

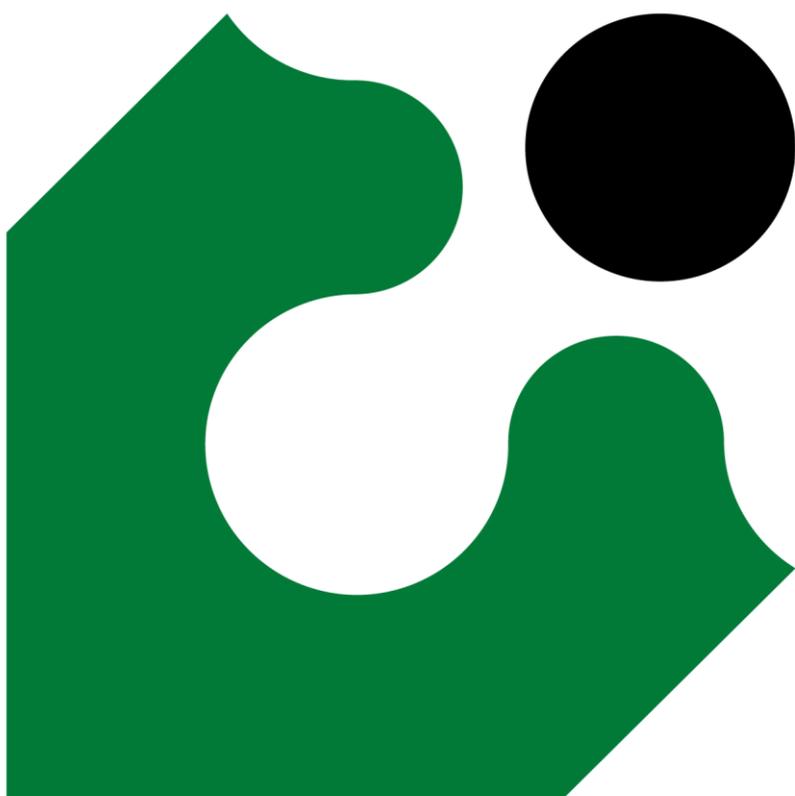


**Strategie Di Prevenzione del Contenzioso Medicolegale a Seguito Di
Attività Chirurgica**

Dottoressa Stefania Cimbanassi

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

A.A 2021-2022



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

codice corso 2101/BE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

Stefania Cimbanassi

Ricercatore a Tempo Determinato Tipo B, Dipartimento di Fisiopatologica Medico Chirurgica e dei Trapianti, Università degli Studi di Milano- ASST GOM Niguarda Chirurgia Generale-Trauma Team, stefania.cimbanassi@unimi.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Francesco Auxilia, Professore Ordinario di Igiene, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario di Management Sanitario, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	5
1.INTRODUZIONE	7
2.OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	34
3.DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	34
4.METODOLOGIA ADOTTATA.....	35
5. DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE.....	36
6.ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	37
7.RISULTATI ATTESI	38
8.DISCUSSIONE E PROPOSTE DI STRATEGIE DI PREVENZIONE.....	51
9.CONCLUSIONI	65
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	66
BIBLIOGRAFIA	68
SITOGRAFIA	70

1.INTRODUZIONE

1.1 LA SALUTE COME DIRITTO

Il diritto costituzionale alla salute è contraddistinto da caratteri ritenuti peculiari dei diritti sociali (la pretesa di una prestazione quando si presenta come diritto alle cure) quanto dei diritti di libertà (la pretesa che ha ad oggetto un'astensione, quando si presenta come diritto all'autodeterminazione).

La tutela del diritto alla salute è sancita dalla Costituzione, all'articolo 32, sotto due punti di vista tra loro connessi: il primo riferibile al singolo individuo in quanto tale, essendo portatore di esigenze proprie, il secondo riferibile alla collettività entro cui l'individuo si colloca (e, pertanto, alla moltitudine portatrice di interessi giuridicamente rilevanti).

Nel corso dei decenni, il concetto di salute ha subito un'evoluzione, in funzione dei contesti culturali e sociali che l'hanno permeato. Inizialmente intesa come «assenza di malattia», in tale accezione, gli interventi sanitari concepiti come atti ad assicurare la sua tutela erano solamente quelli di tipo preventivo, volti ad evitare l'insorgenza di malattie future e/o la loro diffusione.

Un più ampio concetto di salute è quello statuito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che definisce la stessa come «uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale» e non semplicemente «assenza di malattie o infermità».

In tal senso, il concetto di salute non è più riferito solamente a qualcosa di affine al corpo e alla fisicità strettamente considerata, ma fa riferimento ad una dimensione più ampia del malato, analizzato come essere interagente (fisicamente e psicologicamente) con l'ambiente circostante.

La tutela della salute deve garantire quindi l'equilibrio tra corpo e mente, arrivando a tutelare anche lo stato psichico del paziente, come riconosciuto dalla Corte di Cassazione nella pronuncia a Sezioni Unite del 1 agosto 2006, n. 17461.

L'attività medica si caratterizza perché diretta alla tutela della salute del paziente ed è funzionale alla tutela della vita, che senza di essa non potrebbe manifestarsi compiutamente.

Gli interessi giuridici sottesi all'attività medico chirurgica sono da una parte la tutela della vita presidiata dagli articoli 2 e 32 della Costituzione, e dall'altra la libertà di autodeterminazione del paziente, presidiata dagli articoli 13 e 32 della Costituzione.

La tutela della salute attraverso l'attività medica non si esaurisce ponendo il paziente in condizione di ottenere il trattamento terapeutico, ma comprende anche il dovere dell'esercente la professione sanitaria di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale del «neminem laedere».

Poiché innumerevoli sono le dimensioni della persona che compongono il diritto alla salute, nel momento in cui è necessario verificare la natura e la legittimazione dell'attività medico chirurgica è necessario fare una composizione di tali dimensioni.

1.2 GENERALITA' SUL CONTENZIOSO MEDICOLEGALE

Negli ultimi anni, in Italia, si è assistito ad un progressivo incremento del contenzioso medico legale per eventi avversi, con circa 35.600 nuove azioni legali contro medici e strutture sanitarie pubbliche, condizionante uno speculare aumento dei costi della «medicina difensiva».

A tal proposito, nel 2008 è stata istituita, al fine di illustrare la dimensione del problema, una Commissione d'inchiesta della Camera, sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali.

I casi presunti di malpractice valutati dalla Commissione nel periodo 2009-2012 sono stati 570, mentre 400 sono state le morti sospette (Bellezza, 2020). In realtà, gli accertamenti effettuati hanno dimostrato che in molti dei casi segnalati non c'è stato alcun errore da parte dei sanitari. Frequentemente, infatti, le denunce per episodi di malasantità riguardano per lo più disservizi, carenze, lunghe attese nei Pronto Soccorso.

A favorire l'aumento del contenzioso contribuiscono circostanze di natura non prettamente giuridica:

- il progressivo miglioramento delle conoscenze tecnico scientifiche in ambito medico ha aumentato l'efficacia delle cure, ma ha generato sempre maggiori aspettative nell'utenza;
- la capillarizzazione dell'informazione e la possibilità da parte dei pazienti e dei familiari di accedere, in maniera superficiale, alle conoscenze mediche ha innescato un nuovo tipo di dialettica tra assistiti e curanti, con sempre maggior tentativo di controllo dei primi a carico dell'operato dei secondi, fino a compromettere il rapporto di fiducia nei confronti della classe medica, con dissolvimento del rapporto di alleanza terapeutica che dovrebbe essere il cardine del processo di cura.

Gli eventi avversi appartenenti alla categoria del rischio clinico, cardini del contenzioso medicolegale, sono definibili come errori insorti durante il periodo di cura che ne determinano il fallimento o ne prolungano la durata, da cui deriva un maggior impegno delle risorse aziendali, oltre che dei costi dell'assistenza e della gestione dell'eventuale sinistro che ne derivi.

Il riconoscimento di un danno derivante al paziente da errori, omissioni, o violazioni degli obblighi inerenti l'esercizio della professione configura la responsabilità medica, nella misura in cui sussista un nesso causale tra la lesione alla salute psicofisica del paziente e la condotta dell'operatore sanitario, in concomitanza o meno con le inefficienze e carenze di una struttura sanitaria.

Le sei principali tipologie di evento denunciato sono:

- errori chirurgici
- errori diagnostici
- errori terapeutici
- cadute accidentali
- infezioni
- errori da procedura invasiva.

In particolare, l'«errore chirurgico» deve essere inteso in forma estensiva, non solo durante l'esecuzione dell'atto chirurgico di per sé, ma nel corso di tutto l'iter clinico, comprendendo, non ultimi, la correttezza dell'indicazione chirurgica, l'iter diagnostico-terapeutico ed il follow-up a distanza.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

L'evento «infezione» che solitamente da' origine alla richiesta di risarcimento è rappresentato dalle infezioni nosocomiali, cioè insorte nell'ambito del ricovero, non manifeste clinicamente nè in incubazione al momento dell'ingresso e che si rendono evidenti dopo 48 ore o più dal ricovero, e le infezioni successive alla dimissione, entro 3 giorni dalla stessa, ma causalmente riferibili al ricovero stesso o entro 30 giorni da un intervento chirurgico.

Dallo «Studio sull'andamento del rischio di medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata» (Medmal Marsh, 2020) l'ambito che comprende la maggior parte dei sinistri è quello chirurgico (51% degli eventi denunciati). Esso prevale (25.5% dei casi) tra i sinistri che presentano un costo superiore a 500.000 euro (top claims).

Unitamente alla denuncia di potenziali eventi avversi, di rilievo risulta essere la questione del consenso informato.

Nell'ambito civile la responsabilità correlata all'informazione e al consenso agli atti sanitari ha avuto un'evoluzione opposta a quella che ha avuto nell'ambito penale, assumendo sempre maggior rilevanza, tanto che le violazioni del consenso informato hanno assunto un rilievo risarcitorio autonomo, a prescindere dall'eventuale danno alla salute, derivante dalla lesione del «diritto all'autodeterminazione».

A partire dal 2004 Regione Lombardia ha cercato di comprendere la dimensione del contenzioso medicolegale nella sua realtà e di formalizzare gli indirizzi per la gestione del rischio in sanità e le delibere della Giunta Regionale. Tali indirizzi si sono concretizzati nella Circolare Regionale 46/SAN del 27 dicembre 2004, recante gli indirizzi sulla gestione del rischio sanitario, successivamente rafforzati dalla legge n. 24 del 2017 recante le «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» c.d. Legge Gelli-Bianco

1.2.1 MAPPATURA DEL RISCHIO PER IL SISTEMA SANITARIO REGIONALE (SSR) LOMBARDO-XVII EDIZIONE

La diciassettesima edizione della Mappatura del Rischio per il Sistema Sanitario Regionale (SSR) lombardo rappresenta un report dei sinistri RCT/O (Responsabilità Civile Terzi ed Operatori), oltre che delle cadute dei pazienti e dei visitatori, oltre agli infortuni degli operatori.

Di seguito sono riportati sinteticamente parte dei dati del documento inerenti i sinistri RCT/O disponibili dal 1999 al 2020.

Nei ventidue anni 1999-2020 di analisi sono state inserite oltre 44.000 richieste risarcimento danni da/per conto del danneggiato (azioni giudiziali e stragiudiziali) per danni subiti nell'ambito dell'attività clinica o assistenziale (86% generate nelle ASST, 8% nelle Fondazioni e 5% nelle ATS).

Alla luce degli aggiornamenti della base dati anche per le annualità antecedenti il 2020, l'andamento delle richieste risarcimento danni mostra un picco nell'anno 2009 con 2.339 richieste danni. L'anno 2020 mostra un decremento del numero di richieste danni del 16,6% rispetto al 2019 (rispettivamente 1.405 e 1.684).

Rischio Clinico puro riguardante errori chirurgici, diagnostici, terapeutici ed infezioni mostra una decrescita. Nelle ASST l'87% dei danneggiati è relativo ai pazienti che lamentano nel 73% dei casi lesioni, nel 9% i decessi e nel 12% danni a cose; seguono i danni patrimoniali (4%); I terzi costituiscono il 6% dei danneggiati e lamentano lesioni (60%) e danni a cose (32%). Nelle ATS le richieste da parte dei pazienti sono pari al 42% del campione, di cui il 63% per lesioni, il 15% per decessi, l'11% non identificato, il 6% per danni patrimoniali e il

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

5% per danni a cose; le richieste da parte dei terzi avvengono invece nel 32% dei casi (di cui il 40% lesioni, il 32% rappresenta danni a cose e il 15% danni patrimoniali).

Le Specialità Ospedaliere (specialità o servizi di supporto sanitari) che nei complessivi 22 anni di analisi hanno generato più richieste risarcimento danni in sede civile sono: l'Ortopedia e Traumatologia (15,4% dei casi), il Pronto Soccorso (12,5%), la Chirurgia Generale (9,2%), l'Ostetricia e Ginecologia (8,8%); seguono Medicina Generale (3,7%), Oculistica (3,5%), Radiologia (3,0%), Neurochirurgia (3,0%), Otorinolaringoiatria, Audiologia (2,5%).

Gli eventi più frequenti accaduti nel corso di prestazioni erogate in emergenza-urgenza (che rappresentano il 15,80% del totale eventi) riguardano gli errori diagnostici in Pronto Soccorso (con il 39,08%).

Le richieste risarcimento danni che nei 22 anni di analisi hanno visto una definizione (pari al 42,1% delle richieste totali), valgono quasi 1,2 miliardi di euro, di cui il 97% deriva da eventi generatisi da attività ospedaliera ed il 2,3% in ambito sanitario territoriale.

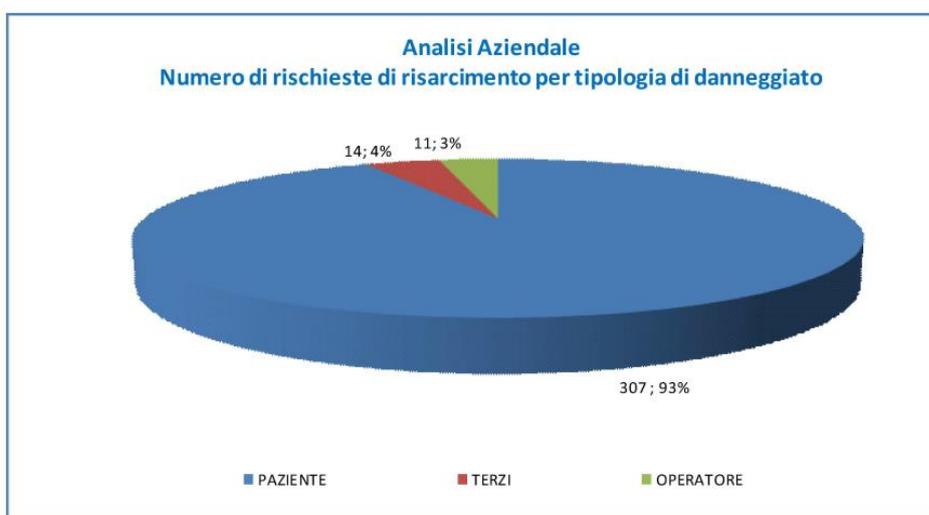
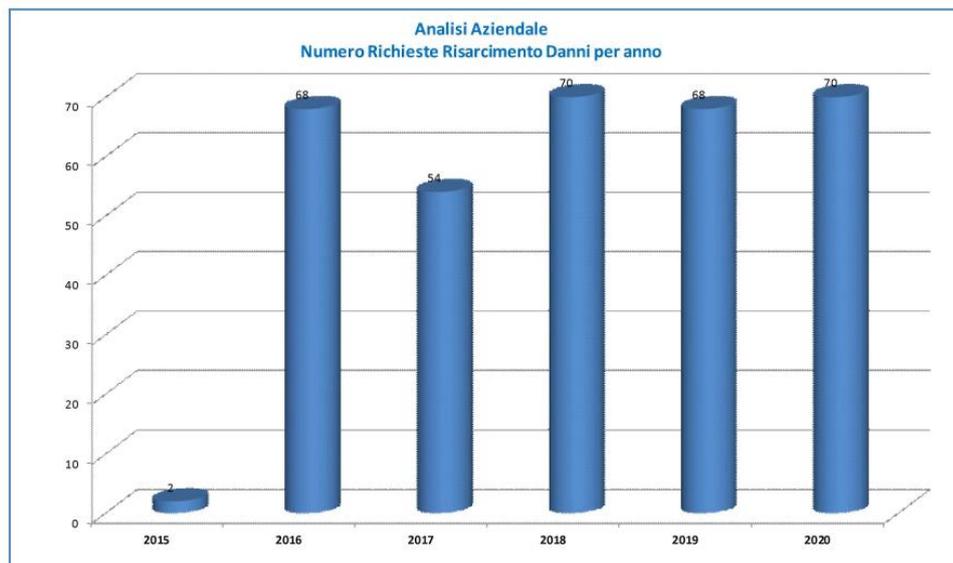
L'importo medio liquidato raggiunge oltre 64.000 euro per le richieste danni inerenti l'attività ospedaliera. In media l'88% dei sinistri aperti ha una riserva apposta. L'importo complessivo riservato è pari ad oltre 624 milioni di euro (erano oltre 636 milioni nel 2019).

L'importo medio riservato in ambito ospedaliero è di oltre 109.000 euro. Se non si considerano gli importi riservati milionari, il valor medio delle riserve per i sinistri ospedalieri scende ad oltre 91.000 euro. L'importo medio riservato per le attività delle ATS è di oltre 94.000 euro. Nessun sinistro ha una riserva con importo milionario.

