

monitor

Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

2023

48

**Sicurezza
delle cure
e responsabilità
professionale
sanitaria**

Presentazione
Enrico Coscioni

Editoriale
Domenico Mantoan



monitor
2023 | 48

Sommario

monitor
2023 | 48

Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

Anno III Numero 48 • 2023

Proprietario ed Editore
Agenas - Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Direttore Editoriale
Domenico Mantoan

Direttore Responsabile
Massimiliano Abbruzzese

Segreteria di Redazione
Eugenia Bignardelli

Sede centrale:
Via Piemonte, 60
Sede legale:
Via Puglie, 23
00187 Roma
tel: 06 42749700

comunicazione@agenas.it
www.agenas.gov.it

Stampa
Arti Grafiche Cardamone srl

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n° 124 del 13.11.2020

Finito di stampare
nel mese di maggio 2023

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n° 124 del 13.11.2020

Codice ISSN 2282-5975

Presentazione

- 5 Misurare il rischio clinico per imparare a gestirlo
Enrico Coscioni

Editoriale

- 7 La gestione del rischio clinico per la sicurezza del paziente
Domenico Mantoan

1. La prevenzione degli eventi avversi in sanità: imparare dagli errori

- 9 La sicurezza delle cure e la prevenzione del danno evitabile
Michele Tancredi Loiudice
- 13 Strategie di promozione della cultura della sicurezza: l'evoluzione dei sistemi di segnalazione e di miglioramento
Pasquale Giuseppe Macri, Michela Tanzini
- 25 La Malpractice Medica. Il punto di vista di un Direttore Generale di Azienda Sanitaria: il livello di sicurezza per il Paziente, il problema economico-finanziario, una strategia gestionale da programmare
Antonio D'Amore
- 29 La prevenzione degli eventi avversi in sanità: imparare dagli errori. "Le linee guida OMS sul modello di gestione del rischio integrato."
Tiziana Frittelli, Rita Petrina

2. La prevenzione (o riduzione) del contenzioso dopo il verificarsi dell'evento avverso: qualche esempio

- 33 La comunicazione dell'evento avverso elemento centrale della strategia di un'azienda sanitaria volta al recupero del rapporto di fiducia con il cittadino/paziente
Giuseppe Vetrugno
- 39 Flussi informativi integrati e indicatori comuni: il contributo delle regioni per la misurazione e il miglioramento della sicurezza.
Ottavio Nicastro
- 45 Comunicazione aperta e trasparente, elemento essenziale nella gestione degli eventi avversi
Sara Albolino
- 49 I sistemi di segnalazione come strumenti di apprendimento organizzativo: l'importanza dei nearmiss. L'esperienza della Regione Lazio.
Giuseppe Sabatelli, Anna Santa Guzzo, Maurizio Musolino, Giuseppe Vetrugno

3. La tutela del soggetto danneggiato e il risarcimento del danno: a complessità della quantificazione delle riserve

- 53 Le scelte regionali nella gestione dei sinistri in sanità. Lo stato dell'arte e le sfide
Milena Vainieri, Andrea Vandelli
- 59 Sfide e opportunità dell'auto-ritenzione del rischio in prospettiva giuridica
Maria Gagliardi
- 63 La tutela del soggetto danneggiato e il risarcimento del danno: il mercato assicurativo della responsabilità civile sanitaria dopo l'introduzione della Legge 24/2017
Antonio Rosario De Pascalis
- 69 Le polizze assicurative in ambito sanitario
Umberto Guidoni

4. Alcune Esperienze regionali a confronto nei modelli di gestione sinistri

- 77 Perché è importante conoscere e monitorare il contenzioso sanitario
Silvia Crisalli
- 85 La responsabilità del medico davanti alla Corte dei conti dopo la legge 24/2017
Paolo Evangelista, Francesco Foggia
- 89 Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri di Regione Lombardia - Indicazioni per le Direzioni strategiche e i CVS
Enrico Burato
- 95 La gestione dei sinistri da responsabilità professionale: esperienza della Regione Veneto dal 2016 al 2023
Stefano Kusstatscher
- 101 Il sistema di autoritenzione del rischio e di gestione diretta dei sinistri nella Regione Emilia-Romagna
Alessandra De Palma

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m., e si configura come organo tecnico-scientifico del SSN svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244. Agenas assicura, inoltre, la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure. Il decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito con modificazioni della legge 5 giugno 2020 n. 40, ha affidato ad Agenas il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza epidemiologica. Inoltre, con decreto legge 27 gennaio 2022 n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 8 marzo 2022 n. 25, è stato assegnato ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, con l'obiettivo di assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

L'Agenzia oggi

Presidente:
Enrico Coscioni

Direttore Generale:
Domenico Mantoan

Consiglio di Amministrazione:
Armando Francesco Cirillo,
Manuela Lanzarin,
Vincenzo Pomo,
Milena Vainieri.

