

## ***M<sup>3</sup> Medical Malpractice e Media***

*Il programma Regionale dell'Emilia – Romagna per la Prevenzione degli Eventi Avversi e la Copertura dei Rischi derivanti da Responsabilità Civile nelle Aziende Sanitarie*

## Il contesto generale

# L'errore in medicina

1991

*Progetto Harvard Medical Practice Study.  
New England Journal of Medicine*

30.000 casi ospedalieri dello stato di New York

- Il **4%** presentava complicanze dovute ai trattamenti che prolungavano la degenza, generare disabilità o morte.
- I **2/3** delle complicanze erano dovute ad errori involontari dei medici

*Rapporto To err is human (Institute of Medicine (USA)*

2000

- dal **2.9** al **3.7%** dei ricoverati interessati da un evento avverso che nel 6,6% determinava il decesso
- Il **53%** degli eventi era evitabile
- In proiezione gli eventi avversi rappresentavano l'ottava causa di morte e determinavano un costo di circa 29 miliardi di \$

2008

*Quality and Safety in Health Care  
British Medical Journal*

- oltre 74.000 pazienti, 8 ricerche in diversi paesi ( USA, Australia, UK, NZ Canada,..)
- il **9,2%** subisce danni iatrogeni
  - Il **43%** dei questi danni sono prevenibili
  - Il **56,3%** di questi danni non hanno conseguenze particolarmente serie

### Quadro sinottico della

letteratura	Nymps (1)	Utcomps (2)	Nz (3)	Oahca (4)	Uk (5)	Canadian (6)	Belgio (7)	Danish (8)
Ammissioni H implicate in Ae	3,7%	2,9%	12,9%	16,6%	10,8%	7,5%	7,1%	9,0%
Ae prevedibili	58,0%	53,0%	37,0%	51,0%	48,0%	36,9%	-	40,4%
Ae prevedibili sul tot. ammissioni	2,1%	1,5%	4,8%	8,5%	5,2%	2,8%	-	3,6%
Ae con danno maggiore	29,5%	23,2%	13,8%	18,6%	34,0%	20,0%	-	-
Ae con danno >su tot. ammiss.	1,1%	0,7%	1,8%	-	-	1,5%	-	-
Ae per negligenza	27,6%	29,3%	-	-	-	-	-	-
Ae per negligenza su tot. ammiss.	0,30%	0,20%	0,66%	-	-	0,6%	-	-
Ae risarcibili	1,0%	0,9%	3,2%	-	-	-	-	-
Ae risarcibili sul tot. ammissioni	2,15%	1,54%	4,77%	8,47%	5,18%	2,77%	-	3,64%
Contenzioni Ae per negligenza	1,53%	2,50%	2,90%	-	-	-	-	-
Contenz. Ae per negl. su tot. ammiss.	0,015%	0,023%	0,093%	-	-	-	-	-

Note: (1) New York Medical Practice Study, Brennan et al. New England Journal of Medicine 324 no. 6 (1991); (2) Utah-Colorado Medical Practice Study, Thomas E et al. Med Care 2000; 38 (3); (3) studi vari realizzati nell'ambito delle strutture pubbliche; (4) Quality in Australian health care Study, Wilson et al. Med J Aust 1995; 163; (5) Adverse events in British hospitals, Vincent et al. BMJ 2001, 322; (6) The Canadian adverse event Study, Canadian Baker Gr et al. Cmaj 2004; 170; (7) Adverse outcomes in Belgian acute hospital, Belgium Koen Van Den Heede, International Journal of Quality in health Care 2006 18 (3); (8) Danish Adverse Event Study, Schioler et al. Ugeskr Laeger. 2001 Sep 24; 163

Da «Il rischio è di dare i numeri», Il sole 24ORE Sanità Aprile 2011  
di Andrea Soccetti Risk manager Ao Riuniti Ancona Presidente Siharma