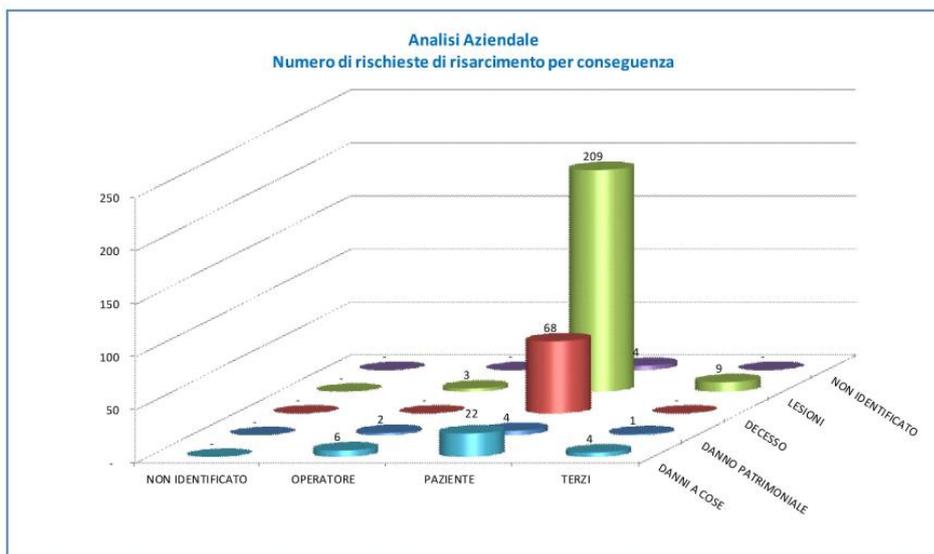
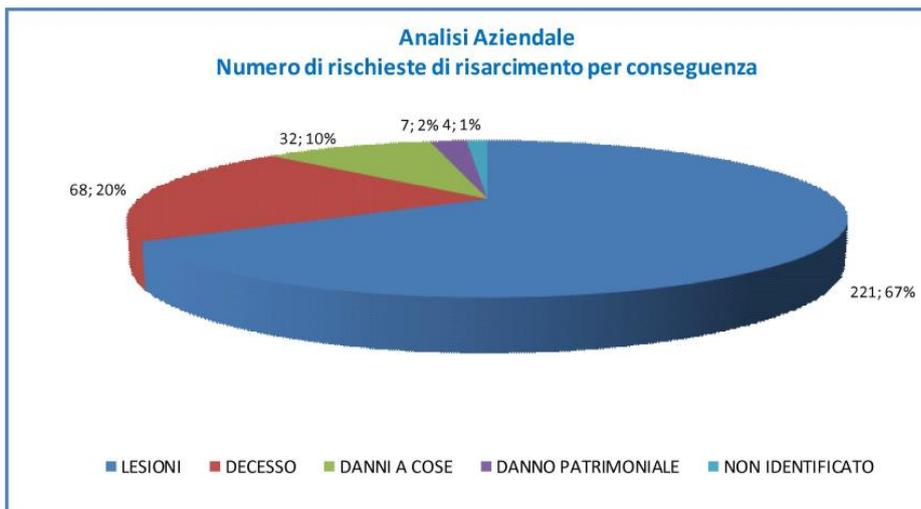
Gli importi economici (liquidati + riservati) maggiormente significativi riguardano eventi generati nel corso di interventi chirurgici e nel corso di diagnosi. Per le cause dell'evento, invece, sono maggiormente significativi quelli generati per inesattezza.

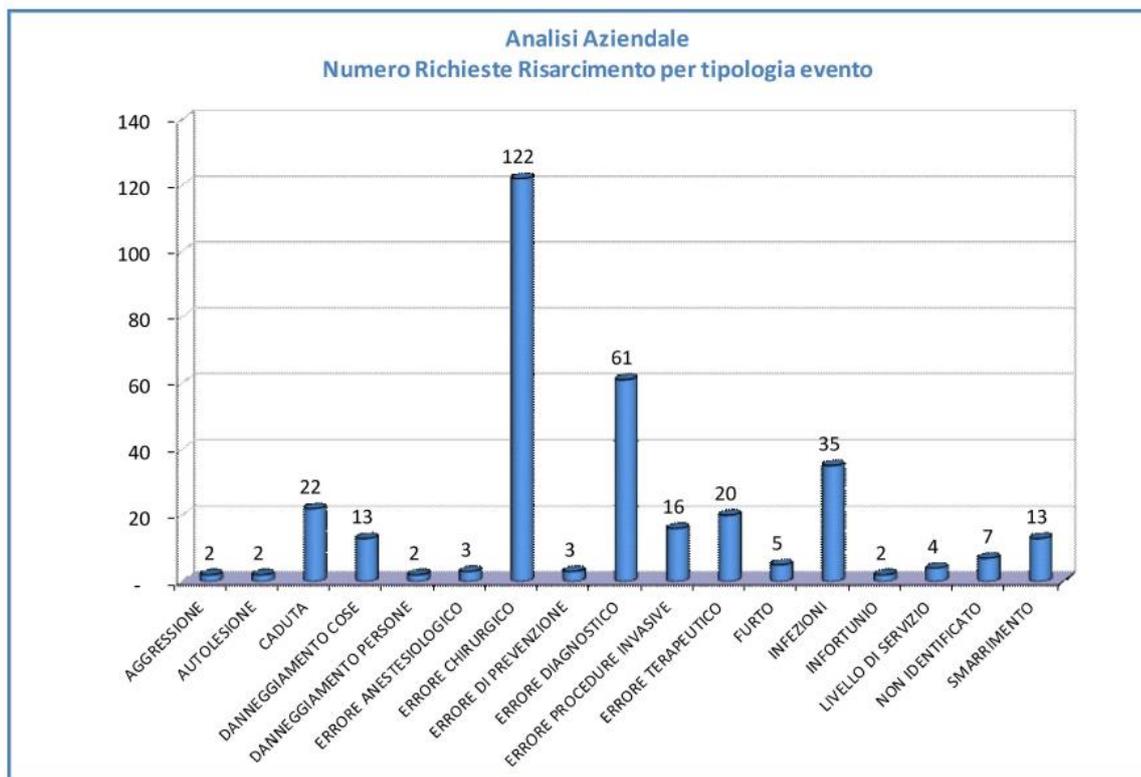
1.2.2 MAPPATURA DEL RISCHIO PER IL SISTEMA SANITARIO REGIONALE (SSR) LOMBARDO-XVII EDIZIONE.
ASST GOM NIGUARDA

La distribuzione delle **richieste risarcimento** per l'Azienda nel tempo è la seguente:



Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica





Si riporta di seguito la **frequenza** negli anni delle richieste danni per le prime **Specialità o Servizi** (analisi per **anno evento**):

Unità di rischio liv3	Totale	Analisi Aziendale																							
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
SPEC-Pronto Soccorso	13																			3	1	3	2	4	
SPEC-Ostetricia e ginecologia	8																					1	1	2	4
Struttura (AO-ASL)	8																			1		3	3	1	
SPEC-Medicina Generale	6																					1	1	4	
NON IDENTIFICATO	5																							5	
SPEC-Ortopedia e traumatologia	5																					2	1	1	1
SPEC-Radiologia	5																					4			1
SPEC-Neurochirurgia	4																					1	1	1	1
SPEC-Gastroenterologia ed endoscopia dig	4																			2		1	1		
SPEC-Chirurgia generale	4																					2		1	1

1.3 RESPONSABILITA' MEDICA

La responsabilità medica è la responsabilità del professionista che, esercitando una attività sanitaria, è chiamato a rispondere dei danni derivati al paziente per errori, omissioni o violazioni degli obblighi inerenti l'attività stessa.

Il cardine della responsabilità medica è la sussistenza di un nesso di causalità tra la lesione alla salute psicofisica (danno) del paziente e la condotta dell'operatore sanitario, in concomitanza o meno con le inefficienze e carenze della struttura sanitaria (sistema «a doppio binario»).

In funzione di tale definizione, indipendentemente che l'attività sanitaria sia svolta individualmente o in équipe, che si intervenga con fine di prevenzione o di trattamento della patologia, il fine ultimo è rappresentato dagli obiettivi del processo di guarigione dalla malattia.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Il concetto di responsabilità medica, pertanto, si riferisce all'azione di un sistema complesso, in cui possono essere effettuate prestazioni diagnostiche, preventive terapeutiche, chirurgiche, assistenziali, etc.

Qualora gli effetti manifesti non siano quelli attesi dal paziente, in funzione delle aspettative createsi o degli scenari prospettati, è possibile che ai sanitari possano essere imputati errori diagnostici, terapeutici, di omessa vigilanza, e conseguentemente la sussistenza di una responsabilità penale o civile per l'aggravamento della situazione del paziente o addirittura per decesso.

In questa prospettiva si inserisce l'importanza di una corretta informazione del paziente al fine di poter acquisire, ove possibile, in funzione delle condizioni dello stesso, un consenso valido legittimante il trattamento sanitario.

Il diritto del paziente di formulare un consenso informato all'intervento "appartiene ai diritti inviolabili della persona ed è espressione del diritto all'autodeterminazione in ordine a tutte le sfere ed ambiti in cui si svolge la personalità dell'uomo" (Tribunale di Milano, 2005 n. 3520). In tal senso, il consenso "riveste natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù della sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute" (Corte Costituzionale 2009, n. 253); non può essere compromesso in alcun modo e diventa "diritto irretrattabile" (Corte di Cassazione, sez III civ., 2011, n. 16543). Per tale motivo, il medico deve fornire al paziente, con i modi e gli strumenti più consoni alle condizioni dello stesso, "in modo esaustivo e completo tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità" (Cassazione Civile, sez.III, 2010, n. 15698).

Ai sensi dell'articolo 1, comma 3 della legge n.219 del 2017, cit., "ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze di un eventuale rifiuto del trattamento sanitario o diagnostico, o alla rinuncia ai medesimi". In tal modo, viene valorizzata e promossa la relazione di cura e fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico (articolo 1, comma 2). Inoltre, in previsione di un intervento chirurgico o accertamento diagnostico invasivi, le informazioni non devono riguardare solamente i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva, ma riguardano anche la concreta situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature, e al loro regolare funzionamento (Cassazione Civile, 8 marzo 2016, n. 4540).

Per tali motivi, qualora l'informazione sia inadeguata o carente, l'attività medico chirurgica rimane arbitraria, illecita e fonte di responsabilità, anche qualora l'intervento sia stato eseguito nel bene e nell'interesse del paziente.

Una recente sentenza della Corte Suprema di Cassazione del 2019, n. 28985 ha espressamente statuito che "la violazione, da parte del medico, del dovere di informare di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni:

- un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente-sul quale grava il relativo onere probatorio- se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguene invalidanti);

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

- un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale, o non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute" (Cassazione Civile, 2019, n. 28985).

-

Si comprende, pertanto, come il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisca tempo di cura (cit. legge n. 219/2017), e come, ai sensi dell'art. 1, comma 10, della stessa legge 219/2017, cit., la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprenda la formazione in materia di relazione e comunicazione. Tutto questo al fine di recuperare la c.d. "alleanza terapeutica", ed evitare che eventuali incomprensioni tra medico e paziente portino a richieste di risarcimento dei danni patiti e, nell'ottica del richiedente, non consentiti.

1.3.1 GLI ELEMENTI DELLA RESPONSABILITA' MEDICA

Nella definizione della responsabilità medica a seguito di malpractice (non corretta pratica sanitaria con i suoi possibili effetti) incidono inevitabilmente i concetti di colpa e del nesso di causalità tra la condotta posta in essere e l'evento dannoso.

1.3.1.1 LA COLPA

Il concetto di colpa è definito dall'articolo 43 del codice penale, secondo cui deve ritenersi colposo (contro l'intenzione) un evento che, ancorchè previsto, non è voluto dall'agente ma che si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia (colpa generica) oppure in violazione di specifiche regole di condotta (colpa specifica).

La negligenza si configura ogni qualvolta si agisca con trascuratezza, superficialità, disattenzione; l'imprudenza si riferisce alla condotta avventata o temeraria del medico, che pur consapevole dei rischi per il paziente, decide di procedere con una determinata pratica; l'imperizia coincide con la scarsa preparazione professionale, per incapacità individuali, insufficienti conoscenze tecniche o inesperienza specifica.

Tali condotte possono riscontrarsi in qualsiasi momento del processo di cura, dando origine ad errori.

L'errore diagnostico si realizza nel non corretto inquadramento diagnostico della patologia, a cominciare ad esempio dalla imprecisa raccolta dei dati anamnestici, laddove invece doveva essere esattamente eseguita e valorizzata per il completamento del quadro clinico (es. il paziente è allergico a varie sostanze ma il medico dimentica di annotarle o specificarle, predisponendo superficialmente proprio una terapia sulla base di quei principi attivi).

Altro errore diagnostico può realizzarsi nella sottostima o addirittura nel mancato rilievo di una certa allarmante sintomatologia, anche se grazie agli esami strumentali e di laboratorio a fini diagnostici e ai percorsi codificati in veri e propri protocolli, l'ipotesi di una diagnosi errata assume oggi una maggiore gravità. Un aspetto decisamente affine e non meno grave è quello del ritardo diagnostico che procrastina a danno del paziente l'esecuzione di necessarie e indispensabili terapie.

L'errore prognostico deriva invece da un giudizio di previsione sul decorso e soprattutto sull'esito di un determinato quadro clinico che però si rivela sbagliato magari perchè correlato ad errore diagnostico, mentre l'errore in fase terapeutica attiene al momento della scelta del trattamento sanitario o a quello della sua esecuzione.

Può verificarsi comunque l'ipotesi in cui, pur in presenza di una corretta diagnosi e di un percorso terapeutico congruamente definito, si sbaglia l'esecuzione dell'intervento chirurgico per imperizia o negligenza.

Tutti gli operatori sono tenuti ad agire in accordo con la normale diligenza, prevista dall'articolo 1176 c.c. del buon padre di famiglia, e quando ciò non accade sono assoggettabili a responsabilità civile per colpa, con conseguente nascita dell'obbligazione di risarcimento del danno. Sussiste la colpa se emerge che, in quelle stesse circostanze, un uomo di media diligenza avrebbe posto in essere tutte quelle misure atte ad evitare il danno.

Il risarcimento del danno dovuto ad una condotta negligente o imprudente rappresenta il ristoro dovuto a fronte del danno che quella condotta ha provocato; diversamente, di fronte ad una condotta, pur colposa, che non abbia però avuto incidenza causale della produzione del danno, nel senso che esso si sarebbe comunque verificato, non sussiste l'obbligo risarcitorio (Tribunale di Firenze, 3 settembre 2013).

Dal punto di vista risarcitorio, la colpa è rilevante ai fini *dell'an debeatur* e non del *quantum*, ovvero come elemento costitutivo della colpa e del diritto al risarcimento dei danni, non come criterio per determinare la somma risarcibile.

Affinchè si rilevi la condotta colposa occorre che questa sia legata con un nesso di causalità con l'evento avvenuto.

1.3.1.2 IL NESSO DI CAUSALITA'

Il nesso di causalità rappresenta, insieme al fatto ed il danno ingiusto, uno degli elementi strutturali dell'illecito aquiliano o extracontrattuale, collocandosi su un piano strettamente oggettivo.

Esso consiste nella relazione esterna che lega in senso naturalistico un fatto o un atto (causa) e l'evento che vi discende (conseguenza).

Pertanto, affinché sorga in capo al soggetto agente l'obbligo del risarcimento del danno, è necessario infatti che lo stesso sia causalmente riconducibile al fatto illecito, ovvero che sussista un rapporto di causa-effetto tale che l'evento dannoso possa dirsi provocato dal fatto compiuto (Corte di Cassazione, 2001, n. 7026; Corte di Cassazione, 2001, n. 12431).

Nel caso particolare di condotta omissiva sarà ravvisabile un nesso causale fra la condotta del sanitario ed il danno subito dal paziente qualora si accerti che se il sanitario fosse intervenuto prontamente ed adeguatamente ci sarebbero state apprezzabili probabilità di successo, in funzione delle specificità di ogni situazione.

Al fine di verificare tale sussistenza è necessario ricorrere al giudizio controfattuale, che ha lo scopo di accertare se la condotta omissiva del sanitario avrebbe impedito o ritardato, sulle regole di esperienza e leggi scientifiche, il verificarsi dell'evento, oppure (senza impedirlo) ne avrebbe diminuito la portata lesiva.

In ambito civilistico, il nesso di causalità ricopre due diverse funzioni: quella di ricostruire gli eventi ed il loro collegamento con l'autore (c.d. causalità materiale) e quella di delimitare l'area dei danni risarcibili (c.d. causalità giuridica).

La causalità materiale è l'astratta idoneità di una causa a determinare una certa conseguenza, ricavabile dal dato statistico dell'esistenza di un rapporto-causa effetto tra il comportamento del danneggiante e l'evento che si è verificato, senza che abbia alcun rilievo la sua prevedibilità *ex ante*.

La causalità giuridica è invece il rapporto causale che lega concretamente l'evento al danno, e che impone di comprovare l'effettiva discendenza del danno da un particolare evento, al fine di delimitare il contenuto dell'obbligazione risarcitoria. L'articolo 1223 del codice civile stabilisce che il danno risarcibile deve essere la conseguenza diretta ed immediata della condotta illecita.

La verifica del nesso causale deve pertanto svolgersi in due momenti: la ricerca dell'(astratto) collegamento materiale tra la causa e l'evento; e l'accertamento (concreto) del collegamento giuridico tra la causa e le sue conseguenze dannose.

Poiché nel codice civile non vi è alcuna precisa disposizione in merito alla causalità materiale, per il suo accertamento non si può prescindere dagli articoli 40 e 41 del codice penale.

In particolare, ai sensi dell'articolo 40 codice penale, "nessuno può essere punito per un fatto provveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione o omissione. Non impedire l'evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo".

Il problema dell'accertamento del nesso causale consiste, pertanto, nel fatto che, nonostante ogni atto o fatto antecedente all'evento possa esserne la «causa», il soggetto astrattamente responsabile non potrà mai aver realizzato la totalità degli atti supposti. Occorre, quindi, stabilire che cosa è necessario affinché un evento possa essere addebitabile alla condotta umana.

Da quanto esposto sopra emerge come sussista una separazione della causalità civile da quella penale, essendo la prima orientata verso la teoria del «più probabile che non», mentre la seconda verso il principio della «certezza oltre ogni ragionevole dubbio».

1.3.1.3 I DANNI RISARCIBILI

A seguito di malpractice medica possono derivare diverse tipologie di danno.

Una prima distinzione intercorre tra il danno patrimoniale ed il danno non patrimoniale.

Per danno patrimoniale deve intendersi qualsiasi diminuzione del patrimonio del soggetto leso che sia conseguenza di una condotta colpevole del terzo.

Il danno non patrimoniale, si riferisce a tutte le lesioni dei diritti personali costituzionalmente tutelati, non riconducibili ai danni patrimoniali (per esempio la sofferenza patita dal danneggiato). Esso è disciplinato dall'articolo 2059 del codice civile.

Un'ulteriore distinzione è possibile tra:

- danno biologico (conseguente alla lesione dell'integrità fisica o psichica di una persona, indipendentemente dalle conseguenze patrimoniali). Perché sussista il danno biologico deve sussistere una lesione in corpore. Tuttavia, non è sufficiente una qualsiasi compromissione psicofisica, ma è necessario che da tale compromissione conseguano, in via definitiva o per un certo periodo di tempo, ripercussioni negative

sull'esistenza del lesa. Il danno biologico viene risarcito in funzione del valore dell'uomo in sé, non per la diminuzione della sua capacità lavorativa e produttiva;

- danno iatrogeno, che consiste nell'aggravamento ascrivibile alla condotta imperita del medico, delle conseguenze di una patologia o di una lesione già esistenti, e non imputabili al medico stesso. È sempre un danno disfunzionale che si inserisce in una situazione in parte già compromessa (Tribunale di Milano, sez. I civ., 30 ottobre 2013);

- il danno morale, che consiste nel turbamento psicologico del danneggiato inteso come lesione alla dignità umana ed al benessere psicofisico costituzionalmente garantito.

- il danno esistenziale, che configura ogni pregiudizio provocato dall'illecito, che altera le abitudini di vita del danneggiato e gli assetti relazionali che gli erano propri, sconvolgendone la quotidianità e privandolo di occasioni per l'espressione e la realizzazione della sua personalità nel mondo esterno. Esso si distingue dal danno biologico perché non presuppone l'esistenza di una lesione corporale, e dal quello morale perché non è costituito da una sofferenza spirituale di tipo soggettivo.