Collegio dei revisori dei conti:
Francesca Amaturò (Presidente),
Giuseppina D'Aranno,
Maurizio Nasca.

Le scelte regionali nella gestione dei sinistri in sanità. Lo stato dell'arte e le sfide

Milena Vainieri ■ *Professore Associato in Economia e Gestione delle Imprese presso il Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa*

Andrea Vandelli ■ *Allieva Perfezionanda presso il Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa*

Sono passati più di dieci anni dalle prime esperienze nella gestione accentrata dei sinistri e di autoritenzione del rischio nelle aziende sanitarie.

Anche alla luce del diverso comportamento delle regioni su questa materia, nel 2017 è stata approvata legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Gelli), che ha previsto l'obbligo di assicurazione o di autoritenzione del rischio per le aziende sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private. Qual è la situazione attuale delle regioni nella gestione dei sinistri? Questo articolo risponde a questa domanda proponendo una classificazione delle regioni attraverso un approccio induttivo basato sull'analisi dei prospetti di bilancio. I risultati mostrano la diversa propensione delle regioni alla copertura dei rischi e la modalità di approccio utilizzata.

Premessa

Circa dieci anni fa la "Relazione della Commissione Parlamentare di Inchiesta sugli Errori in Campo Sanitario e sulle Cause dei Disavanzi Sanitari Regionali, anno 2013" aveva evidenziato un'ampia variabilità nella gestione dei sinistri in sanità.

Le regioni presentavano modelli di gestione dei sinistri basati su assicurazioni aziendali o accentrate, di autoritenzione del rischio (auto-assicurazione) o situazioni miste¹. Nello stesso periodo, il numero di luglio 2014 dei dossier di

ANIA dedicava la copertina a "malpractice, il grande caos", evidenziando la carenza di offerte assicurative per gli elevati costi dei risarcimenti e le conseguenti reazioni delle regioni, le quali tendevano a scegliere sistemi autoassicurativi oppure correvano il rischio di non tutelarsi o assicurarsi affatto. In questo scenario, anche al fine di facilitare l'ottenimento, da parte dei soggetti danneggiati, del pagamento del risarcimento del danno, è stata istituita la legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Gelli) che prevede che le strutture sanitarie si dotino obbligatoriamente di un'assicurazione per la responsabilità civile verso terzi e prestatori d'opera, potendo accedere all'acquisto di pacchetti assicurativi nel libero mercato, oppure provvedano alla costituzione di analoghe misure volte alla medesima tutela. Invero, le strutture hanno la possibilità di accedere a misure alternative all'assicurazione tradizionale, attuando l'autoritenzione del rischio, tale che esse, direttamente o a livello centralizzato regionale, possano costituire fondi di copertura alimentati da accantonamenti interni, atti a coprire in tutto o in parte, il rischio da responsabilità sanitaria derivante dai sinistri. In considerazione dell'iniziale abbandono del sistema assicurativo, a favore di sistemi dell'autoritenzione del rischio in sanità, anche a causa della ridotta offerta di copertura assicurativa sul mercato, dal punto di vista economico-manageriale è certamente di rilievo comprendere se tale scelta sia stata mantenuta anche alla luce del maggior impegno organizzativo dovuto alla

