - secondo modalità da definire a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali.

La complessiva gestione contabile sarà oggetto di specifiche indicazioni tecniche che saranno emanate dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali.

### ***7. Le modalità di attuazione del Programma regionale***

Il Programma regionale trova applicazione progressiva in tutte le Aziende e Enti del Servizio sanitario regionale.

Per l'attuazione del Programma regionale si prevede una prima fase transitoria e sperimentale, alla quale partecipano alcune Aziende Sanitarie, individuate dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali sulla base di una valutazione circa le condizioni di polizza che risultano meno favorevoli, delle franchigie già in essere nei rapporti contrattuali con le Compagnie assicurative e tenuto altresì conto della sussistenza di adeguati assetti organizzativi e delle risorse presenti in Azienda.

Allo scopo di garantire la verifica degli effetti dell'applicazione del modello, la fase sperimentale si svilupperà per il tempo necessario a valutare efficacia e funzionalità del nuovo sistema di gestione diretta dei sinistri ed individuare gli elementi correttivi ed integrativi necessari.

Qualora la fase sperimentale abbia dato risultati soddisfacenti, sia in termini economici, sia di funzionalità del sistema, il modello di gestione diretta sarà in seguito esteso a tutte le Aziende Sanitarie, in coincidenza della rispettiva scadenza dei contratti assicurativi.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/2151

data 17/12/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

---

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

---

Il Responsabile del Servizio  
Segreteria e AA.GG. della Giunta  
Affari Generali della Presidenza  
Pari Opportunita'