- il danno tanatologico, derivante dalla perdita della vita causata da fatto illecito altrui. Tale tipologia di danno è stato oggetto di dibattito in merito alla configurabilità di un risarcimento in ambito civilistico del bene vita. Quest'ultimo, seppur non espressamente menzionato nella Costituzione, è considerato inviolabile non solo da parte dei soggetti privati, ma anche dallo Stato. Le Sezioni Unite della Cassazione (Cassazione Civile., sez. un., 11 novembre 2008, n. 26972) hanno stabilito che il danno tanatologico puro non sia risarcibile, ma che siano risarcibili i riflessi morali dell'evento lesivo sulla sfera giuridica dei parenti.

- danno da nascita indesiderata, dovuto alla nascita di un bambino malformato, conseguente ad imperizia del medico per tardiva o omessa esecuzione dei dovuti accertamenti clinici. Il verificarsi di tale evento, oltre ad incidere sul diritto di autodeterminazione della gestante di esercitare pratiche interruttrive della gravidanza nei termini previsti dalla legge, determina anche una radicale trasformazione delle prospettive di vita dei genitori. In tal senso, subentra la risarcibilità di un danno che va oltre quello della salute della gestante, poiché si impone al danneggiato di condurre giorno per giorno una vita diversa e peggiore di quella che avrebbe altrimenti condotto.

Da quanto sopra esposto, si comprende come potendo coesistere a seguito di cattivo esercizio della professione sanitaria più di uno dei danni elencati, l'entità della richiesta risarcitoria e la sua eventuale liquidazione rischiano di comportare esborsi ragguardevoli.

1.3.1.4 IL NUOVO INTERVENTO DI RIORDINO DELLA MATERIA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA: LA LEGGE GELLI-BIANCO (24/2017)

In tempi recenti si è registrato un considerevole aumento dei processi che vedono il sanitario imputato per colpa medica.

A carico del paziente, pur informato delle opzioni terapeutiche e consenziente, sussiste una forte aspettativa che i progressi della medicina possano far fronte a qualsiasi patologia, oltre ad un forte condizionamento mediatico dei casi di c.d. "malasanità".

Conseguentemente, i casi di malpractice medica alimentano in maniera sconsiderata la sfiducia dei pazienti nei confronti della classe medica, che di converso si rifugia nella c.d. "medicina difensiva".

Un tentativo di arginare il fenomeno è stato effettuato con la legge del 2012 n. 189 (decreto Balduzzi), ed ulteriormente approfondita varando una riforma ancor più definita della responsabilità professionale medica, che si è concretizzata con la legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (legge Gelli-Bianco) recante «Disposizioni

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

L'intento delle nuove disposizioni è di contrastare la medicina difensiva, di conseguire un alleggerimento del contenzioso medico legale, civile e penale, di prevenire la malpractice, di creare moderni sistemi di gestione del rischio clinico, oltre a ridurre i costi del sistema sanitario.

All'articolo 1 è indicata la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita non solo nell'interesse dell'individuo ma anche dell'intera collettività, quindi dotata di dignità normativa in relazione alla tutela individuale, costituzionalmente riconosciuta dall'articolo 32 della Costituzione, e al valore dell'erogazione delle prestazioni sanitarie come obiettivo prioritario della sanità pubblica.

Concorrono a tali obiettivi, unitariamente considerati, le attività di prevenzione del rischio sanitario (c.d. clinical risk management), l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, nonché il personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, compresi i liberi professionisti convenzionati, in vista di un'azione coordinata e organizzata di tutti gli operatori del sistema sanitario.

Una delle novità più importanti della L. n. 24/2017 è data dall'art. 6 che riforma la responsabilità penale del medico. La riforma Gelli-Bianco interviene ad abrogare l'articolo 3, legge Balduzzi per inserire l'art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) con cui è eliminato il riferimento alla colpa lieve in precedenza richiamato, limitando la scriminante ai casi di colpa per imperizia. Negligenza e imprudenza determinano in ogni caso la punibilità del sanitario anche se la sua condotta era in linea con le indicazioni guida. È bene precisare peraltro che la norma in esame si riferisce solo ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose.

Altro obiettivo della riforma Gelli-Bianco è dato dalla riduzione del contenzioso da responsabilità sanitaria. L'articolo 8 prevede a tal fine l'introduzione di un tentativo obbligatorio di conciliazione, condizione di procedibilità della domanda risarcitoria, secondo le forme previste dall'articolo 696-bis codice procedura civile per l'espletamento della consulenza tecnica preventiva o, in alternativa, del procedimento di mediazione (articolo 5, comma 1-bis, d.lgs.28/2010), esclusa la negoziazione assistita (articolo 3, L. n. 162/2014).

Se la conciliazione fallisce o il procedimento non è concluso entro il termine perentorio di 6 mesi, la domanda, da depositarsi entro i successivi 90 giorni, può essere proposta nelle forme del procedimento sommario di cognizione.

Considerando le caratteristiche delle due forme procedurali va precisato che rispetto all'accertamento tecnico preventivo (ATP) la mediazione prevede il termine minore di 3 mesi per l'espletamento, mentre l'elaborato conclusivo in sede di ATP potrà essere utilizzato, anche se con determinati limiti, nel giudizio di merito. In via generale al momento sembrano più frequenti i casi in cui le parti avvalendosi delle conclusioni raggiunte in sede di ATP raggiungano un accordo stragiudiziale. Inoltre l'importanza della consulenza preventivamente ottenuta deriva anche dall'assegnazione allo stesso giudice del successivo giudizio di merito (posto a conoscenza quindi della questione) in cui (se rito sommario) sarà possibile utilizzare pienamente la documentazione e le valutazioni fino a quel momento acquisite.

Nei casi in cui venga emesso un provvedimento giudiziale o stragiudiziale che abbia attribuito un risarcimento del danno da "malpractice" l'articolo 9 stabilisce termini e modalità per l'esercizio delle azioni di rivalsa e di

responsabilità amministrativa a carico dei sanitari da parte della struttura sanitaria e dell'impresa assicuratrice tenute a risarcire il danno ma solo in presenza di dolo o colpa grave.

Oltre all'azione di rivalsa, sempre nei casi di dolo o colpa grave il medico sarà soggetto ad un'azione di responsabilità amministrativa dinanzi alla Corte dei Conti che dovrà però intervenire, anche valutando l'incidenza nel caso concreto delle situazioni di particolare difficoltà organizzativa in cui il sanitario ha dovuto operare.

Grazie all'articolo 16 infine vi è sicuramente la valorizzazione delle cd. pratiche di risk management, preservata la sicurezza delle cure, obiettivo primario dell'attività sanitaria. È vietato infatti utilizzare al di fuori delle procedure di gestione del rischio clinico i relativi atti, vincolandoli ad una riservatezza interna che dovrebbe maggiormente tutelare gli operatori sanitari ed agevolare una più ampia collaborazione con le istituzioni preposte alla gestione del rischio sanitario.

1.4 RISK MANAGEMENT

Il rischio è connaturato all'esercizio dell'attività sanitaria, per le caratteristiche di quest'ultima, poiché l'attività diagnostica, terapeutica o preventiva non è mai esente da conseguenze. Tuttavia, in ragionevole, molti di tali conseguenze possono essere evitate.

Per tale ragione, simili attività risultano vantaggiose per i portatori di interesse solo se l'organizzazione sanitaria che le eroga riesce a minimizzare i rischi massimizzando i benefici attesi.

All'interno di un sistema organizzativamente complesso come quello della Sanità, sono molteplici i meccanismi di controllo messi in atto per ridurre i rischi. Tuttavia, talvolta, la sommatoria di circostanze sfavorevoli espone l'utenza alla probabilità di essere vittima di eventi avversi, definiti come "danno o disagio imputabile, anche se in modo volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute, o la morte" (Kohn, 1999). Essi sono il risultato di errori attivi o latenti (Reason), ove per errore, in senso lato, si intendano "tutte quelle situazioni in cui una sequenza pianificata di atti fisici o mentali manca di conseguire l'obiettivo prefissato, e questo insuccesso non può essere attribuito al caso fortuito" (Reason, 1990).

Quando ciò accade, il sistema diventa vulnerabile, in particolare se il senso di colpa, il rifiuto e la ricerca mentale del modello sbagliato di eccellenza prendono il sopravvento tra gli esercenti la professione sanitaria (Reason, 2001).

Il Risk Management (RM) è definito come l'insieme delle attività coordinate, utili a guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione, con riferimento al rischio. (ISO 31000). In tal senso il RM non prevede solo un'analisi dei rischi, ma una gestione del rischio sia a livello strategico che a livello operativo.

Nel primo caso potranno essere messe in atto valutazioni:

- di tipo reattivo (Incidente reporting, utilizzo dei dati amministrativi ed informativi, indizi, review, root cause analysis) al fine di identificare, a posteriori, le cause che hanno permesso il loro verificarsi;
- di tipo attivo, effettuando un'analisi di processo integrata, qualitativa e quantitativa, volta all'individuazione e all'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi. Esempi di strumenti disponibili per questo tipo di analisi sono l'IDEF (Integration Definition Language), la Cognitive Task Analysis, lo Human HAZOP (Human Hazard and Operability Study), lo SHELL (Software, Hardware, Environment, Liveware), il FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis), la FEMA (Failure Mode and Effect Analysis).

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Nel secondo, deve essere favorito lo sviluppo trasversale della cultura del rischio, inizialmente rivolto alla dirigenza aziendale e poi diffuso con coinvolgimento di tutte le figure esercenti la professione sanitaria, in modo da favorire la consapevolezza del problema e delle sue complesse sfaccettature.

Questa azione dovrebbe implementare l'acquisizione da parte degli operatori delle conoscenze inerenti le potenziali minacce e le aree che presentano le criticità più significative, ad anche degli eventi indesiderati che si possono ipotizzare e verosimilmente prevenire.

Il RM è regolamentato dai seguenti dispositivi normativi:

- Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70: reca gli Standard Qualitativi, Strutturali, Tecnologici e Quantitativi relativi all'Assistenza Ospedaliera. Tra questi la necessità di assicurare "una documentata e formalizzata presenza di sistemi e attività di gestione del rischio clinico";
- Legge di Stabilità 2016-Legge n. 208 del 28 dicembre 2015: legge di Bilancio di previsione dello Stato che dispone la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario come interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) consentendo una maggior appropriatezza dell'utilizzo delle risorse disponibili e garantendo la tutela della salute del paziente (comma 538 e ss.);
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale per gli esercenti le professioni sanitarie", che affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, oltreché dell'esercente la professione sanitaria, della struttura sanitaria pubblica e privata.

Gli elementi per lo sviluppo di un programma di prevenzione del rischio clinico sono stati declinati dalla Joint Commission statunitense come:

- volontà e supporto da parte della direzione strategica aziendale;
- definizione del risk manager e del suo staff;
- realizzazione di strumenti per la segnalazione degli eventi avversi;
- integrazione con le attività del Quality Management;
- attuazione di accertamenti mirati in conseguenza del verificarsi di eventi avversi di particolare rilevanza;
- effettuazione di sopralluoghi e monitoraggio nelle aree cliniche identificate come a rischio, sia per la probabilità di danno al paziente, sia per il costo economico per l'istituzione;
- analisi retrospettiva e prospettica dei rischi;
- formazione del personale sanitario;
- gestione delle denunce dei sinistri.

In merito all'ultimo punto, le modalità operative di gestione delle denunce dei sinistri dovranno essere finalizzate a razionalizzare le informazioni raccolte, velocizzare l'iter istruttorio, cercando delle modalità di risoluzione del contenzioso che quando richiedenti un intervento bilaterale possano essere soddisfacenti per ambo le parti.

Risulta opportuno, peraltro, non dimenticare mai di gestire la comunicazione con il richiedente (che sia il paziente o gli eredi), strategia che se adeguatamente attuata sembra efficace nel mitigare l'asprezza del contenzioso, e fornire supporto alla seconda vittima, l'esercente la professione sanitaria, che spesso si trova in difficoltà psicologiche e non più motivato nel lavoro, per paura di atteggiamenti punitivi e censori nei suoi confronti.

1.4.1 PROCEDURA DI GESTIONE DEI SINISTRI IN AMBITO RCT/RCO DELL'ASST GOM NIGUARDA (Rev.4 del 31/1/2022)

Di seguito si riporta la procedura di gestione dei sinistri di competenza dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, di seguito Azienda, derivanti da responsabilità civile/professionale sanitaria verso terzi, in coerenza con le strategie aziendali e gli indirizzi regionali in materia (Linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri allegate alla Circolare Regionale, Regione Lombardia prot. H120120036178 del 17/12/2012).

Quando perviene all'Azienda una richiesta di risarcimento del danno l'Ufficio del Protocollo, acquisisce la richiesta di risarcimento e l'assegna all'Ufficio Legale- Avvocatura e per conoscenza alle seguenti strutture:

- alla S.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
- alla S.C. Qualità e Rischio Clinico
- alla S.S. Medicina Legale

A seguito di ricezione di richiesta di risarcimento del danno l'Ufficio Legale- Avvocatura (di seguito ULA) svolge le seguenti attività per la gestione del sinistro.

a) APERTURA DEL SINISTRO

L'ULA:

- provvede all'apertura del fascicolo cartaceo e del fascicolo informatico, nei quali verrà raccolta tutta la documentazione di pertinenza (documentazione legale/amministrativa, sanitaria, peritale) nonché all'inserimento del sinistro nel database regionale;
- trasmette copia della richiesta di risarcimento danni con mail all'indirizzo di posta elettronica "gestionedinistri@ospedaleniguarda.it", che comprende lo Staff Operativo del Comitato Valutazione Sinistri;
- ove la richiesta sia espressamente indirizzata ad un Sanitario (ovvero indichi il nominativo di un Sanitario), invia all'interessato entro 10 giorni con PEC o raccomandata a mani/A.R., copia dell'atto introduttivo del giudizio o della richiesta di risarcimento ricevuta, anche al fine della attivazione la copertura assicurativa personale (laddove esistente);
- comunica entro 60 giorni il sinistro via mail alla compagnia assicurativa e in copia conoscenza al broker, al fine della valutazione dell'importo del sinistro laddove non indicato espressamente e per la presa in carico da parte della compagnia nel caso di valore pari o superiore alla soglia SIR;
- acquisisce dalla compagnia assicurativa comunicazione email di conferma della valutazione del sinistro sopra o sotto soglia SIR;
- acquisisce l'autorizzazione al trattamento dei dati dal Richiedente confermando la presa in carico della posizione e la dichiarazione di eventuale beneficio/assenza di beneficio di indennità (INPS/INAIL/ministero della salute) o prestazioni risarcitorie/indennitarie da parte di soggetti terzi correlate ai danni lamentati.

b) ISTRUTTORIA

L'ULA:

- acquisito il modulo per la privacy, invia la documentazione relativa al sinistro alla Compagnia al fine dell'espletamento dell'istruttoria medico legale e al Broker per la valutazione della riserva preliminare ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema Gediss;
- predispone l'ordine del giorno delle sedute del CVS, alle quali partecipa, predispone il verbale e da seguito per quanto di competenza alle decisioni del CVS, aggiornando il database regionale; per i sinistri in SIR, laddove richiesto dal CVS o dalla Medicina Legale invita il Richiedente a trasmettere eventuale perizia medico legale di parte, se in suo possesso, la documentazione sanitaria anche relativa a prestazioni eventualmente rese da altre strutture e la documentazione pervenuta dal Richiedente alla valutazione del medico legale dell'Azienda;
- per i sinistri da eventi accidentali (cadute o perdita/smarrimento beni di terzi) l'ULA avvia un'indagine interna per acquisire presso le altre strutture (S.C. Edile Impianti, S.C. Gestione Logistica, S.C. DITRA) tutti gli elementi utili alla ricostruzione dell'evento (relazione tecnica sullo stato dei luoghi, fotografie, preventivi, fatture, dichiarazioni e testimonianze) anche al fine di individuare le relative competenze tra Azienda/Concessionario/eventuale ditta esterna e al fine di segnalare il sinistro alle rispettive compagnie di assicurazione.

c) DEFINIZIONE DEL SINISTRO

L'ULA:

- pone in essere le azioni necessarie a dare esecuzione alle decisioni del CVS per i sinistri in SIR (a titolo esemplificativo, provvede all'inserimento/aggiornamento della riserva del sinistro sul database regionale, avvia e conduce la trattativa per il contenimento del risarcimento del danno, provvede all'invio della nota di rigetto);
- provvede ad inviare le comunicazioni agli esercenti la professione sanitaria ai sensi dell'art. 13 Legge Gelli-Bianco
- provvede alla difesa dell'Azienda nei giudizi incardinati per i sinistri in SIR;
- sottopone al Direttore Generale le proposte di transazione decise in CVS, corredandole di scheda descrittiva per singolo caso
- previa autorizzazione al pagamento sottoscritta dal Direttore Generale, liquida nel sistema amministrativo contabile NFS i documenti di spesa per il pagamento da parte della S.C. Risorse Finanziarie dei risarcimenti entro i termini previsti nella sentenza dell'Autorità Giudiziaria o nell'atto di transazione;
- provvede all'archiviazione e alla tenuta del fascicolo.

Il Risk Manager verifica l'eventuale presenza degli estremi necessari alla segnalazione di evento sentinella.

La S.S. Medicina Legale analizza le richieste di risarcimento e/o istanze di mediazione, i ricorsi 696 bis c.p.c., gli atti di citazione, i ricorsi ex art. 702 bis c.p.c., predispone e sottoscrive una valutazione medico-legale sul caso, evidenziando le percentuali di danno, le eventuali responsabilità e il rischio di soccombenza nonché tutti gli elementi utili per minimizzare

l'impatto economico e in generale per concordare la scelta delle strategie.

Se ritiene necessaria una visita medico legale, richiede all'ULA di contattare il paziente o il legale che lo rappresenta per fissare la visita, previa approvazione del CVS.

Acquisisce ogni atto che riterrà necessario ai fini dell'inquadramento medico legale.

La S.S. Medicina Legale, in accordo con SC DMPO, procede a rapportarsi con il personale sanitario direttamente coinvolto, per approfondire aspetti emersi nella relazione sanitaria del personale medesimo (a firma del primario) o correlati a specifiche contestazioni mosse da controparte.

La S.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero:

- provvede a dare comunicazione del sinistro al Direttore della Struttura di riferimento;
- provvede, entro 7 giorni dalla conoscenza dell'evento, a chiedere al Direttore di S.C. e ai Sanitari coinvolti, se individuabili, una relazione scritta sul caso;
- trasmette, entro 15 giorni dalla richiesta, alla S.S. Medicina Legale e allo Staff Operativo la relazione clinica che farà parte del fascicolo presso l'ULA;

trasmette, entro il medesimo termine, alla S.S. Medicina Legale la documentazione sanitaria/cartella clinica relativa al/i ricovero/i del paziente e ogni ulteriore utile documentazione per una compiuta istruttoria del caso.

Il Sanitario, raggiunto direttamente da richiesta di risarcimento/istanza di mediazione/ATP/atto giudiziario o avvio di inchieste da parte delle autorità competenti, dovrà, entro 7 giorni dal ricevimento, darne avviso scritto all'ULA e alla S.C. DMPO per le determinazioni e gli atti conseguenti, nonché denunciare il sinistro alla propria Compagnia Assicuratrice, laddove esistente, e fornirne copia all'ULA. Il personale che omette di adempiere all'obbligo di avviso incorre nelle conseguenze che derivano dall'esercizio del diritto di rivalsa nei suoi confronti.