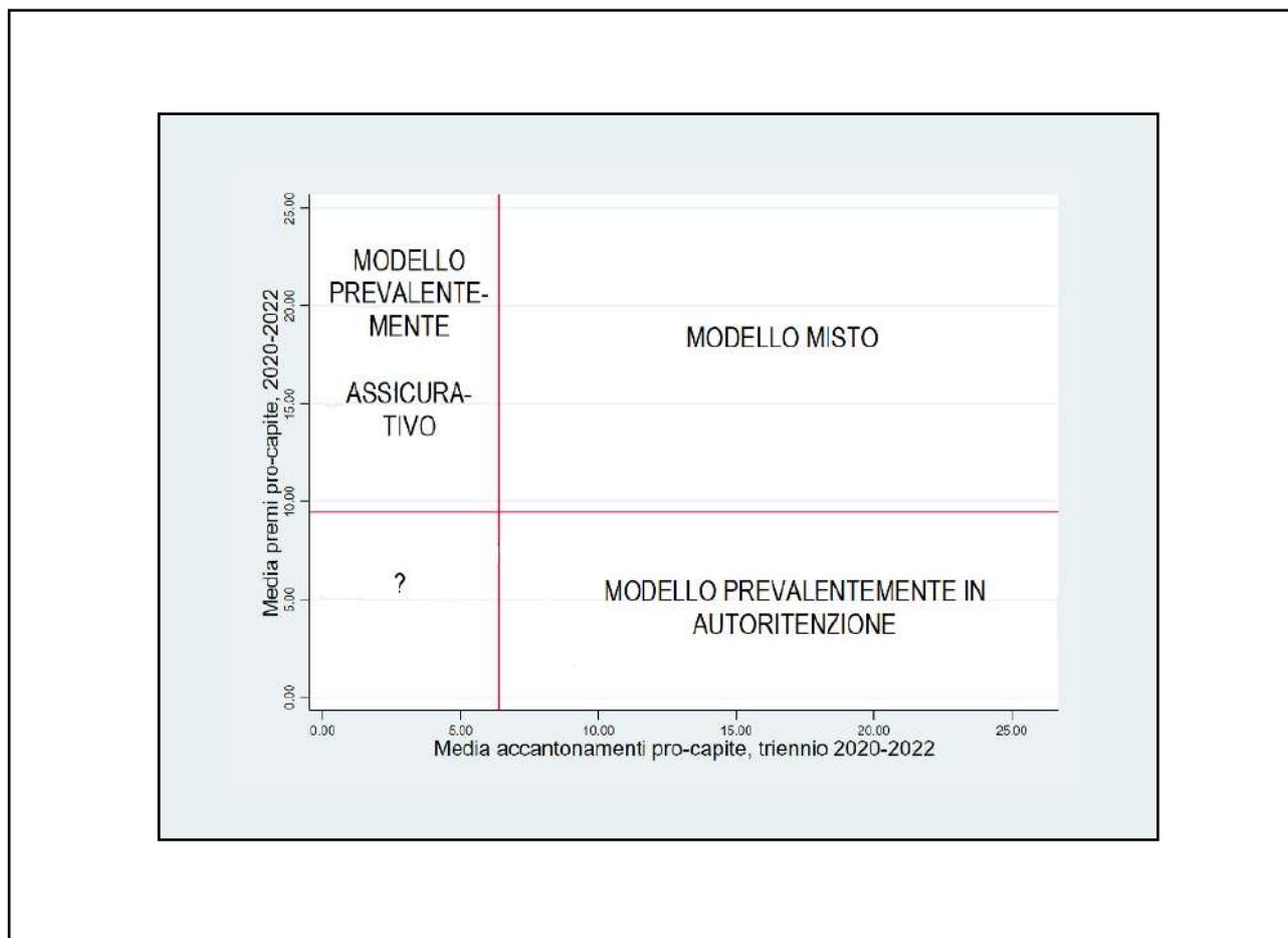
¹Vaineri M. et al. (2014). Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi e i sinistri. Mecosan, FrancoAngeli Editore, vol. 2014(92), pages 27-53; AGENAS (2013). Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze, i Quaderni, Supplemento alla rivista Monitor.

tenuta di accantonamenti e fondi di copertura. Invero, se il pagamento del premio assicurativo risolve essenzialmente la copertura del rischio, l'autoritenzione comporta l'applicazione in chiave economica del principio di prudenza a tutela degli stanziamenti nel tempo e nell'interesse dei danneggiati reclamanti, oltre che l'applicazione delle impostazioni contabili della riservazione dei sinistri, proprie delle compagnie assicurative, connotate dalla non semplice praticabilità di calcoli attuariali, posto che occorre effettuare una valutazione di rischi non omogenei ad alta variabilità e aleatorietà, con alle volte una disposizione delle risorse limitate. Per tale ragione è possibile ritenere che vi siano state sostanziali modifiche nella scelta

dei modelli di gestione della responsabilità da med-mal da parte delle Regioni. Questo contributo, quindi, propone una mappatura delle scelte regionali più recenti in materia di modelli di gestione dei sinistri attraverso un'analisi dei prospetti economici.

Questo contributo, quindi, propone una mappatura delle scelte regionali più recenti in materia di modelli di gestione dei sinistri attraverso un'analisi dei prospetti economici.