## Il contesto generale

### Il contenzioso

- la stima del **numero di sinistri denunciati alle imprese di assicurazione italiane** relativi alle strutture sanitarie nel 2010: **21.353** dopo il decremento registrato nel periodo dal 2000 al 2003 (quasi il 30% in meno), il numero dei sinistri è rimasto costante fino al 2004 (circa 16.500), mentre dal 2008 è tornato a incrementarsi per attestarsi sui livelli toccati nei primi anni del 2000
- **alla fine del primo anno di presa in carico da parte della compagnia (2010), appena il 10% dei sinistri risulta essere liquidato**, per un importo inferiore al 4%.  
Le percentuali crescono poi al crescere dell'anzianità della generazione dei sinistri, attestandosi a valori superiori al 90% per quelle con oltre dieci anni di sviluppo.  
Vale la pena evidenziare come per i sinistri della generazione 1994, alla fine del 2010, ossia dopo 16 anni, risultano ancora pendenti il 4% dei sinistri per un importo a riserva pari al 9% del totale costo sinistri.
- **la somma dei costi relativi al contenzioso e di quelli indiretti indotti dalla medicina difensiva risultano essere sproporzionati rispetto alle risorse effettivamente riconosciute ai danneggiati a titolo di risarcimento**
- **Rapporto sinistri/premi. Per i sinistri protocollati nel 2010, per ogni 100 euro di premi incassato, il settore assicurativo registra quasi 160 euro di costi**

Dario Focarelli Direttore Generale ANIA , Audizione Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, 31 ottobre 2012

## La medicina difensiva

“.. quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa” (Definizione elaborata nel 1994 dall’OTA, Office of Technology Assessment, U.S. Congress).

*La trasformazione del rapporto medico-paziente*

*L’evoluzione del progresso scientifico, nuovi spaccati di rischio e pretesa onnipotenza della medicina  
Difficile rapporto comunicativo*

*Problemi organizzativi nelle strutture complesse, teatro dell’agire del medico*

il timore di un contenzioso medico- legale: 80,4% (Forti, Centro Stella); 69% (Catino-Locatelli).

*Department of Health Policy and Management della Harvard Medical School ha dimostrato che la maggioranza degli specialisti di diverse aree terapeutiche adotta questa strategia professionale (Studdert et al., 2005): **il 93% dichiara di praticare Medicina Difensiva, il 42% degli interpellati ammette di aver volutamente ristretto il proprio campo d’azione professionale per evitare complicazioni***

Frequenza di comportamenti di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro			
	Mai	Almeno una volta	Totale
Medici	22,1%	77,9%	100%

Ordine dei medici della Provincia di Roma, 2008

Il contesto regionale

## **Costi assicurativi e risarcimenti in Emilia Romagna**

### **Nel periodo 2006 - 2011**

I costi nelle Aziende      340,0 mil €

Risarcimenti liquidati      18,9 mil €

Risarcimenti Riservati      81,5 mil €

Premi Assicurativi          239,6 mil €

Le compagnie assicurative

Risarcimenti liquidati      40,6 mil €

Risarcimenti Riservati      197,9 mil €

Totale Risarcimenti          238,5 mil €

### **Nel periodo 2008 - 2011**

Sinistri liquidati            1.748

Sinistri ancora aperti      4.317

46% Senza esito o respinti  
51% < 100.000 €  
3% 100.000 – 1.500.000 €  
0,1% > 1.500.000 €

Il programma . . . , tappa di un percorso teso al miglioramento della qualità e della sicurezza del SSR

- ❖ L.R. n. 29/04 «Norme Generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale»
- ❖ Delibera n. 86/2006 «Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale»
- ❖ Delibera n. 1706/2009 «Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio»

## Il senso



Affermare il concetto di **responsabilità del SSR nei confronti della persona assistita, della sua cura e della sua tempestiva presa in carico per le conseguenze di eventuali eventi avversi.**

Riaffermare la visione di una **gestione del rischio** intesa quale **sistema strutturato con cui il SSR previene le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria integrando lo studio dei fenomeni, la correzione delle condizioni che facilitano l'errore, la riparazione e il risarcimento del danno.**

**Rifiutare l'approccio accusatorio** che, in caso di errori e incidenti, è volto principalmente a cercare “il responsabile dell'evento per sanzionarla, lasciando in secondo piano i fattori organizzativi che possono aver contribuito a determinare quel dato comportamento”.