La relazione medico-legale sarà la base della presentazione di un quadro generale al CVS sul rischio di soccombenza.

Il CVS si definisce "ristretto" quando valuta i sinistri di valore in SIR e "allargato" quando valuta i sinistri di valore pari o superiore alla soglia SIR per i quali partecipano alle sedute anche i componenti della compagnia assicurativa, chiamata a coprire la quota di sinistro eccedente la SIR in polizza. Viene convocata un'unica seduta del CVS: per la discussione dei sinistri sopra SIR e necessariamente richiesta la presenza della compagnia assicurativa, mentre per quelli in SIR e a discrezione della compagnia decidere se partecipare alla discussione in CVS.

In casi di particolare complessità e/o rilevanza economica il CVS potrà avvalersi di professionisti di area clinica medica, chirurgica, sanitaria e tecnica, anche di altre aziende, con competenze specialistiche inerenti il caso in esame.

Il CVS può convocare, quali membri aggiuntivi per l'esame dei casi specifici, i Direttori delle Strutture Complesse coinvolte nell'evento nonché altro personale sanitario o tecnico coinvolto o informato sui fatti.

All'interno del CVS vengono valutati, con il supporto di tutti i componenti, ciascuno secondo le specifiche competenze, gli aspetti relativi alle responsabilità, al nesso di causa e alla valutazione dei danni patrimoniali e non patrimoniali.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Il CVS adotta le strategie di gestione più opportune e in funzione del caso, assume le seguenti determinazioni:

- definizione *dell'an* e del *quantum debeatur* (see quanto pagare per il sinistro di riferimento);
- definizione/ reiezione del sinistro laddove l'istruttoria sia completata;
 - necessita di acquisire ulteriore documentazione e/o relazioni, interne o esterne;
 - necessita di sottoporre il paziente a visita medico-legale, se non è stata ancora effettuata;
 - necessita di consulenza specialistica interna ovvero richiesta al paziente di effettuare ulteriori esami, anche presso le strutture dell'Azienda;
 - attesa degli sviluppi dell'eventuale procedimento penale e/o civile in corso.

Nei casi in cui l'istruttoria non sia conclusa, il sinistro verrà valutato in una seduta successiva non appena acquisite le informazioni/la documentazione richieste.

Il CVS, nello svolgimento della sua attività, segue le vigenti Linee di indirizzo di Regione Lombardia

d) ESITO DELLA VALUTAZIONE DEL CVS

Il CVS, in relazione alle risultanze istruttorie:

- discute la definizione dei casi dal punto di vista della sussistenza della responsabilità e delle ricadute economiche;
- stabilisce l'entità della riserva da apporre al sinistro che verrà poi inserita nel database regionale;
- respinge la domanda risarcitoria nelle ipotesi in cui non venga riscontrata la responsabilità dell'Azienda o nel caso in cui ci sia responsabilità, ma nessun danno riscontrato, stabilendo di apporre riserva zero oppure in caso di minimo rischio di mantenere per 1 anno la riserva individuata e di azzerarla dopo 1 anno senza seguito;
- decide di restare in passiva attesa mantenendo il valore della riserva per 1 anno e stabilendo di azzerarla dopo 1 anno senza seguito;
- propone la definizione del sinistro con la transazione o con la gestione della controversia giudiziale;
- identifica, ove possibile, gli esercenti la professione sanitaria cui destinare le comunicazioni ai sensi dell'art. 13 Legge Gelli-Bianco
- nel caso di composizione bonaria, indica l'importo massimo da riconoscere e limitatamente ai sinistri sotto SIR conferisce mandato all'ULA alla trattativa;
- acquisisce ulteriori approfondimenti del caso e se necessario rivaluta il sinistro;
- decide l'acquisizione di un parere specialistico esterno all'Azienda ("*second opinion*") in caso di necessità e/o qualora per la complessità clinica del caso lo ritenga opportuno.

Di ciascun incontro viene redatto apposito verbale, firmato da tutti i componenti del CVS, con

l'evidenza delle decisioni assunte per ogni sinistro esaminato.

Ogni decisione del CVS che comporti una spesa per l'Azienda viene sottoposta alla valutazione e autorizzazione del Direttore Generale.

Qualora la definizione di un sinistro non venga autorizzata, il Direttore Generale ha la facoltà di proporre al CVS un ulteriore approfondimento del caso.

e) INTEGRAZIONE CON LE ATTIVITÀ DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO DEL RISCHIO (COGERI)

Attraverso una funzione di coordinamento tra le attività del CVS e del COGERI, i dati gestiti dal CVS relativi alle richieste di risarcimento saranno resi disponibili e integrati con le informazioni e i dati provenienti da altre fonti, al fine di ottimizzare il lavoro di valutazione dei rischi a livello aziendale, e consentire al COGERI di sviluppare idonee ed efficaci azioni di miglioramento e riduzione dei rischi.

Qualora sulla base della valutazione effettuata dalla compagnia assicurativa/broker il potenziale risarcimento del danno risulti verosimilmente inferiore alla soglia SIR l'Azienda procederà per quanto di sua competenza alla gestione diretta ed autonoma del sinistro per il tramite dell'ULA sostenendone integralmente i costi necessari/connessi ed informerà la compagnia degli esiti conclusivi. Sarà cura dell'ULA informare la compagnia assicurativa/il broker degli esiti conclusivi. Resta ferma la facoltà della compagnia assicurativa di effettuare audit presso l'Azienda al fine di analizzare le posizioni.

Laddove nel corso della gestione del sinistro, dovesse emergere che la potenziale esposizione del risarcimento possa superare nel suo complesso la soglia SIR, l'Azienda provvederà a darne immediata comunicazione alla compagnia assicurativa che ne assumerà la gestione e - fermi i limiti e le condizioni previste in polizza - non potrà opporre alcuna eccezione in ordine alla strategia di gestione adottata ed ai tempi di denuncia del sinistro. Le spese fino a quel momento sostenute dall'Azienda, ove riconducibili a quelle previste in polizza e purché debitamente documentate, saranno rimborsate dalla compagnia successivamente al ricevimento da parte di quest'ultima della relativa documentazione, nelle forme e dentro i limiti previsti in polizza.

Qualora il potenziale risarcimento del danno sia espressamente o potenzialmente pari o superiore all'importo della SIR, o qualora si tratti di un sinistro borderline, l'Azienda trasmetterà alla compagnia la documentazione utile alla relativa istruttoria e ne chiederà la presa in carico. A seguito della comunicazione del sinistro da parte dell'ULA, entro 60 giorni dalla ricezione della richiesta di risarcimento dei danni la compagnia assicurativa:

- procede all'apertura del sinistro e comunica all'Azienda il numero di rubricazione del sinistro richiedendo tutta la documentazione utile per la valutazione del caso;
- invia a controparte e all'Azienda in copia conoscenza lettera di presa in carico del sinistro con indicazione del numero di rubricazione, del soggetto incaricato della gestione e dei relativi recapiti;
- nei termini contrattualmente previsti e ferme restando le competenze del CVS, il sinistro sarà gestito dalla compagnia di assicurazione, sostenendo i relativi costi in coerenza con quanto previsto in polizza;
- predispone tutti gli atti necessari alla nomina di un legale e medico-legale sia nelle

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

procedure di mediazione che nei giudizi nei confronti dell'Azienda e/o del sanitario coinvolto, comunicando all'Azienda i fiduciari incaricati;

- comunica all'ULA almeno 15 giorni prima della data del CVS allargato i sinistri da inserire nell'ordine del giorno, con annessa documentazione medico-legale e specialistica acquisita dai propri fiduciari;
- al fine di predisporre l'ordine del giorno del CVS, la compagnia dovrà individuare i fascicoli completi di istruttoria e dovrà assicurarsi che tutta la documentazione necessaria ad una idonea valutazione e discussione del caso sia stata preventivamente inviata e condivisa da tutti i membri del CVS

L'ULA provvede a:

- inoltrare alla compagnia assicurativa, nel più breve tempo possibile dal ricevimento della richiesta di risarcimento, la documentazione che in funzione della specifica tipologia di sinistro risulta necessaria per la compiuta istruzione della pratica e venga richiesta dalla compagnia;
- predisporre la documentazione necessaria per l'incarico al legale designato dalla compagnia assicurativa negli atti giudiziari notificati all'Azienda e/o ai sanitari coinvolti;
- convocare via email il CVS allargato con compagnia assicurativa almeno 7 giorni prima della seduta, inviando il relativo ordine del giorno dei sinistri da valutare, individuati di concerto con la compagnia assicurativa, con annesso le relative schede di valutazione predisposte da quest'ultima.

Qualora la Compagnia ritenga opportuno liquidare con transazione un sinistro assunto in gestione, per un importo, sia inferiore che superiore alla SIR, prima di attivare qualsivoglia trattativa con controparte provvederà a portare il sinistro in discussione al primo CVS utile o, in alternativa, a darne comunicazione scritta all'Azienda indicando, in ogni caso, un range entro il quale ricomprendere l'importo della trattativa - al fine di condividere con i rispettivi membri del CVS le risultanze medico legali e le relative valutazioni al fine di ottenere dallo stesso un benessere a procedere.

Il CVS allargato con la compagnia assicurativa presente procederà poi alla valutazione del sinistro, delle risultanze istruttorie rappresentate dalla compagnia e provvederà a valutare le proposte transattive da prospettare alle controparti oltre che individuare le migliori strategie liquidative atte all'ottenimento della ottimale definizione del sinistro o della reiezione dello stesso.

Nel caso in cui la proposta transattiva formulata a controparte non dovesse essere accolta, il sinistro dovrà essere nuovamente sottoposto a valutazione del CVS il quale provvederà a condividere e riformulare la eventuale proposta transattiva o la nuova strategia di definizione. Nel caso in cui il CVS non addivenisse ad una decisione unanime in merito alla trattazione/definizione del sinistro, troverà applicazione il criterio dell'interesse economico prevalente. In base a tale criterio, il soggetto, la cui esposizione economica in termini di quantum da riconoscere alla controparte risulti maggiore, avrà potere vincolante e deciderà in merito alla definizione del sinistro e alla relativa modalità di liquidazione o trattazione della posizione.

In ogni caso la compagnia è tenuta ad acquisire il preventivo consenso dell'Azienda prima di provvedere al tentativo di definizione e successiva liquidazione entro i termini delle determinazioni assunte dal CVS così come successivamente definito.

Relativamente ai sinistri "borderline", intesi come i sinistri il cui valore espresso o potenziale, si attesta entro i limiti (in eccesso o in difetto) al valore della SIR, l'Azienda ha facoltà di richiedere che la compagnia ne assuma la gestione, con oneri per intero a carico della stessa, analogamente ai sinistri per i quali si ravvisa il superamento della SIR.

La compagnia provvederà a tenere costantemente informata l'Azienda dello stato della pratica. A titolo esemplificativo e non esaustivo, sono definiti "borderline" i sinistri ricadenti in una o più delle seguenti tipologie:

- sinistri la cui richiesta di risarcimento sia inferiore sino a € 50.000,00 rispetto al valore della SIR;
- tutti i sinistri per cui nel corso dell'istruttoria si ravvisi una esposizione superiore al limite;
- sinistri in ambito ostetrico-ginecologico;
- sinistri mortali;
- sinistri che presentino un'invalidità permanente superiore al 30%.

Alle controversie inerenti il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica si applicano le disposizioni del D. Lgs. 4 marzo 2010 n. 28 e sue successive modificazioni ed integrazioni, (nel seguito Decreto) in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali.

L'Azienda e la compagnia, saranno tenute ad assumere ogni iniziativa necessaria all'adempimento, entro i termini sanciti, degli oneri posti dalle norme di legge e dal regolamento dell'Organismo prescelto per lo svolgimento del procedimento di mediazione.

La domanda di mediazione può essere proposta dalla Azienda, su istanza della compagnia, o spontaneamente dalla Azienda stessa nei casi di cui all'art. 5 comma 4 lettera g) del Decreto. Se la domanda di mediazione è proposta dalla controparte, l'Azienda è tenuta ad informare la compagnia tempestivamente ed a fornire nei tempi più rapidi la documentazione necessaria per l'istruzione del sinistro e la partecipazione all'incontro tra le parti entro i termini previsti.

In entrambe le precedenti ipotesi la compagnia sostiene l'onere delle spese per la partecipazione dell'avvocato ai sensi dell'art. 8, 1° comma del Decreto. L'Azienda garantisce inoltre la propria partecipazione diretta e si adopera per assicurare la partecipazione degli altri soggetti del cui operato debba rispondere, quando ciò sia previsto o reso obbligatorio in base al regolamento dell'Organismo prescelto.

La Compagnia riscontra in modo esplicito e per iscritto le proposte di conciliazione che le vengono sottoposte entro i termini previsti dalla procedura e fornisce comunque una propria motivata decisione con un preavviso tale da consentire all'Azienda ed al legale incaricato il rispetto di ogni termine previsto dalla procedura di mediazione e dalla legge.

La Compagnia riscontra e decide con le stesse forme in ordine alle eventuali proposte di

conciliazione formulate dal mediatore ai sensi del 1° comma dell'art. 11 del Decreto.

In caso di conciliazione, la Compagnia presta la propria assistenza nella stesura degli atti di transazione e di quietanza relativi. La proposizione della domanda di mediazione produce fra le parti gli stessi effetti della richiesta di risarcimento e della domanda giudiziale ai fini interruttivi e sospensivi della prescrizione.

Le spese e gli oneri della mediazione e della conciliazione sono posti a carico della Compagnia. Sono parimenti a carico della Compagnia gli oneri derivanti dalla mancata partecipazione al procedimento di mediazione, senza giustificato motivo, qualora alla stessa addebitabile, inclusi quelli previsti all'art. 8, comma 4 bis del Decreto.

Nell'ambito della gestione dei sinistri rientranti nella soglia SIR (e per la quota di franchigia dei sinistri sopra SIR), l'ULA supportata dai membri del CVS, dovrà procedere con la quantificazione del necessario fondo da appostare a bilancio per far fronte ai risarcimenti che resteranno a carico dell'Azienda, ferme restando le compatibilità complessive di bilancio, cosiccome determinate in sede di assegnazione del budget annuale da parte di Regione Lombardia. In adesione a quanto indicato dalle "Linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri", pubblicate da Regione Lombardia in data 17.12.2012, detta quantificazione dovrà essere calcolata applicando il principio contabile della "competenza" e non della "cassa", e sulla base di analisi economiche di previsione effettuate secondo quanto previsto dal metodo "as if". Resta tuttavia evidente come, trattandosi di un contratto per assunto "aleatorio", risulterà difficile quantificare aprioristicamente l'esatto importo oggetto di accantonamento, il quale non potrà che variare in funzione del numero delle richieste di risarcimento ricevute nell'anno di riferimento, nonché dell'andamento della relativa quantificazione economica.

Per i sinistri in gestione diretta dell'Azienda, il CVS provvederà alla rivalutazione della relativa riserva apposta per il sinistro ad ogni discussione dello stesso. Le relative risultanze, unitamente alle rivalutazioni degli importi riservati per i sinistri in carico alla Compagnia di Assicurazione e dalla stessa rese, verranno comunicate dall'ULA alle Risorse Finanziarie.

L'ULA provvederà a richiedere gli estremi delle polizze personali nei seguenti casi:

- ogni qualvolta il nominativo di un operatore sia specificatamente indicato nella richiesta di risarcimento o in un atto giudiziario;
- nel caso in cui, in corso di istruttoria o a definizione del sinistro, emerga una responsabilità specifica.

L'azione di rivalsa potrà essere esercitata nei casi e secondo le modalità previste dall'art. 9 della Legge n. 24/2017 Bianco - Gelli.

Nel caso in cui la Corte dei Conti richieda approfondimenti in merito ai sinistri segnalati, tra cui anche i nominativi dei sanitari coinvolti, questi ultimi verranno comunicati a cura dell'ULA mediante PEC o raccomandata a mani/A.R.

Laddove la Corte dei Conti ritenga sussistano gli estremi per l'attribuzione di responsabilità per colpa grave a carico del personale coinvolto, l'ULA provvede alla comunicazione al personale identificato dell'esercizio dell'azione di rivalsa.

La liquidazione dei sinistri che comporti l'esborso di oneri a carico dell'Azienda è oggetto di

segnalazione al Collegio Sindacale e alla procura della Corte dei Conti a cadenza semestrale mediante l'invio da parte dell'ULA di un report riepilogativo dei sinistri risarciti nel semestre precedente. Tale comunicazione, sottoscritta dal Direttore Generale, verrà inviata alla Procura Regionale presso la Corte dei Conti - Sezione giurisdizione della Lombardia - Milano. La segnalazione deve contenere un sintetico inquadramento del caso, la richiesta iniziale di risarcimento e la cifra complessiva oggetto di esborso.

1.5 RESPONSABILITÀ DEL PROFESSIONISTA ESERCENTE L'ATTIVITÀ SANITARIA E PREVENZIONE DEL CONTENZIOSO

La conoscenza delle varie forme di responsabilità che si possono configurare nell'esercizio della professione sanitaria assume un ruolo di rilievo nella prospettiva della prevenzione e della gestione del rischio da parte del sanitario, anche per quanto concerne la prevenzione del contenzioso e della riduzione dei costi dello stesso.

Si distinguono le responsabilità civile, penale, amministrativo-contabile e disciplinare. La prima è di tipo privatistico, mentre le responsabilità penale ed amministrativo-contabile sono riconducibili ad un ambito pubblicistico, per il valore pubblico della relativa azione.

1.5.1 TIPOLOGIE DI RESPONSABILITÀ

1.5.1.1 RESPONSABILITÀ CIVILE

Secondo la sua distinzione classica la responsabilità civile può essere extracontrattuale per fatto illecito (qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno, articolo 2043 codice civile) o contrattuale, quando a norma dell'articolo 1218 codice civile la mancata o inesatta prestazione dovuta origina il risarcimento del danno in assenza di una prova a connotare l'impossibilità della prestazione per una causa al soggetto agente non imputabile (sistema a «doppio binario»).

Sussiste la responsabilità contrattuale nei casi di preesistenza di un rapporto di tipo obbligatorio, costituito ad esempio per il medico da un contratto di lavoro subordinato oppure da un contratto d'opera intellettuale. La responsabilità extracontrattuale invece esclude il presupposto della contrattualità con il soggetto assistito: l'esempio classico è quello del medico che interviene su un paziente in stato di incoscienza con il quale non ha certo potuto stipulare nell'imminenza dell'intervento alcun tipo di contratto, sorgendo in questi casi l'illecito dalla violazione del principio di carattere generale del «neminem laedere».

In via generale la prestazione medica contrattualmente preconstituita consiste in un'obbligazione di mezzi e non di risultato, per la quale il medico non può garantire la guarigione, impegnandosi piuttosto ad utilizzare i mezzi scientifici più idonei per il raggiungimento del risultato favorevole al paziente.