Figura 1. Classificazione dei modelli di gestione dei sinistri

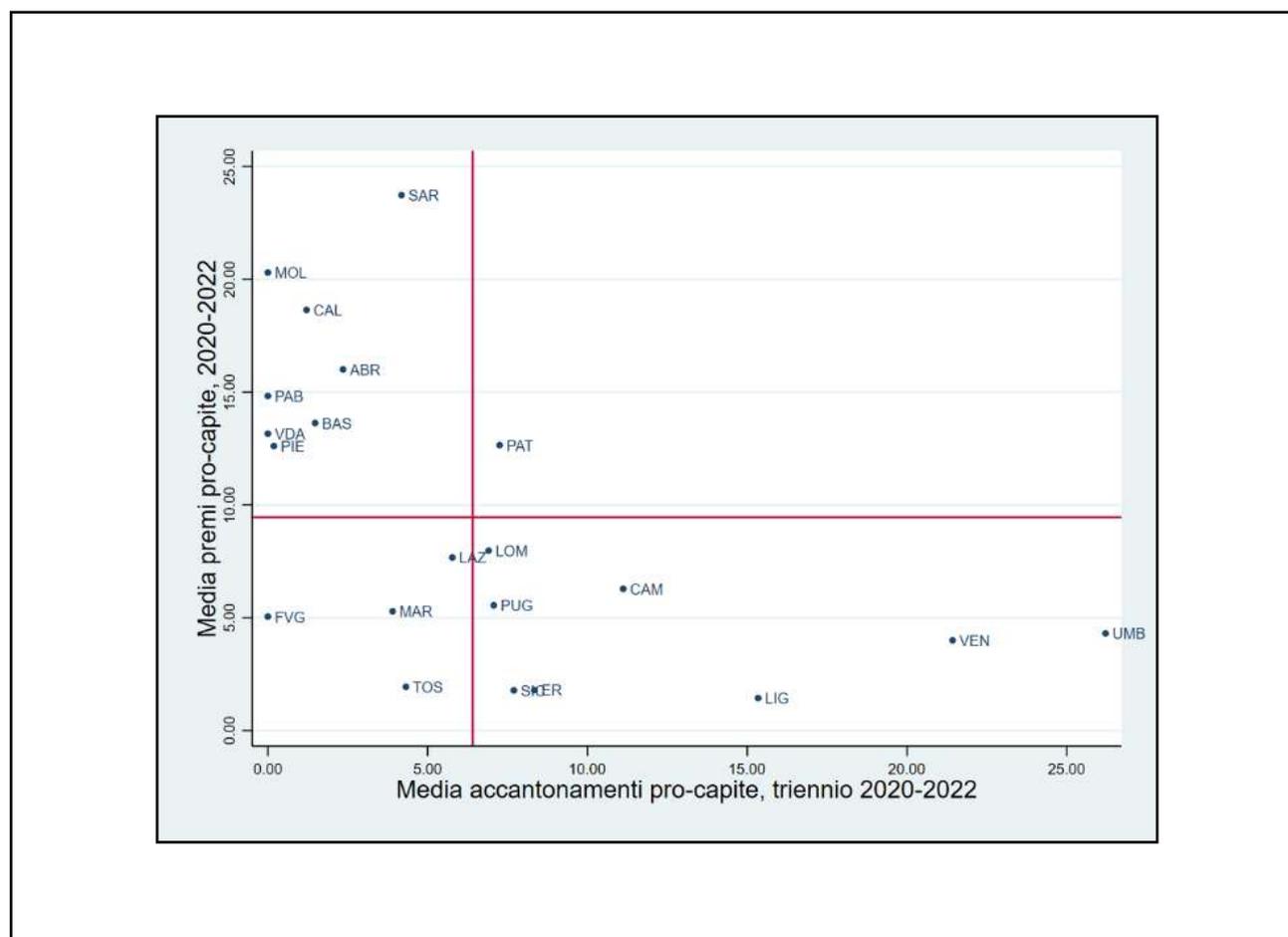


La classificazione dei modelli regionali di gestione dei sinistri

Partendo dalle analisi proposte nei bollettini IVASS², si è provveduto ad effettuare un'analisi induttiva del tipo di modello scelto dalle regioni nella gestione dei sinistri utilizzando i dati di costo per "premi assicurativi" pro-capite e per "accantonamenti per autoritenzione" pro-capite del triennio 2020-2022. Per l'anno 2022 è stato utilizzato il IV trimestre CE³. Sulla base del costo medio per accantonamento e per premio è possibile identificare quattro modelli (si veda la figura 1):