## Gli obiettivi del programma

**Migliorare la conoscenza sugli errori nel SSR e ridurre gli eventi avversi prevenibili**



**Rafforzare il rapporto di fiducia tra persona assistita, professionisti e struttura sanitaria**

Efficienza e trasparenza nella trattazione degli EA  
Presa in carico diretta e tempestiva della persona con danni da attività sanitaria  
Pronta individuazione e liquidazione del risarcimento  
Sviluppo della negoziazione stragiudiziale

**Sperimentare la gestione diretta dei sinistri da parte del SSR**



## Gli Strumenti



Comitato Valutazione Sinistri

Nucleo Regionale di Valutazione

Fondo di risarcimento danni da responsabilità professionale sanitaria

Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure

## Comitato Valutazione Sinistri

Ufficio Legale e/o Assicurativo U.O. - Medicina Legale - Risk manager

Per sinistri < 100.000€



- Accettazione denuncia e comunicazione avvenuta presa in carico
- Attività istruttoria e Informazione sullo stato di avanzamento del sinistro
- Accertamento della responsabilità
- Quantificazione del danno
- Liquidazione del risarcimento del danno

Per sinistri > 100.000€

- Accettazione denuncia e comunicazione avvenuta presa in carico
- Attività istruttoria e inoltro relazione al Nucleo Regionale
- su giudizio di liquidabilità del Nucleo Regionale, definizione del sinistro con il richiedente

## Nucleo Regionale di Valutazione

Esperti nel settore sanitario, medico-legale e legale-assicurativo

Funzioni consultive.

Funzioni di supporto e di proposta su protocolli o procedure.

Funzioni di tipo ispettivo per AE di particolare rilevanza.

Valida la liquidabilità dei sinistri di seconda fascia (sussistenza e quantum) e orienta l'eventuale processo di mediazione.



## Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure



Monitorare gli eventi critici e la sinistrosità nei diversi contesti assistenziali del SSR, valutare la frequenza, la gravità, il costo degli eventi e la funzionalità dei sistemi aziendali per la gestione del rischio



Orientare le iniziative regionali ed aziendali in materia di sicurezza



Rendicontare sulla capacità del SSR di assicurare adeguati livelli di sicurezza delle cure, di appropriata e tempestiva risposta ai danneggiati

## La gestione dei sinistri



**articolata fasce di consistenza economica  
della richiesta risarcitoria**

**Prima fascia: sino a 100.000€**

Ruolo diretto delle Aziende sanitarie  
e tendenzialmente esclusivo

**Seconda fascia: da 100.000€ a 1.500.000€**  
Cogestione tra Azienda sanitaria e Regione

**“Catastrofale”:** oltre 1.500.000€  
Mantenimento di una copertura assicurativa

## Fondo di risarcimento danni da responsabilità professionale sanitaria



Per il finanziamento degli importi destinati a risarcire i sinistri di seconda fascia, sia a seguito di parere favorevole del Nucleo Regionale  
sia in caso di sentenza di condanna delle Aziende per il capitale e le spese legali, nonché per i sinistri di terza fascia per la parte in franchigia

## **legge Regionale**

**Art. 1 «Oggetto e finalità»**

**Art. 2 «Ambito di applicazione e vari interventi regionali»**

**Art. 3 «funzioni della Regione nell'ambito della prevenzione degli eventi  
avversi e della gestione diretta dei sinistri»**

**Art. 4 «Composizione, funzionamento e compiti attribuiti al Nucleo  
regionale di valutazione»**

**Art.5 «funzioni dell'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure»**

**Art.6 «fondo regionale risarcimento danni da responsabilità sanitaria»**

**Art. 7 «Norme transitorie e finali e abrogazioni»**

**Art. 8 «Clausola valutativa dell'Assemblea legislativa»**

**Art. 9 «Entrata in vigore della legge»**

## Preliminare sperimentazione del programma

Dal 01/01/2013 il  
Programma si applicherà  
nell'Area Vasta Romagna,  
nelle sue quattro  
Aziende U.S.L.  
e AOU di Bologna,  
seguirà dal 01/07/2012  
l'AO di Reggio Emilia



**WORK  
IN  
PROGRESS**



*In campo medico il rischio continuo di indagine penale non genera un sistema più attento e diligente, ma un sistema che riduce i rischi aumentando la tutela formale*

**La cultura della colpa è il primo ostacolo allo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente**



**Promuovere una nuova epistemologia civica (Jasanoff) degli incidenti causati da errori non intenzionali.**

Creare le condizioni per un efficace sistema “no fault” in cui, per determinate casistiche di eventi, sia previsto un risarcimento standardizzato senza la ricerca e l’attribuzione della colpa.