Il fallimento di una terapia, un esito infausto della malattia sono effetti che non è possibile ritenere automaticamente consequenziali alla sua attività in mancanza della prova di un nesso che causalmente o concausalmente ricollegli queste o altre nefaste circostanze ad una condotta professionale inadempiente.

Occorre precisare tuttavia che in caso di prestazione medico-chirurgica opera sempre di regola, accanto alla responsabilità contrattuale, anche quella extracontrattuale per il rispetto dei valori tutelati della salute e della vita a prescindere da precostituiti obblighi contrattuali.

A parte la varietà dei comportamenti medici commissivi anche un'omissione o un ritardo diagnostico-terapeutico può provocare un danno al paziente con conseguenze che una tempestiva esecuzione avrebbe evitato o reso meno gravi. In tali ultime ipotesi l'accertamento del nesso causale appare più complicato, perché occorre specularmente stabilire quale incidenza il trattamento doveroso omissivo o ritardato avrebbe avuto nel preservare la salute del paziente, in considerazione di componenti imprescindibili, quali ad esempio la variabilità di decorso di una certa patologia che, per le sue caratteristiche, potrebbe comunque resistere ad una adeguata e tempestiva attività medica.

Il giudizio sul nesso causale richiede che si debba fare riferimento a consolidate leggi scientifiche e a criteri di attendibile probabilità statistica, da rapportare al caso concreto per stabilire se la condotta omissiva, se correttamente compiuta, avrebbe evitato l'evento dannoso. Una penale responsabilità del medico per comportamenti omissivi è pertanto da escludere quando non sussistano, siano contraddittori o incerti gli elementi probatori e ricorra invece un ragionevole dubbio che, in base all'evidenza disponibile, risulti fondato su specifiche risultanze.

1.5.1.2 RESPONSABILITA' PENALE

La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria è regolata dal nuovo art. 590 sexies codice penale in riferimento all'ultima pronuncia della Corte di Cassazione – Sezioni Unite del 2018, n. 8770.

Il primo aspetto di rilievo, è il soggetto destinatario della disciplina. Infatti, l'art. 590 sexies codice penale si rivolge a tutti gli esercenti una professione sanitaria. Questo significa che la responsabilità penale ivi regolata non è solo ristretta ai medici, bensì a tutti coloro che trattano la materia della salute, ricomprendendo, quindi, anche, ad esempio, farmacisti.

Detto ciò, il secondo comma del 590 sexies codice penale individua subito una causa di esclusione della punibilità per il soggetto che, nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida come pubblicate, ovvero, in mancanza, delle buone pratiche cliniche assistenziali, purchè correttamente individuate, cagioni l'evento morte / lesione a causa di imperizia. Sono quindi tre gli elementi che emergono: il primo, la presenza di linee guida o buone pratiche cliniche – assistenziali, come parametro di riferimento; il secondo, la condotta unicamente riconducibile al caso di imperizia; il terzo, la corretta individuazione delle linee guida/ buone pratiche da applicare al caso di specie.

In questo contesto, a seguito di un recente scontro giurisprudenziale sull'interpretazione da dare ai casi di esclusione della punibilità, sono intervenute le Sezioni Unite della Corte di Cassazione. Quest'ultime, con la sentenza del 2018 n. 8770, hanno così statuito:

“L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico – chirurgica:

1. Se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da negligenza o imprudenza;
2. Se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

3. Se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico – assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;
4. Se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche cliniche assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e dalle speciali difficoltà dell'atto medico”

1.5.1.3 RESPONSABILITA' DISCIPLINARE

La condotta attiva o omissiva che può essere contestata al professionista sanitario nei reati colposi di evento (omicidio colposo o lesioni colpose) produttiva di un evento lesivo in danno del paziente, ovvero la presunta violazione dei beni giuridici del buon andamento della pubblica amministrazione, della tutela della fedeltà documentale (materiale e ideologica) o della amministrazione della giustizia, può configurare un altro tipo di responsabilità, quella disciplinare, nascente dalla violazione delle norme deontologiche che governano la professione sanitaria e che si affianca e si aggiunge alle responsabilità da far valere in sede civile dal danneggiato civile ed in sede penale anche di ufficio per tutti i reati non perseguibili a querela di parte.

Presupposto indefettibile per l'attivazione dell'azione disciplinare da parte degli organi interni all'Ordine competenti è data dall'iscrizione del professionista all'Albo.

Il procedimento disciplinare a carico dei professionisti sanitari è disciplinato dal DPR 221/1950 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del d.lgs. 233/1946 sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse).

Il procedimento può essere promosso anche su iniziativa del privato, il quale ha la facoltà di presentare all'Ordine dei medici competente notizia di un illecito disciplinare depositando un esposto.

1.5.1.4 RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE

La responsabilità amministrativo-contabile è una forma di responsabilità cui è assoggettata la persona che, vincolata alla Pubblica Amministrazione (PA), produca un danno patrimoniale, diretto o indiretto alla propria amministrazione o ad altro ente pubblico, come conseguenza di una violazione dolosa o gravemente colposa dei suoi obblighi di servizio,

Il danno erariale diretto consiste nella diminuzione patrimoniale arrecata all'amministrazione direttamente dalla condotta del dipendente pubblico a seguito di un comportamento trasgressivo degli obblighi di servizio (ad esempio danni collegabili alle scelte gestionali del dirigente sanitario che comportano un impegno di spesa per l'ente).

Il danno erariale di tipo indiretto, tipo dell'esercente la professione sanitaria, si configura quando la struttura pubblica ha dovuto operare un esborso verso terzi (pazienti o loro eredi) ai quali il dipendente abbia prodotto illecitamente un pregiudizio.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Le implicazioni della responsabilità amministrativo-contabile dell'esercente la professione sanitaria rivestono particolare importanza se si considera la possibilità di una risoluzione del contenzioso in via stragiudiziale, nello sviluppo della quale il ruolo del sanitario è spesso sottovalutato.

Le controversie di responsabilità medico-sanitaria sono state ricondotte nell'ambito di operatività della c.d. mediazione obbligatoria dall'articolo 5 D.Lgs. 28 del 2010. Ad opera dell'articolo 8, comma 2, legge n. 24 del 2017, è stata poi aggiunta l'alternativa della consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite ex art. 696 bis codice procedura civile.

L'interesse della struttura sanitaria pubblica a partecipare a tali tentativi di risoluzione del contenzioso è duplice: in primo luogo è possibile reperire i dati necessari all'implementazione del sistema di gestione del rischio clinico, reso obbligatorio dalla stessa legge n. 24 del 2017; inoltre, la struttura potrebbe essere disposta a negoziare anche in ragione del possibile danno all'immagine legato agli episodi di malasanità. In tal senso, il tentativo di mediazione offre la possibilità di riparare o contenere il danno.

A questo proposito, la Corte dei Conti ha riconosciuto i vantaggi della partecipazione alla mediazione in termini di efficienza, sottolineando come, una volta esclusa la responsabilità erariale, l'accordo transattivo evita ulteriori costi per le spese legali alla PA.

2.OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Gli obiettivi del progetto sono i seguenti:

-identificare, in generale, gli elementi caratterizzanti le richieste di risarcimento del danno conseguente ad attività chirurgica, gestiti presso il Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS) dell'ASST GOM Niguarda nel periodo 1 gennaio 2019-31 dicembre 2021;

-effettuare un confronto tra sinistri riservati o liquidati e quelli senza seguito, al fine di evidenziare gli elementi distintivi degli uni e degli altri, ricercando i fattori che in misura significativa si associano a ciascun esito;

-identificare, sulla base dei risultati dell'analisi descrittiva e della comparazione tra gruppi, i correttivi e le strategie da implementare o introdurre ex novo al fine di prevenire o ridurre le possibili richieste di risarcimento del danno a seguito di attività chirurgica.

3.DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il presente progetto è indirizzato alle seguenti strutture/organismi/soggetti dell'Azienda ASST GOM Niguarda:

- S.C Qualità e Rischio Clinico;
- Risk Manager;
- S.C Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
- S.C DITRA;
- S.S Medicina Legale;
- Ufficio Legale-Avvocatura;
- Comitato Valutazione dei Sinistri
- S.C Risorse Finanziarie;
- Direzione Strategica;

I beneficiari del progetto sono rappresentati da tutti gli operatori delle professioni sanitarie di area chirurgica, che prestano la loro opera nell'ASST GOM Niguarda, ed i medici chirurghi in formazione (specializzandi) nell'ambito delle Scuole di specialità di area chirurgica dell'Università degli Studi di Milano, assegnati alle diverse UO.

4.METODOLOGIA ADOTTATA

È stato condotto uno studio retrospettivo mediante l'analisi documentale dei sinistri per i quali è stata formulata richiesta di risarcimento, disponibili presso il database del Sistema per la gestione digitale dei sinistri (GEDISS) dell'Ufficio Legale-Avvocatura dell'ASST-GOM Niguarda.

Sono compresi i casi con richiesta di risarcimento gestita dal 01-01-2019 al 31-12-2021.

Tale periodo coincide con quello di attività dell'autore del presente documento come membro aggiuntivo del CVS dell'ASST GOM Niguarda.

È stata inoltre valutata la segnalazione di eventi avversi in ambito chirurgico avvenuti nel medesimo periodo temporale di riferimento dei contenziosi considerati.

I dati estratti da GEDISS sono stati registrati in un foglio di calcolo computerizzato (Microsoft Excel 2016, Microsoft Corporation, Redmond, WA) e analizzati con software statistico (IBM SPSS Statistics per Windows, Versione 25.0, IBM Corp., Armonk, NY: IBM Corp.)

Le variabili analizzate sono state:

- setting di esecuzione della procedura chirurgica: elezione, urgenza;
- tipologia di errore (chirurgico, diagnostico, terapeutico, livello di servizio, infezioni, errori da procedura invasiva, danno alla persona, non identificato);
- specialità: Ortopedia-Traumatologia, Ginecologia, Neurochirurgia, Cardiocirurgia, Chirurgia Generale, Urologia, Oculistica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Pediatrica, Otorinolaringoiatria, Chirurgia Plastica.
- adeguatezza di acquisizione del consenso informato;
- stato del sinistro al 31-12-2021: Aperto o Definito parzialmente (con riserva allocata); Definito (con importo liquidato).
- tipologie di procedimento: Stragiudiziale, Giudiziale (civile, penale), Mediazione, Conciliazione.

Ciascuna variabile è stata testata per la distribuzione del campione con i test di Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk.

Le differenze tra variabili dicotomiche o ordinali sono state valutate con il test χ^2 di Pearson o con il test di Fisher. Il test T di Student ed il test di Mann-Whitney per campioni indipendenti sono stati applicati per confrontare le variabili continue, in relazione alla distribuzione del campione

I risultati sono stati riportati come media/deviazione standard (SD), mediana/range interquartile (IQR), valore assoluto/percentuale in relazione al tipo di variabile in esame ed alla sua distribuzione.

Al termine dell'analisi delle caratteristiche dei sinistri considerati sono state formulate ipotesi di strategie di prevenzione del contenzioso.

5.DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto è teso ad identificare le aree di attività e le criticità nello svolgimento dell'attività chirurgica che maggiormente espongono gli esercenti la professione sanitaria a richieste di risarcimento, con l'apertura di un contenzioso medicolegale, passibili di miglioramento mediante l'implementazione di strategie multidimensionali e multidisciplinari.

Il progetto è stato sviluppato grazie al coinvolgimento della SC. Qualità e Rischio Clinico, in particolare della figura del Risk Manager, dell'Ufficio Legale-Avvocatura, della SS Medicina Legale, SC Psicologia Clinica dell'ASST GOM Niguarda, e dell'Università degli Studi di Milano.

Il progetto è stato sviluppato attraverso le seguenti fasi:

- ricerca bibliografica (1 febbraio 2022-1 marzo 2022) mediante:
 - consultazione di motori di ricerca PubMed, EMBASE di pubblicazioni scientifiche a carattere nazionale ed internazionale inerenti l'argomento del rischio clinico e del contenzioso medicolegale nelle diverse discipline chirurgiche;
 - consultazione del sito ufficiale del Ministero della Salute per l'identificazione dei documenti inerenti il Risk Management in Sanità ed il problema degli errori;
 - consultazione del documento di Regione Lombardia inerente la "Mappatura del Rischio" del Sistema Sanitario Regionale;
 - consultazione di manuali specialistici inerenti la responsabilità medica, civile e penale, la responsabilità sanitaria nella giurisprudenza contabile, il clinical risk management, il risk management in sanità, la formazione manageriale in sanità;
 - consultazione di reports di società scientifiche inerenti l'argomento del rischio clinico ed il contenzioso medicolegale nella disciplina di appartenenza.
- interrogazione del sistema GEDISS per il recupero dei dati inerenti i contenziosi gestiti dal CVS dell'ASST GOM Niguarda tra il 1 gennaio 2019 ed il 31 dicembre 2021 (7/8 febbraio 2022);
- analisi e valutazione statistica dei dati recuperati dal sistema GEDISS (20-25 febbraio 2022)
- contatto con SC Rischio Clinico, Ufficio Legale-Avvocatura, SC Psicologia Clinica, SS Medicina legale (1 marzo 2022) al fine di proporre l'organizzazione di gruppi di lavoro per l'implementazione dei correttivi, e attività formative e di supervisione rivolte ai professionisti di area chirurgica, nei dodici mesi successivi alla definizione dei correttivi e delle strategie di prevenzione del contenzioso;

6.ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Lo sviluppo del progetto non comporta costi di implementazione o di realizzazione perché basato sull'utilizzo di risorse già esistenti.

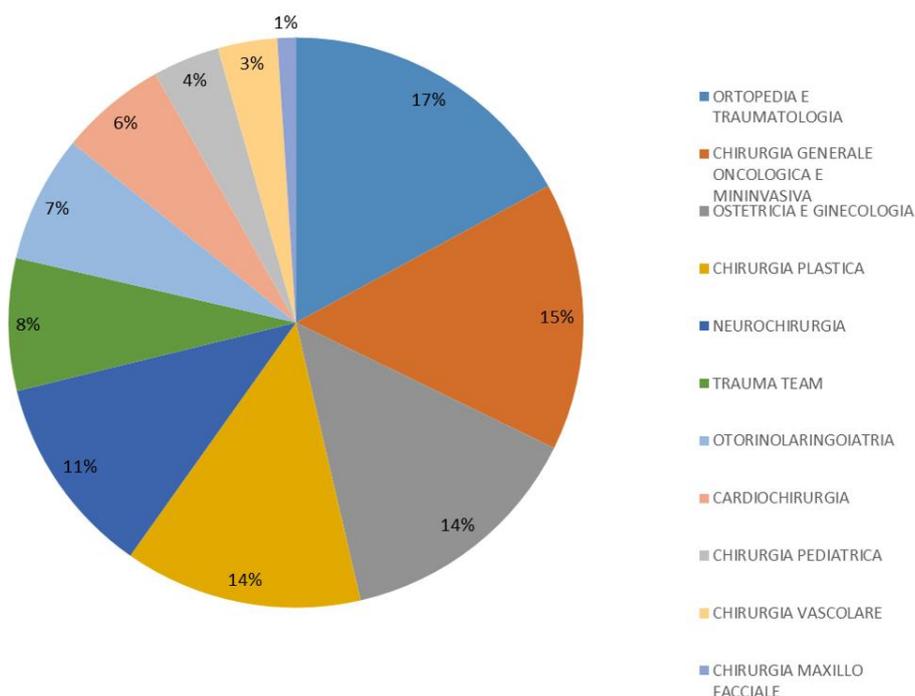
7.RISULTATI

7.1 ANALISI DESCRITTIVA

Nel periodo esaminato, l'attività chirurgica complessiva svolta nell'ASST GOM Niguarda è consistita in 75850 procedure chirurgiche/interventistiche. In particolare, gli interventi svolti nell'ambito delle Unità Operative (UO) coinvolte in contenziosi medicolegali hanno rappresentato il 47.43% dell'attività.

In figura 7.1 è riportata l'attività chirurgica delle singole (UO) coinvolte in contenzioso medicolegale rispetto al volume complessivo delle procedure operative eseguite tra il 1 gennaio 2019 ed il 31 dicembre 2021.

Figura 7.1- Attività chirurgica delle Unità Operative coinvolte in contenzioso medicolegale nel periodo 2019-2021

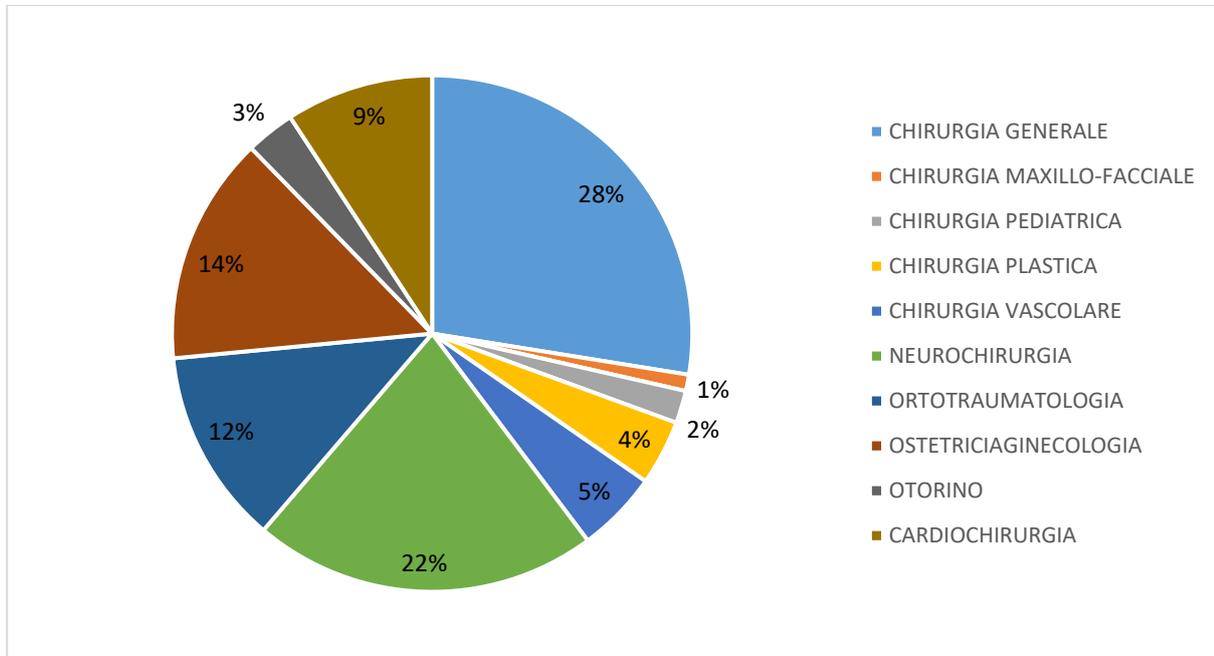


Gli interventi chirurgici che hanno dato esito a contenziosi sono stati 98, pari al 0.2% dell'attività operatoria complessiva svolta nelle UO coinvolte, senza variazioni significative nell'arco dei tre anni di attività. In 65 casi (66.32%) le richieste di risarcimento sono state avanzate dal danneggiato, in 21 (21.42%) dagli eredi e nel 12.24% dei casi da terzi (congiunti, avvocato, rappresentante legale). Il 60.20% delle richieste si riferisce ad eventi occorsi nei 10 anni precedenti il periodo dello studio, il 35.71% ad eventi verificatisi tra il 2019 ed il 2021. Il 4.08% dei sinistri riguarda l'attività chirurgica svolta tra il 1984 ed il 1999.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