- prevalentemente assicurativo, qualora gli accantonamenti pro-capite siano inferiori alla media ma i premi pro-capite siano superiori alla media nazionale;
- prevalentemente in autoritenzione, qualora gli accantonamenti pro-capite siano superiori alla media nazionale e i premi pro-capite siano inferiori alla media nazionale;
- misto, nei casi in cui le regioni abbiano accantonamenti e premi pro-capite superiori alla media nazionale e iv) modelli in cui sia i premi pro-capite che gli accantonamenti pro-capite siano inferiori alla media nazionale.

Figura 2. Le scelte delle Regioni nella gestione dei sinistri



² IVASS 2020. I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia (2010-2019), Bollettino Statistico Anno VII- n.11.

³ I dati dei bilanci sono stati estrapolati al portale OpenBDAP della Ragioneria Generale dello Stato presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, <https://bdap-opensdata.rgs.mef.gov.it/catalog>

Tabella 1. Valori dei bilanci regionali e i relativi valori pro-capite

Descrizione	Media triennale premi 2020-2022	Media triennale accantonamenti 2020-2022	Popolazione 2020	Premi pro-capite 2020-2022	Accantonamenti pro-capite 2020-2022
Piemonte	55.625.294	835.493	4.412.292	12,61	0,19
Valle d'Aosta	1.662.897	0	126.381	13,16	0,00
Lombardia	79.798.402	69.119.283	10.004.614	7,98	6,91
PA di Bolzano	7.659.401	0	516.644	14,83	0,00
PA di Trento	6.840.922	3.922.778	540.848	12,65	7,25
Veneto	19.552.154	104.810.165	4.891.287	4,00	21,43
Friuli V. Giulia	6.272.929	0	1.242.157	5,05	0,00
Liguria	2.305.869	24.557.354	1.600.832	1,44	15,34
Emilia-Romagna	8.073.250	37.591.833	4.507.081	1,79	8,34
Toscana	7.328.578	16.299.177	3.774.506	1,94	4,32
Umbria	3.833.118	23.327.877	889.838	4,31	26,22
Marche	8.126.742	6.000.000	1.537.704	5,28	3,90
Lazio	43.838.763	32.997.227	5.717.187	7,67	5,77
Abruzzo	20.896.897	3.070.648	1.305.862	16,00	2,35
Molise	6.204.362	0	305.677	20,30	0,00
Campania	34.533.957	61.132.601	5.497.647	6,28	11,12
Puglia	21.749.092	27.704.787	3.918.764	5,55	7,07
Basilicata	7.557.531	821.096	554.597	13,63	1,48
Calabria	34.877.417	2.266.667	1.871.055	18,64	1,21
Sicilia	8.530.085	36.895.678	4.792.055	1,78	7,70
Sardegna	38.780.736	6.835.616	1.634.460	23,73	4,18

Nel triennio 2020-2022 il costo medio pro-capite dei premi è stato di 9,45 euro mentre per gli accantonamenti è stato di 6,42 euro.

Dall'analisi dei dati emerge che nel triennio 2020-2022 la Regione che ha assicurato mediamente di più e ha registrato più premi assicurativi pro-capite è la Provincia Autonoma di Trento (si veda figura 2). Otto Regioni registrano nel triennio premi pro-capite superiori alla media e accantonamenti inferiori alla media nazionale (Sardegna, Molise, Calabria, Abruzzo, Provincia Autonoma di Bolzano, Basilicata, Valle d'Aosta e Piemonte). Sette Regioni registrano accantonamenti superiori alla media nazionale e premi inferiori (Umbria, Veneto, Liguria, Campania, Lombardia, Sicilia ed Emilia-Romagna). Infine, quattro Regioni registrano importi inferiori alla media sia per quanto riguarda i premi che accantonamenti pro-capite (Marche, Toscana, Friuli-Venezia Giulia e Lazio).

Dalla tabella emerge ancor più chiaramente che ci sono Regioni che non hanno adottato sistemi di autoritenzione (avendo registrato importi nulli o quasi nella voce dell'accantonamento per autoritenzione), viceversa altre hanno importi molto contenuti di premi assicurativi pro-capite a favore di una propensione maggiore all'accantonamento. In generale, la propensione alla copertura del rischio tramite assicurazione o accantonamento è molto variabile passando da 5 a 30 euro pro-capite.