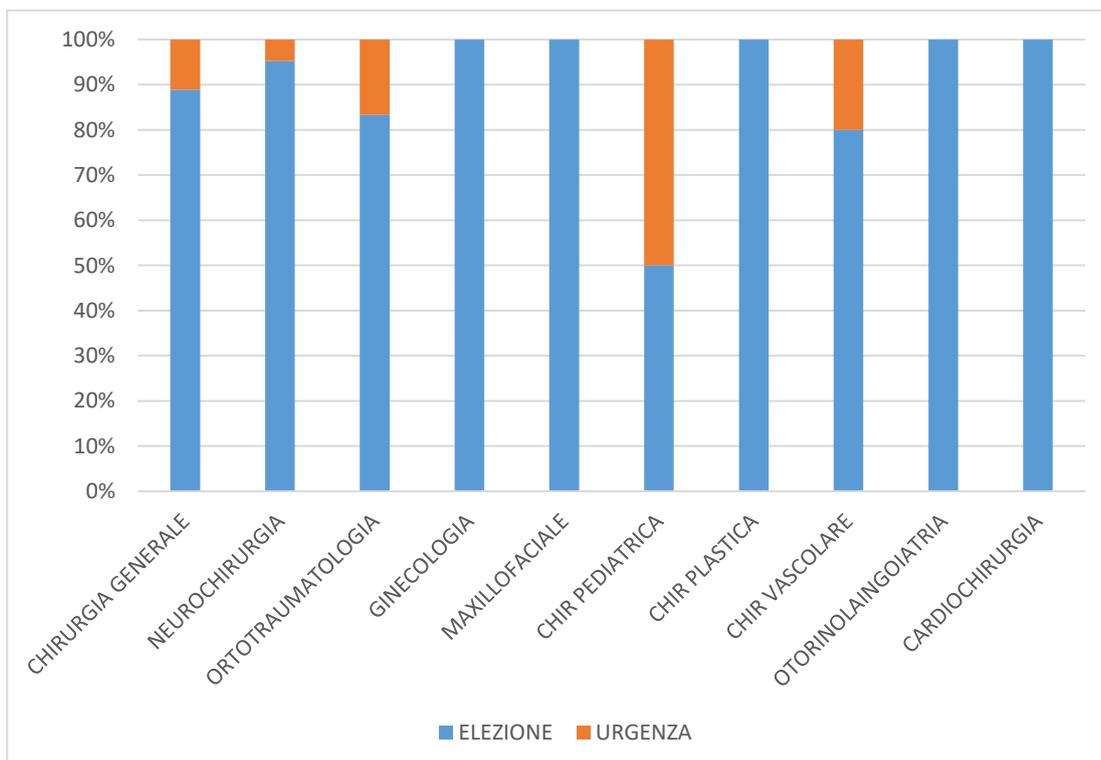
In generale, le specialità maggiormente coinvolte sono state la chirurgia generale (28%), la neurochirurgia (21%), l'ostetricia-ginecologia (14%) l'ortotraumatologia (12%) (figura 7.2)

Figura 7.2- Distribuzione dei contenziosi nelle diverse UO.



Il 91.83% dei contenziosi è conseguente ad attività chirurgica svolta in regime di elezione (figura 3).

Figura 7.3. Distribuzione dei contenziosi in funzione del setting di esecuzione degli interventi

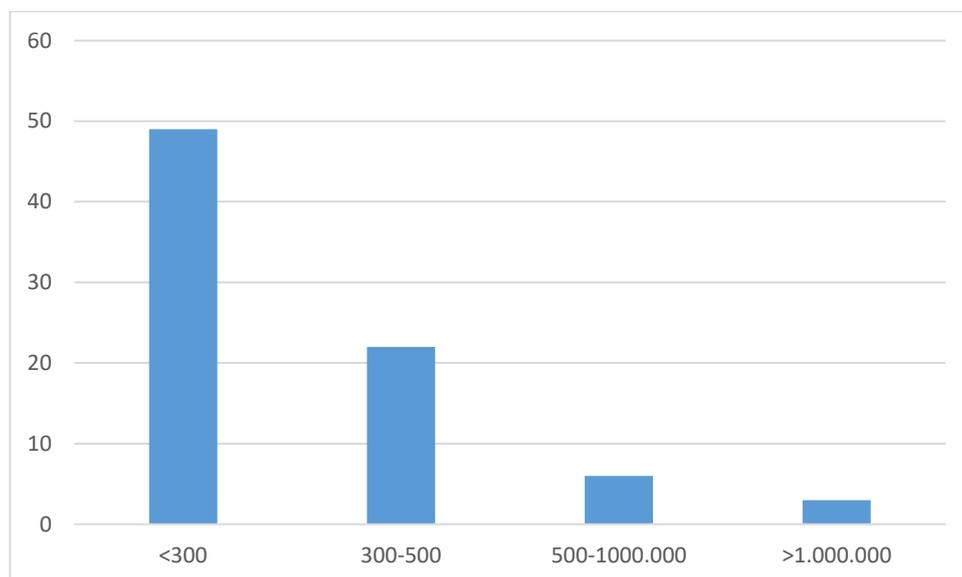


Al 31 dicembre 2021, i sinistri chiusi sono risultati 34(34.69%), dei quali 25(73.52%) senza seguito, respinti in sede di CVS nel 55.84% dei casi. Dei 9 contenziosi definiti l'88.8% è stato chiuso a seguito di transazione. Dei 64 contenziosi aperti, il 67.18% risulta gestito in sede stragiudiziale. I restanti seguono un iter giudiziale in civile.

7.2 ANALISI DEGLI ESITI ED IMPATTO ECONOMICO

La riserva è stata posta in 80 contenziosi (81.63%), di cui 9(11.25%) sono stati liquidati al termine della valutazione. Solo nel 3.75% dei casi la riserva è stata allocata per importi superiori al 1.000.000 di euro (figura 7.4).

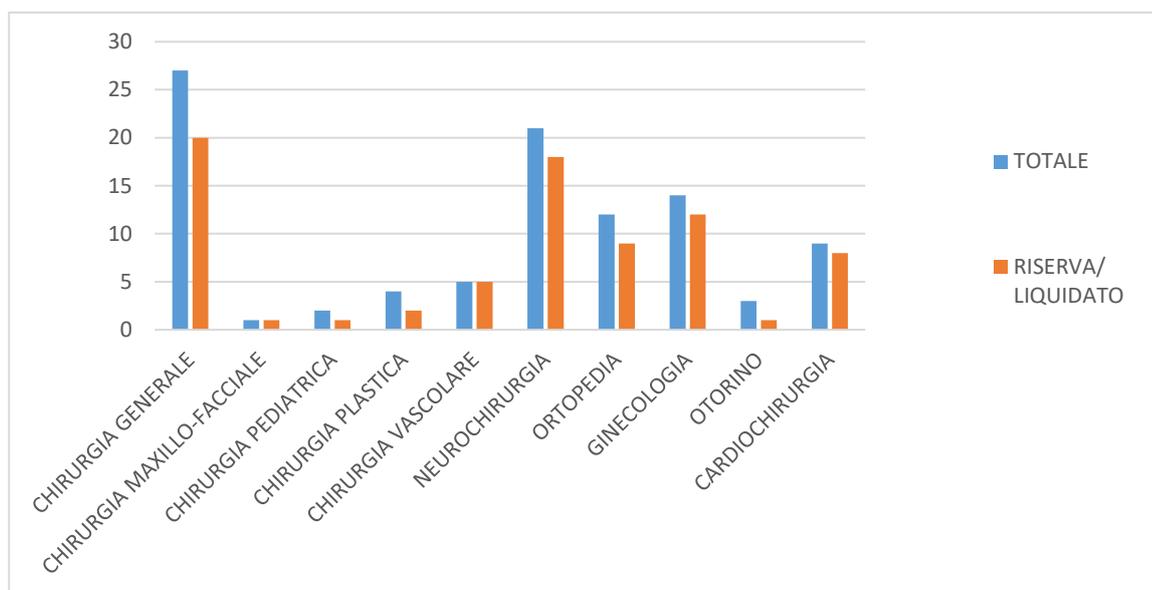
Figura 7.4- Entità della riserva allocata.



In figura 7.5 è riportato il numero dei contenziosi riservati/liquidati rispetto al numero complessivo dei contenziosi contestati alle singole UO.

Figura 7.5- Numero dei contenziosi riservati/liquidati nelle singole UO

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica



Le specialità i cui contenziosi hanno richiesto una riserva nella maggior parte dei casi sono stati la cardiocirurgia (88.88%), la neurochirurgia (85.71%), la ginecologia (85.71%), la chirurgia generale (74.07%).

L'impatto economico complessivo determinato dalle riserve allocate e/o dagli importi liquidati per i contenziosi a carico delle singole UO è riportato di seguito:

- neurochirurgia 6.037.500 euro;
- ginecologia 2.838.800 euro;
- chirurgia generale 2.472.956 euro;
- cardiocirurgia 2.149.000 euro;
- chirurgia vascolare 877.574 euro;
- chirurgia pediatrica 300.000 euro;
- ortotraumatologia 244.454 euro;
- chirurgia plastica 160.000 euro;
- otorinolaringoiatria 171.500 euro;
- chirurgia maxillofaciale 30.000 euro

Solo nel 5.1% dei contenziosi gestiti è stata registrata una preventiva segnalazione di evento avverso da parte degli operatori. Nel 75% dei contenziosi preceduti dalla segnalazione è stato necessario allocare una riserva.

In tabella 7.1 è riportato il confronto tra i sinistri riservati/liquidati e quelli che non hanno richiesto riserva o che sono stati respinti.

Si registrano differenze statisticamente significative in merito alla tipologia di danno lamentato, al regime di trattamento e alla sede di risoluzione del contenzioso.

In particolare, i sinistri per i quali il danno lamentato è stato il danno da morte hanno richiesto riserva o sono stati liquidati, al 31 dicembre 2021, in numero significativamente superiore a quelli non riservati o respinti ($p=0.013$); i sinistri occorsi durante interventi eseguiti in regime di elezione sono stati riservati o liquidati in

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

percentuale significativamente superiore ($p=0.009$); la maggior parte dei sinistri riservati o liquidati hanno seguito un iter giudiziale ($p=0.041$), in particolare in caso di decesso dei pazienti (tabella 7.2).

La spesa per l'Azienda è stata significativamente maggiore nel caso dei decessi gestiti in via giudiziale, con una mediana di 200.000 euro (IQR 40.000-300.000)

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Tabella 7.1- Confronto tra sinistri Riservati/Liquidati e sinistri respinti o non riservati

Variable	Riservato Liquidato	Respinto o Non riservato	p-Value
	N = 68	N = 30	
Disciplina Prevalente (Codice - Descrizione)	chirurgia generale 18 (26.5%) neurochirurgia 15 (22.1%) ostetricia e ginecologia 12 (17.6%) altre chirurgie specialistiche 15 (22.1%) ortopedia e traumatologia 8 (11.8%)	chirurgia generale 9 (30.0%) neurochirurgia 6 (20.0%) ostetricia e ginecologia 2 (6.7%) altre chirurgie specialistiche 9 (30.0%) ortopedia e traumatologia 4 (13.3%)	p= 0.652 ^a
Tipo di danno	2 - Lesioni personali 50 (73.5%) 3 - Decesso 18 (26.5%) 6 - Altro 0 (0.0%) 4 - Lesione di diritti giuridicamente rilevanti 0 (0.0%)	2 - Lesioni personali 24 (80.0%) 3 - Decesso 3 (10.0%) 6 - Altro 2 (6.7%) 4 - Lesione di diritti giuridicamente rilevanti 1 (3.3%)	p= 0.013 ^{* a}
Evento	Errore chirurgico 40 (58.8%) Infettivo 14 (20.6%) Altro 6 (8.8%) Diagnostico 8 (11.8%)	Errore chirurgico 18 (60.0%) Infettivo 4 (13.3%) Altro 6 (20.0%) Diagnostico 2 (6.7%)	p= 0.381 ^a
Contesto/Regime trattamento	Elezione 66 (97.1%) Urgenza 2 (2.9%)	Elezione 24 (80.0%) Urgenza 6 (20.0%)	p= 0.009 ^{** a}

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Descrizione evento	Complicanza intraoperatoria 14 (20.6%)	Complicanza intraoperatoria 4 (13.3%)	p= 0.50933 ^a
	Complicanza postoperatoria 30 (44.1%)	Complicanza postoperatoria 12 (40.0%)	
	Complicanza periprocedurale 3 (4.4%)	Complicanza periprocedurale 1 (3.3%)	
	Errata indicazione 3 (4.4%)	Errata indicazione 2 (6.7%)	
	Ritardo diagnostico 5 (7.4%)	Ritardo diagnostico 1 (3.3%)	
	Errata gestione 12 (17.6%)	Errata gestione 7 (23.3%)	
	Gestionale 1 (1.5%)	Gestionale 3 (10.0%)	
Tipo Procedura (Codice - Descrizione)	Stragiudiziale 48 (70.6%) Giudiziale 20 (29.4%)	Stragiudiziale 27 (90.0%) Giudiziale 3 (10.0%)	p= 0.041 ^{* a}

Tabella 7.2- Confronto tra le caratteristiche dei contenziosi in funzione dell'iter seguito

~~Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica~~

Variable	Stragiudiziale N = 75	Giudiziale N = 23	p- Value
Disciplina Prevalente	chirurgia generale 21 (28.0%) neurochirurgia 16 (21.3%) ostetricia e ginecologia 10 (13.3%) altre chirurgie specialistiche 18 (24.0%) ortopedia e traumatologia 10 (13.3%)	chirurgia generale 6 (26.1%) neurochirurgia 5 (21.7%) ostetricia e ginecologia 4 (17.4%) altre chirurgie specialistiche 6 (26.1%) ortopedia e traumatologia 2 (8.7%)	p= 0.97597 ^a
Tipo di danno	2 - Lesioni personali 62 (82.7%) 3 - Decesso 11 (14.7%) 6 - Altro 1 (1.3%) 4 - Lesione di diritti giuridicamente rilevanti 1 (1.3%)	2 - Lesioni personali 12 (52.2%) 3 - Decesso 10 (43.5%) 6 - Altro 1 (4.3%) 4 - Lesione di diritti giuridicamente rilevanti 0 (0.0%)	p= 0.00930 ** a
Evento	Errore chirurgico 44 (58.7%) Infettivo 14 (18.7%) Altro 10 (13.3%) Diagnostico 7 (9.3%)	Errore chirurgico 14 (60.9%) Infettivo 4 (17.4%) Altro 2 (8.7%) Diagnostico 3 (13.0%)	p= 0.90758 ^a
Contesto/Regime trattamento	Elezione 68 (90.7%) Urgenza 7 (9.3%)	Elezione 22 (95.7%) Urgenza 1 (4.3%)	p= 0.67627 ^a

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Descrizione evento	Complicanza intraoperatoria 13 (17.3%)	Complicanza intraoperatoria 5 (21.7%)	p= 0.77171 ^a
	Complicanza postoperatoria 33 (44.0%)	Complicanza postoperatoria 9 (39.1%)	
	Complicanza periprocedurale 3 (4.0%)	Complicanza periprocedurale 1 (4.3%)	
	Errata indicazione 4 (5.3%)	Errata indicazione 1 (4.3%)	
	Ritardo diagnostico 4 (5.3%)	Ritardo diagnostico 2 (8.7%)	
	Errata gestione 16 (21.3%)	Errata gestione 3 (13.0%)	
	Gestionale 2 (2.7%)	Gestionale 2 (8.7%)	
Outcome	Riservato/Liquidato 48 (64.0%)	Riservato/Liquidato 20 (87.0%)	p= 0.04108 * ^a
	Respinto o non riservato 27 (36.0%)	Respinto o non riservato 3 (13.0%)	
Spesa	(range: 0 - 1500000)	(range: 0 - 822956)	p=0.0085 ** ^b
	Median: 30000	Median: 200000	
	Q1 - Q3: 4000 – 150000	Q1 - Q3: 40000 – 300000	

7.3 ANALISI DELLE TIPOLOGIE DI DANNO E DI ERRORE

Le tipologie di danno lamentato da controparte sono rappresentate soprattutto da lesioni personali (figura 7.6), mentre gli errori contestati sono stati prevalentemente chirurgico (52%), infezioni (18%), diagnostico (11%) (figura 7.7).

Nel 13.26% dei casi, la parte ricorrente ha asserito i mancati benefici attesi dell'intervento proposto.

L'adeguatezza e la completezza del consenso informato sono state contestate, complessivamente, nel 6.12% dei casi.

Figura 7.6- Tipologia di danno lamentato

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

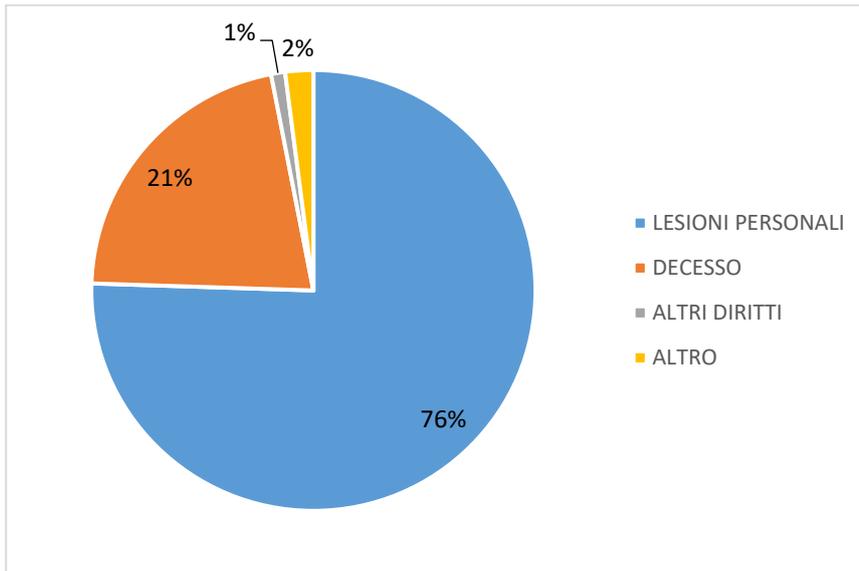
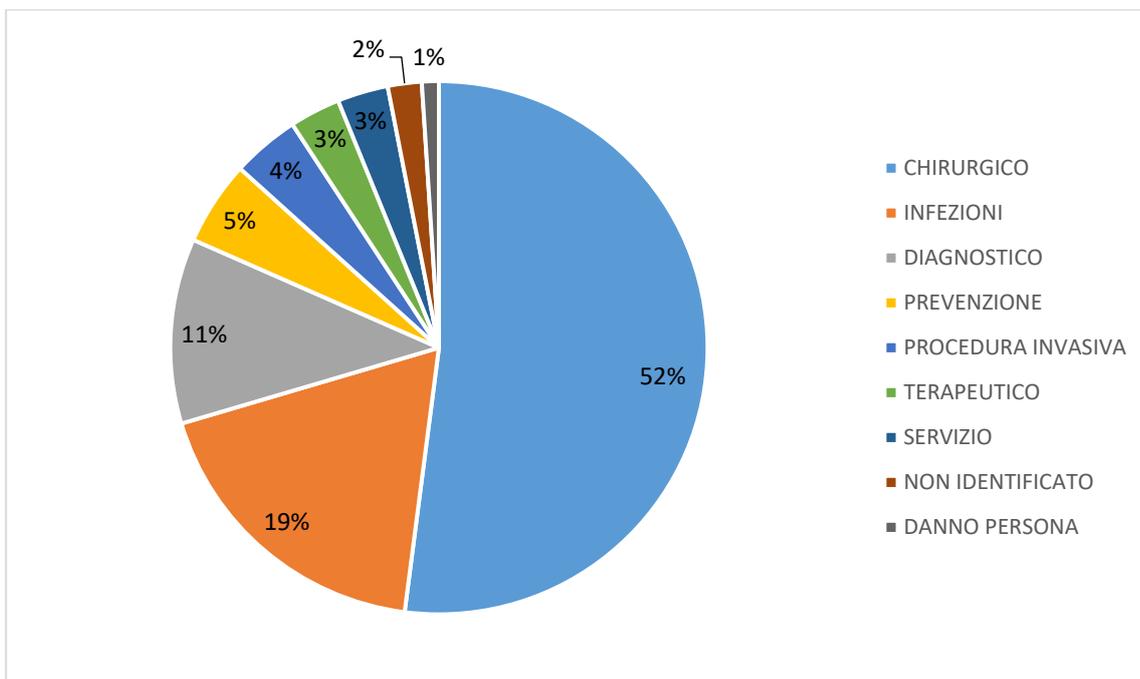


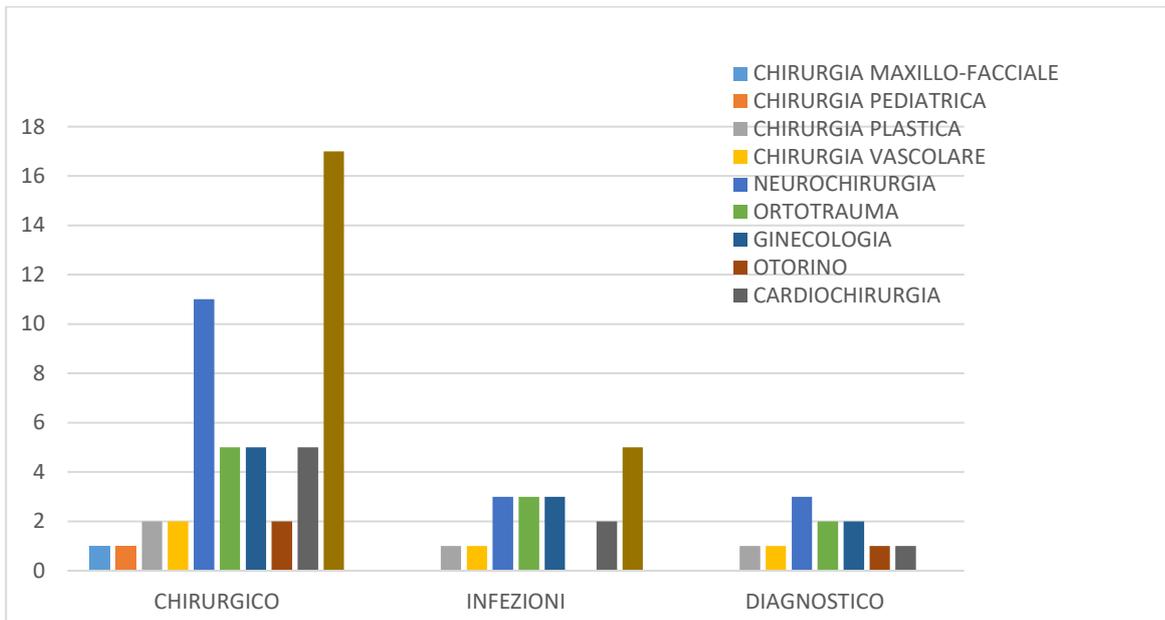
Figura 7.7- Tipologia di errore



La distribuzione della tipologia degli errori più frequentemente contestati è diversa nei contenziosi in capo alle differenti UO (figura 7.8).

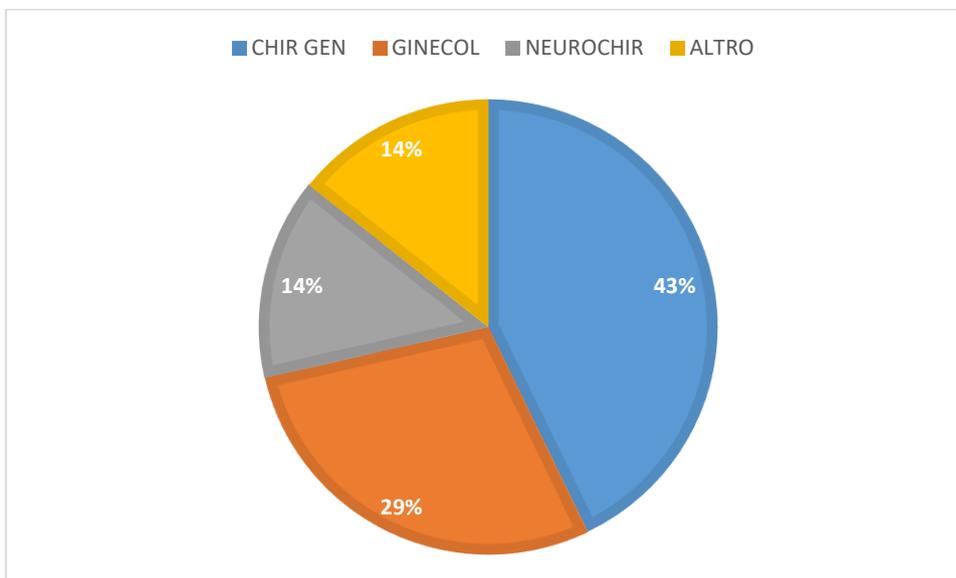
L'errore chirurgico è contestato in particolare a seguito di procedure di chirurgia generale (62.96% degli interventi) e neurochirurgia (52.38% degli interventi); le infezioni sono contestate nel 18.51% degli interventi di chirurgia generale.

Figura 7.8- Distribuzione della tipologia di errore nelle diverse specialità



Gli eventi avversi propriamente detti sono stati verificati nel 14.28 % dei casi. La distribuzione nelle diverse specialità è riportata in figura 7.9.

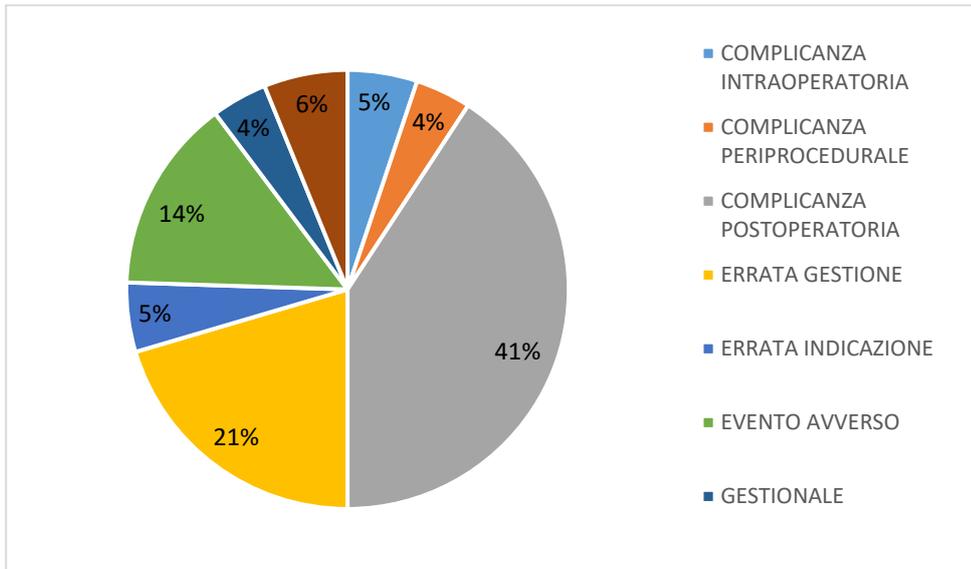
Figura 7.9- Distribuzione degli eventi avversi tra le varie specialità



Una revisione dei singoli casi ha dimostrato che le motivazioni addotte da controparte a sostegno della richiesta risarcitoria sono state in realtà rappresentate da complicanze solo nel 50% dei casi (figura 7.10).

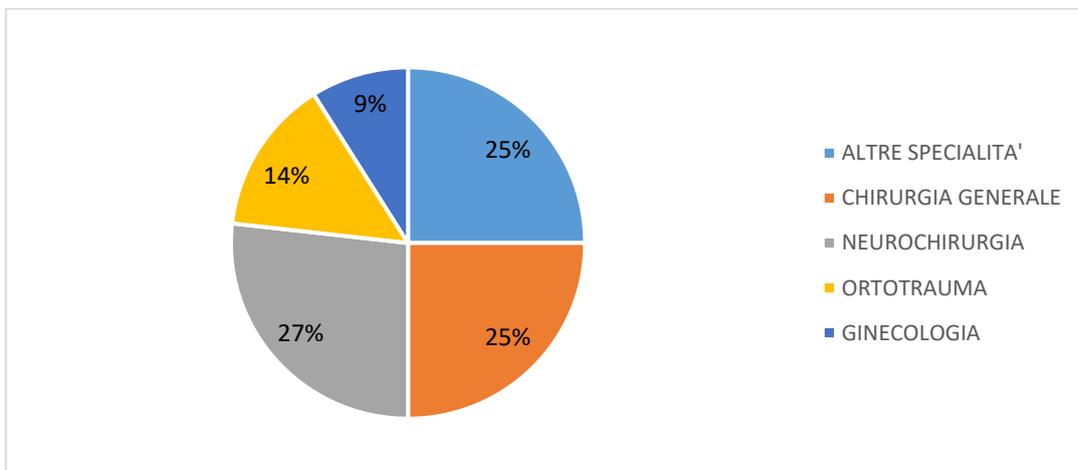
Figura 7.10- Dettaglio degli "errori" contestati

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica



Tra i 49 contenziosi in cui sono state identificate complicanze dell'attività chirurgica la distribuzione per specialità è rappresentata in figura 7.11.

Figura 7.11-Distribuzione delle complicanze per specialità



Complessivamente, l'attività chirurgica svolta in chirurgia generale e neurochirurgia è gravata dal 51.78% delle complicanze registrate.

La maggior parte delle complicanze (71.42%) si è sviluppata durante il decorso postoperatorio. In particolare, si sviluppano nel postoperatorio l'87.5% delle complicanze a seguito di chirurgia ortopedica, l'86.66% delle complicanze in neurochirurgia, il 50% in chirurgia generale.

8.DISCUSSIONE E PROPOSTE DI STRATEGIE PER LA PREVENZIONE DEL CONTENZIOSO

8.1 DISCUSSIONE

Negli ultimi anni, in Italia, gli esercenti la professione medica si sono trovati coinvolti in un numero sempre crescente di contenziosi medicolegali per addebitata malpractice. In particolare, l'area chirurgica rappresenta l'ambito che comprende la maggior parte dei sinistri (51% degli eventi denunciati). Esso prevale (25.5% dei casi) tra i sinistri che presentano un costo superiore a 500.000 euro (top claims)(MedMarsh, 2020).

L'importante coinvolgimento delle specialità di area chirurgica è confermato anche dalla XVII Edizione del documento di Regione Lombardia, in materia di "Mappatura del Rischio del Sistema Sanitario Regionale", in particolare per quanto concerne l'attività svolta presso l'ASST GOM Niguarda.

Per tale motivo, si è voluta analizzare la portata del problema inerente il contenzioso medicolegale gestito dal CVS dell'ASST GOM Niguarda nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2019 e il 31 dicembre 2021, al fine di mettere a punto o implementare strategie di prevenzione dello stesso.

Nel periodo dello studio sono stati gestite 98 richieste di risarcimento, senza variazioni significative nei tre anni di attività analizzati. Tale dato rispecchia la stabilità della distribuzione delle richieste di risarcimento registrate complessivamente dall'Azienda tra il 2018 ed il 2020, e riportate nel documento di Regione Lombardia.

E'interessante notare come solo il 5.1% dei sinistri oggetto dello studio siano stati anticipati come eventi sentinella dagli operatori alla SC Rischio Clinico facendo supporre una scarsa consapevolezza in merito al rischio clinico e alla responsabilità giuridica collegata all'esercizio della professione, oltre che una scarsa conoscenza della possibilità di segnalare attraverso la piattaforma informatica Intranet l'accaduto, al fine di facilitare una tempestiva analisi dell'evento e comprenderne le potenzialità di sfociare in un contenzioso, dando modo, in tal caso all'Ufficio Legale-Avvocatura di approntare un'efficace strategia di gestione del medesimo.

Le specialità maggiormente coinvolte sono state la chirurgia generale (28%), la neurochirurgia (21%), l'ostetricia-ginecologia (14%) e l'ortotraumatologia (12%), come già evidenziato nella Mappatura del Rischio di Regione Lombardia.

Al contrario, nel presente studio, diversamente a quanto riportato da Regione Lombardia nella XVII Edizione del documento, in cui il 15.84% degli eventi si sono verificati in regime di emergenza-urgenza, le richieste di risarcimento sono state inoltrate, per le varie specialità, prevalentemente a seguito di interventi eseguiti in regime di elezione.

Questo dato si presta ad una duplice interpretazione.

In primis, il setting elettivo come ambito di maggior litigiosità, in caso di eventi avversi o complicanze, si spiega alla luce del fatto che le aspettative di guarigione dei pazienti (e dei loro congiunti) che affrontano un intervento programmato sono più elevate di quanto non accada in un regime di urgenza, e quando disattese favoriscono la trasformazione di un rapporto di fiducia ed "alleanza terapeutica" (soprattutto qualora l'intervento venga eseguito in regime di libera professione) in un rapporto conflittuale, caratterizzato da un atteggiamento di rivalsa di controparte nei confronti dell'esercente la professione medica.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Da uno studio condotto sui contenziosi medicolegali a seguito di 62.350 procedure chirurgiche eseguite in regime di elezione, urgenza non traumatologica e trauma, pur in presenza di un rischio relativo per apertura di un contenzioso sovrapponibile nei tre settings, la gestione della rabbia e dell'insoddisfazione del paziente o dei congiunti per gli esiti dell'evento era più agevole nell'urgenza e a seguito di trauma (Stewart, 2009).

In seconda istanza devono essere tenute in considerazione le peculiarità degli interventi a carico delle singole specialità, e le loro possibili complicanze, spesso non comprese appieno nella loro complessità dal paziente (e dai famigliari) al momento della proposta terapeutica effettuata nell'ambito del prericovero.

Per la chirurgia generale, ciò è particolarmente vero per i pazienti oncologici, ove le attese per l'esito del trattamento, generalmente multidisciplinare, o per coloro che sono portatori di patologia benigna la cui correzione è a torto considerata "banale" (es. intervento di ernioplastica inguinale) sono elevate. Nella casistica oggetto dello studio ciò si è verificato in 3 casi (11.11%).

Ad esempio, l'ambito neurochirurgico è caratterizzato da procedure che frequentemente sono associate ad esiti sfavorevoli, per la natura della patologia trattata, per le alterazioni anatomico-funzionali indotte dalla procedura, o per l'entità del danno indotto dalla patologia stessa, spesso già troppo avanzato per poter garantire un completo recupero a seguito di intervento.

Da un'analisi su 30 richieste di risarcimento a seguito di attività neurochirurgica 13 (43.33%) è emerso come queste fossero state inoltrate da pazienti con problematiche ormai cronicizzate (dolore lombare cronico, deficit neurologico persistente), non migliorate in misura significativa dall'intervento (McLaughlin, 2016). Nei casi esaminati tale motivo è stato addotto nel 14.21% dei casi di interesse neurochirurgico.

Parimenti, in un'analisi condotta su 635 casi di malpractice a seguito di chirurgia ortopedica (Casali 2019), è stato osservato come il 27% dei contenziosi avesse per oggetto procedure elettive, in particolare di chirurgia protesica.

Una possibile spiegazione è rappresentata dalla disparità di aspettative preoperatorie dei pazienti non acuti, portatori da tempo di limitazioni funzionali, ed i risultati postoperatori che non hanno garantito un pieno recupero.

Il riscontro, nella nostra casistica, dell'83.33% dei contenziosi in ambito ortopedico mossi a seguito di chirurgia elettiva, è invece in controtendenza rispetto a quanto emerge dal primo Report sui dati di sinistrosità 2020 raccolti nel sistema SIOT-SAFE, nel quale non è stata registrata una differenza significativa tra setting elettivo ed urgenza (SIOT-SAFE, 2020).

Tale sproporzione di richieste di risarcimento a seguito di chirurgia ortopedica elettiva (prevalentemente protesica) può essere spiegato alla luce del fatto che la maggior parte degli interventi di traumatologia scheletrica eseguita in regime di emergenza-urgenza presso la nostra Azienda è effettuata a carico di pazienti interessati da trauma maggiore, con fratture complesse degli arti e della pelvi, oltre che lesioni associate diverse da quelle scheletriche, che fanno sì che le aspettative di successo dell'intervento espresse dai pazienti, o nei casi più gravi, dai congiunti siano estremamente ridotte.

In ambito ostetricoginecologico, è stato rilevato come la maggior parte dei contenziosi siano conseguenti a procedure eseguite sull'utero o a manovre compiute durante il parto, che possono essere associate ad eventi avversi la cui presentazione può essere tardiva (es. lesione intestinale, lesione vescicale), condizionando un

aumento significativo della morbidità (Glaser, 2017). L'assistenza alla partoriente può essere a sua volta fonte di sinistri qualora si manifestino danni a carico del nascituro. Quanto esposto, nella presente analisi si è verificato nel 50% dei casi.

La mancata comprensione di tali complessità si riflette, di conseguenza, nell'addebito mosso da controparte di un'inadeguatezza o incompletezza del consenso informato acquisito, dei mancati benefici attesi e del fraintendimento di esiti interpretati come eventi avversi, quando invece, spesso, rappresentano complicanze codificate delle procedure attuate.

L'evidenza che emerge dall'analisi della nostra casistica, inerente la natura prevalentemente elettiva degli interventi che evocano la richiesta risarcitoria, presupponendo la possibilità da parte del sanitario di rapportarsi per un tempo adeguato con il paziente ed i parenti al fine di esporre le caratteristiche della procedura proposta, oltre che i potenziali rischi ad essa connessi, porta a considerare come una comunicazione poco efficace o poco appropriata al momento del prericovero, o durante la degenza al momento in cui si manifestano le complicanze, possa aver rappresentato la causa radice (root cause) nello sviluppo del contenzioso, come già evidenziato da dati disponibili in letteratura (https://www.jointcommissioin.org/assests/1/23/Quick_Safety_Issue_Twent-one_February_2016.pdf).