Le sfide della programmazione e gestione dei sinistri in sanità

La mappatura e classificazione proposta pone diversi interrogativi e sfide per completare il quadro informativo sulla base del quale riorientare le scelte. Un primo interrogativo riguarda cosa è stato assicurato. Una domanda da porre a tutte le regioni anche quelle con un modello prevalentemente assicurativo. Solo un'analisi dei contratti stipulati con le assicurazioni permette di comprendere se il premio versato tutela le strutture da tutti i tipi di sinistri, quali siano le franchigie applicate e infine le scelte nel tutelarsi da danni catastrofali. E quindi comprendere quanta parte del rischio di risarcimento danni è in carico al SSN in

modo consapevole (attraverso il pagamento di sinistri la cui cifra varia in relazione al modello e ai contratti stipulati) o meno consapevole, in relazione soprattutto ai sinistri cd. Catastrofali, i quali richiedono un particolare impegno economico per il pagamento del risarcimento dei danni, oltre che un particolare impegno organizzativo, poiché sono sinistri difficili da stimare sia in termini di accadimento temporale sia di importo e infine un particolare impegno sul fronte legale. Un secondo gruppo di interrogativi è relativo alla quantificazione equa della copertura dal rischio. La variabilità negli importi complessivi (sia accantonamenti che premi) può essere dovuta, fra gli altri fattori organizzativi, a una diversa capacità di stima dei costi dei sinistri e della previsione delle future liquidazioni.

Chi e come vengono stimati i costi per la copertura dei sinistri? In caso di autoritenzione prevalente, la Regione si è dotata di strumenti e competenze per la stima di questi costi? In caso di assicurazione prevalente, la Regione si è dotata comunque di un sistema che le permetta di rilevare le informazioni dei sinistri ai fini di un controllo e governo complessivo della gestione dei sinistri? Infine, come si fa definire un premio o un accantonamento (o un mix dei due) che sia equo? È un tema molto delicato perché coprirsi poco esporrebbe le aziende e SSR a un numero più elevato di costi straordinari mentre esporsi molto potrebbe voler dire sottrarre risorse da destinare alle cure, soprattutto nel caso dei premi. Infine, alcune considerazioni relative alle sfide delle regioni. Sfide di natura prevalentemente gestionale. La prima sfida è quella del governo clinico, vero e proprio strumento di prevenzione dei sinistri.



Ci sono Regioni che non hanno adottato sistemi di autoritenzione (avendo registrato importi nulli o quasi nella voce dell'accantonamento per autoritenzione), viceversa altre hanno importi molto contenuti di premi assicurativi pro-capite a favore di una propensione maggiore all'accantonamento.

Gli errori in sanità sono quasi sempre il risultato di problematiche di natura organizzativa, le cui criticità latenti devono essere correttamente identificate nel tentativo di correggerle. Di fatto, le patologie organizzative rendono alcuni sistemi più soggetti a eventi avversi rispetto ad altri, sulla base della cd. “sindrome del sistema vulnerabile⁴” basata essenzialmente su tre fattori: la tendenza ad incolpare gli individui in prima linea, la negazione dell’esistenza di errori sistemici che provocano debolezza sistematica e la ricerca esclusiva di indicatori produttivi, senza darne una prospettiva manageriale. Infatti, sebbene gli indicatori di rischio clinico siano ormai presenti da svariati anni nei sistemi di valutazione a diversi livelli, favorendo una presa di coscienza su dove si commettano più errori, mancano, se non con poche virtuose eccezioni, come avviene per la Toscana, vere rilevazioni sulla tenuta del sistema da un punto di vista preventivo e organizzativo, oltre che una

vera e propria mappatura dei processi e degli esiti che tali errori comportano, anche da un punto di vista dell’esborso economico.

La seconda sfida si basa sugli interrogativi precedenti. Soprattutto nel caso dei modelli di autoritenzione è necessario che le Regioni potenzino la propria struttura regionale (in modo diretto o tramite aziende o enti capofila) di competenze multidisciplinari in grado di supportare le scelte con strumenti e modelli previsionali.



Di fatto, le patologie organizzative rendono alcuni sistemi più soggetti a eventi avversi rispetto ad altri.



⁴Reason, J. T et al. (2001). Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management. Quality in health care: QHC, 10 Suppl 2(Suppl 2), ii21-ii25.

monitor
2023 | 48



monitor
2023 | 48