Il problema della comunicazione come presupposto del contenzioso medicolegale è stato indagato già a partire dagli anni '90 (Hickson, 1992, Vincent, 1994, Beckman, 1994) attraverso surveys che hanno evidenziato come le impressioni dei pazienti intervistati fossero che: gli operatori non ascoltassero, non parlassero apertamente, si sottraessero al confronto, minimizzassero i punti di vista del paziente stesso o dei famigliari, fornissero informazioni in maniera succinta, non riuscissero a comprendere la prospettiva del paziente. Dalle medesime surveys è emerso, inoltre, come spesso, nei pazienti portatori di patologia cronica, i mancati chiarimenti da parte dell'operatore in merito alla convalescenza, al percorso riabilitativo, o agli esiti della procedura potenzialmente inferiori all'ottimale, alimentassero l'insoddisfazione e come, a seguito di richiesta di chiarimenti, un atteggiamento scostante dei medici fosse interpretato come ostile e arrogante, aumentando la litigiosità.

Da un'indagine conoscitiva presso le singole UO operative coinvolte, effettuata alla luce dei risultati osservati, è emerso come, nei vent'anni precedenti il periodo dello studio, nel corso dei quali si è verificata la maggior parte degli eventi che hanno dato origine a contenziosi, nessuna delle UO disponesse di materiale informativo scritto. Tra il 2019 ed il 2021, solo 2 delle Strutture (0.02%), sono state in grado di produrre informative aziendali scritte, complete di dati inerenti la patologia da trattare, le modalità dell'intervento, le potenziali complicanze correlate alla procedura, oltre ai rischi nei quali il paziente potrebbe incorrere scegliendo di non essere sottoposto alla procedura, alle sue alternative, proposti ed illustrati al paziente (ai genitori in caso di paziente minore) al momento della visita chirurgica del prericovero, al fine di acquisire il consenso informato. Nella maggior parte dei casi, infatti, l'informazione è stata fornita solo verbalmente. Al momento della stesura del presente documento, 2 delle UO inizialmente carenti di informative hanno implementato le procedure aziendali in merito.

Il tracciamento formale delle informazioni fornite al paziente, la cui asserita carenza rappresenta una delle cause della litigiosità, può, da un lato supportare il professionista in caso di contenzioso, dall'altro favorire l'aderenza del paziente ai trattamenti proposti, tenuto conto del fatto, che spesso l'attenzione diminuisce fortemente quando viene ad esso/a comunicata una seria diagnosi (Bhutta, 2011) o spiegata una procedura terapeutica (Cailliez, 2012, Sherlock, 2014).

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Solo 1 UO disponeva del modulo di consenso informato personalizzato, dettagliato, redatto in maniera estensiva ed esaustiva con le informazioni peculiari da fornire al paziente. Il modulo del consenso informato utilizzato presso le altre UO, e ancora attualmente utilizzato, è generico.

Il problema di quanto dettagliato debba essere il modulo del consenso informato, e di conseguenza, di quanto estensiva debba essere l'informazione fornita al paziente (o ai familiari) è stata affrontata attraverso una revisione delle sentenze della Corte Suprema di Cassazione e della letteratura internazionale (Di Mario, 2021) rammentano come l'informazione debba riguardare tutte le potenziali conseguenze dell'atto chirurgico in grado di compromettere la quotidianità del paziente, il dolore, la terapia farmacologica che verrà messa in atto, il tempo di convalescenza, sottolineando come la mancata aderenza del paziente alle indicazioni mediche possa inficiare il buon esito della procedura attuata. La Corte di Cassazione ha anche stabilito che il paziente debba essere informato delle tecnologie a disposizione per effettuare l'intervento e del loro corretto funzionamento (Cass. Sez III n 14638).

In un'indagine eseguita negli anni 2000 (Bottrell, 2000) è stato dimostrato come solo il 26% dei modelli di consenso informato in uso nelle strutture coinvolte nello studio contenesse informazioni minime inerenti i le caratteristiche delle procedure chirurgiche effettuate, i rischi, i benefici e le alternative disponibili.

L'impegno economico complessivo dell'Azienda, in funzione delle riserve allocate o degli importi liquidati, è stato prevedibilmente elevato per i contenziosi di area neurochirurgica, in particolare a causa di 2 riserve allocate per 1.500.000 euro a causa di cerebrolesione e tetraplegia conseguenti alle procedure per correzione di malformazione arterovenosa cerebrale, ed una di 935.000 euro per tetraplegia a seguito di corpectomia del rachide cervicale.

Tali dati e simili importi sono in linea con i dati di letteratura internazionale, così come l'esiguità dei risarcimenti richiesti per gli esiti degli interventi di ortotraumatologia (McLaughlin, 2016).

Il valore medio delle richieste di risarcimento della ostetriciaginecologia è pari a poco più di 202.000 euro, di poco inferiore a quanto riportato da dati internazionali (Glaser, 2017). Nell'ambito di questa specialità è rilevante l'importo di 1.270.00 riservato per danno tanatologico da encefalopatia ipossico-ischemica sofferta nel periodo perinatale dal nascituro.

Di rilievo è l'impatto delle richieste di risarcimento a seguito di chirurgia vascolare e cardiocirurgia, rispettivamente 877.574 euro per 5 contenziosi e 2.149.000 euro per 9. Tali richieste sono state avanzate a seguito di decessi dopo procedura elettiva in 2 di 5 pazienti per la chirurgia vascolare, e di 5 decessi dopo procedura elettiva compiuta in 9 pazienti cardiocirurgici. L'osservazione che contenziosi numericamente esigui nell'ambito di queste due specialità abbiano impatti economici importanti corrisponde a quanto descritto in letteratura (McLaughlin, 2016).

Parimenti, nell'ambito della chirurgia pediatrica l'unico sinistro riservato dei due gestiti nel periodo di studio ha previsto un accantonamento di 300.000 euro. Ciò rispecchia il fatto che esiti percepiti come negativi delle cure fornite ad un paziente pediatrico, vulnerabile per definizione, anche in presenza di patologia già di per sé caratterizzata da prognosi sfavorevole può dare luogo a richieste risarcitorie rilevanti.

Le riserve o gli importi liquidati da parte dell'Azienda sono risultati significativamente più elevati per i contenziosi risolti in via giudiziale, in particolare in caso di richieste avanzate da eredi. Ciò dimostra come, l'esito favorevole di un tentativo, quando possibile, di composizione bonaria del contenzioso, con tentativo di conciliazione ex art .696-bis c.p.c, reso obbligatorio dall'art 8 della legge n. 24/2014, e più ancora dalla mediazione, risulti importante al fine, oltre che di snellire i tempi di gestione dello stesso, anche di contenere l'eventuale danno erariale indiretto. La mediazione, intesa come attività svolta da un terzo imparziale e

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

finalizzata ad assistere due o più soggetti tanto nella ricerca di un accordo amichevole per la composizione di una controversia, quanto nella formulazione di una proposta per la risoluzione della stessa, dovrebbe rappresentare un favorevole occasione per far incontrare il medico ed il paziente e per consentire agli stessi di esprimere i bisogni e le aspettative, di chiarire i fraintendimenti, di elaborare la rabbia e le paure che sottendono il conflitto.

L'errore più frequentemente contestato è quello chirurgico (52% dei casi), nella forma più estesa del suo significato, potendo esservi compresi le complicanze propriamente dette, correlate alle singole procedure, le infezioni trasfusioni-relate, gli eventi avversi determinati da lesioni iatrogene in corso di procedura (lesioni di strutture vascolari o nervose in corso di chirurgia protesica o di interventi di ernioplastica inguinale; lesioni vescicali in corso di parto cesareo o di revisione laparoscopica di ascesso pericieciale; dimenticanza di corpi estranei (garze, aghi) nelle cavità corporee al termine della procedura chirurgica).

In particolare gli eventi avversi, riguardanti la condotta intraoperatoria scorretta, si sono riscontrati nel 14.28% dei contenziosi, con particolare coinvolgimento delle specialità chirurgia generale (42.85%), ostetricia-ginecologia (28.57%).

Questo dato, non trascurabile, richiama l'attenzione sull'appropriatezza delle tecniche chirurgiche applicate, l'abilità tecnica degli operatori, spesso di recente formazione o specializzandi, e la loro esperienza.

Il problema delle "clinical competences" e dei "privileges" è declinato da parte della Joint Commission International (JCI) nel manuale Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition del 2020 al capitolo Staff Qualifications and Education (SQE), ove le raccomandazioni SQE.11 e SQE.12 riguardano la definizione delle competenze cliniche e dei privilegi, collegata al sistema di valutazione delle performance del personale. I privileges di JCI consistono nell'autorizzazione ad eseguire attività e procedure (ad es. attività diagnostiche, percorsi complessi di pazienti, attività chirurgiche) suddivise per aree (Medica, Chirurgica, dei servizi clinici come l'anestesiologia, la medicina legale, la diagnostica di laboratorio e per immagini) La decisione di attribuire i privileges deve avvenire in osservanza di procedure standardizzate, oggettive, evidence-based sulla scorta degli standards definiti dalle Società Scientifiche rappresentanti le singole specialità, al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti e implementare la qualità dei servizi erogati dall'Azienda. Ogni tre anni deve essere effettuata la rivalutazione dei professionisti, al fine di confermare o modificar i privilegi attribuiti.

Per l'attività assistenziale svolta dagli specializzandi devono essere tenute presenti le indicazioni fornite nel documento "Autonomia del medico in formazione specialistica: indirizzi per la progressiva acquisizione di autonomia operativa", e quanto riportato nell'art 34 della Legge Regionale n. 33/2017 "Partecipazione dei medici in formazione specialistica alle attività assistenziali".

Il problema delle infezioni nosocomiali come causa di contenzioso è ben descritto in letteratura (Siracusa, 2019).

Nel presente studio, le infezioni nosocomiali hanno rappresentato la motivazione della richiesta di risarcimento nel 19% dei casi, in particolare a seguito di interventi di ortotraumatologia (25% dei casi) e nel 18.51 % dei contenziosi a seguito di procedure di chirurgia generale. Esse sono state sostenute da germi multiresistenti nel 2% dei casi.

In particolare, le infezioni del sito chirurgico (ISS), secondo una survey condotta tra il 2010 e il 2012, rappresentano in Europa il secondo tipo più diffuso di infezioni intra-ospedaliere (European Center for Disease Control, 2013). In Italia il tasso globale di ISS, riportato dal Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico, è del 2.6% con un tasso di riscontro del 60% nei primi 30 giorni post-operatori. Dati statunitensi riportano un tasso del 1.15% secondo un report basato su 2417933 procedure che arriva all'1.9% considerando un ulteriore report basato su 849 659 procedure (CDC, 2016, Mu, 2011).

Secondo uno studio nordamericano le ISS comportano un aumento della degenza ospedaliera post-operatoria di 9.7 giorni con un costo medio aggiuntivo per ricovero di 20842 dollari (de Lissovoy, 2009). Lo sviluppo di ISS è multifattoriale, fattori di rischio pre, intra e post-operatori possono giocare un ruolo dirimente. Tra i principali fattori di rischio si riscontrano le comorbidità del paziente, la necessità di degenza in terapia intensiva, ma anche l'attuazione di procedure invasive senza il rispetto scrupoloso delle norme di asepsi dettate dagli standards di riferimento. Quest'ultimo aspetto può essere influenzato dalle condizioni stressanti di lavoro, ma anche dalla scarsa conoscenza delle modalità operative per l'esecuzione delle procedure, o abitudine ad eseguire le stesse. Anche l'utilizzo inappropriato dell'antibiotico terapia rappresenta un fattore rilevante nella selezione dei patogeni multiresistenti

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il CDC hanno prodotto delle linee guida che identificano i principi fondamentali di gestione peri-operatoria del malato chirurgico allo scopo di prevenire le ISS (Allegranzi, 2016). Circa il 60% delle ISS possono essere prevenute con una adeguata aderenza ai principi pubblicati. La capacità di seguire delle pratiche sicure basate sull'evidenza è di vitale importanza considerando che i pazienti affetti da ISS hanno un rischio di morte post-operatoria aumentato di 2-11 volte e che il 77% delle morti in pazienti affetti da ISS sono direttamente attribuibili alle ISS. (Anderson, 2014).

Le motivazioni a sostegno delle richieste sono state rappresentate da complicanze correlate alla tipologia d'intervento nel 50% dei casi, in particolare nell'ambito della chirurgia generale a seguito di trattamento di patologia neoplastica, e della neurochirurgia. Questo riscontro induce a considerare la possibilità di una scarsa comprensione da parte del paziente o dei famigliari della complessità delle patologie trattate e delle procedure eseguite, o più probabilmente una inefficace capacità comunicativa da parte degli operatori.

8.2 PROPOSTE DI STRATEGIE DI PREVENZIONE DEL CONTENZIOSO

Dall'analisi dei dati emerge come la cultura del rischio e degli aspetti della responsabilità giuridica degli esercenti la professione sanitaria debba essere implementato.

Nonostante la lunga tradizione di ASST GOM Niguarda in merito alla gestione del rischio clinico, sino ad oggi, i contenuti degli eventi formativi proposti da SC Rischio Clinico, così come consultabili su REFERA, sono stati inerenti altri aspetti della gestione del rischio (es buon uso del sangue, prevenzione delle cadute, FAD sulla sicurezza nell'ambiente lavorativo...).

Una maggiore attenzione alle implicazioni medicolegali inerenti l'attività chirurgica ha cominciato a svilupparsi con l'arrivo dell'attuale Direttore di SC, il riordino della composizione del CVS, con il più ampio spazio riservato al ruolo della Medicina Legale con il coinvolgimento di figure universitarie, il passaggio in regime di assicurazione RCT/RCO con AMTRUST, a partire dal febbraio 2022.

Inoltre, alcune delle proposte di miglioramento di seguito esposte (es stesura delle informative inerenti le procedure chirurgiche), erano state formulate come obiettivi di struttura già nel 2019. Tuttavia, una ricognizione effettuata al momento della stesura del presente documento ha confermato che la maggior parte delle SC interessate da tali obiettivi non ha ancora provveduto all'adempimento di tali richieste.

Le strategie di seguito proposte sono allineate con i contenuti del Piano Aziendale di Risk Management annuale elaborato da ASST GOM Niguarda, all'interno del quale sono già state recepite le Linee operative di

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Risk Management in Sanità. Il documento aziendale attualmente disponibile (2021) è, ad oggi, sottoposto a processo di revisione ed aggiornamento.

Cardine della revisione è la volontà di garantire la formazione continua degli operatori, mediante il loro coinvolgimento a tutti i livelli di responsabilità al fine di:

- aumentare la consapevolezza degli operatori in merito agli aspetti dell'esercizio della professione sanitaria che espongono al rischio di contenzioso medicolegale,
- elaborare e diffondere procedure e PDTA,
- effettuare audit clinici e discussione degli eventi avversi al fine di identificarne le cause profonde.

Tali attività si collegano agli obiettivi generali del Piano Aziendale di Risk Management quali:

-la progressiva riorganizzazione delle attività del CVS, con il supporto della struttura di medicina legale e dell'Ufficio Legale-Avvocatura finalizzata a:

- prevenire il contenzioso e ridurre l'impatto economico, considerando in particolare il passaggio dall'autoassicurazione dell'Azienda, in vigore dal 2012, alla copertura assicurativa RCT/RCO ritenuta un'alternativa economicamente vantaggiosa, in particolare per i ristori sopra SIR;
- consolidare la raccolta di informazioni per la gestione dei sinistri;
- favorire la mappatura dei sinistri come previsto dalle linee operative del Risk Management in Sanità;
- valutare le eventuali responsabilità riconducibili alle richieste di risarcimento al fine di prevenire un eventuale contenzioso medicolegale;

-lo sviluppo di un piano di formazione, attraverso incontri accreditati ECM, sugli argomenti inerenti la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. La partecipazione a tali incontri, al momento attuale, è su base volontaria.

Alcune delle proposte rimandano ad "aree di interesse prioritario" (es. gestione della modulistica del consenso informato) declinate nel Piano Aziendale di Risk Management, in osservanza delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza, e a seguito di precedenti analisi degli eventi avversi, inclusi gli eventi sentinella, e dei near miss.

Le attività formative indirizzate ai professionisti dell'Azienda saranno aderenti a quanto esposto nel Regolamento sull'Attività Formativa per il Personale dell'ASST GOM Niguarda, avvalendosi di docenti interni. L'elemento di valorizzazione di tali attività è rappresentato dalla partecipazione agli eventi formativi proposti formulati come obiettivo di struttura, al fine di ovviare al limite di una scarsa partecipazione dei professionisti legata alla motivazione dei singoli.

Il ricorso a docenti interni consente di valorizzare le risorse umane aziendali e le competenze di tipo tecnico-specialistico da loro acquisite. Permette, inoltre, di contestualizzare in modo più puntuale il correttivo, trasferendo i contenuti dell'evento formativo alla realtà operativa dei partecipanti, oltre a favorire il contenimento dei costi per la formazione.

L'analisi SWOT del contesto aziendale che ha portato alla formulazione dei correttivi e alla modalità della loro applicazione è rappresentata in figura 8.1

Figura 8.1: Analisi SWOT

	ELEMENTI A FAVORE	ELEMENTI A SFAVORE
AMBIENTE INTERNO	<p>S</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correttivi proposti legati al Piano Aziendale di Risk Management e a quello Formativo Aziendale; - Assenza di costi aggiuntivi per l'Azienda, per il ricorso a formatori interni; - Correttivi contestualizzati alla realtà operativa dei partecipanti; - Correttivi declinati come obiettivi di struttura. - Eventi formativi sino ad ora proposti inerenti aspetti del rischio clinico diversi dalle implicazioni medicolegali della 'attività chirurgica e della responsabilità giuridica dei professionisti 	<p>W</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciclo di budget 2022 già concertato al momento dell'elaborazione del PW; - Necessità di proporre l'inserimento dei correttivi proposti nel ciclo di budget 2023; - Necessità di tempi protratti (min 12 mesi) per l'implementazione dei correttivi .
AMBIENTE ESTERNO	<p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scarsa conoscenza da parte dei professionisti dei rischi medicolegali e della responsabilità giuridica connessi all'attività chirurgica; - Necessità, anche economica, di ridurre il contenzioso medico legale 	<p>T</p> <ul style="list-style-type: none"> - scarsa motivazione intrinseca dei professionisti a sviluppare la conoscenza inerente gli aspetti medicolegali e giuridici correlati all'attività chirurgica

Di seguito le strategie di prevenzione del contenzioso proposte e i relativi indicatori per la misurazione dell'efficacia del correttivo.

1. Partecipazione, come obiettivo di Struttura per gli anni 2023-2024, dei professionisti delle Unità Operative maggiormente interessate da contenziosi medicolegali, ad incontri bimestrali, organizzati come gruppi di miglioramento o videoconferenza sincrona, con riconoscimento di crediti formativi, tenuti da esponenti delle SC Rischio Clinico, SS Medicina Legale, Ufficio Legale-Avvocatura per l'approfondimento delle principali tematiche inerenti:

- gli errori in sanità e l'importanza della segnalazione tempestiva degli eventi avversi;
- il clinical risk management;
- I fondamenti della responsabilità giuridica dell'esercente la professione sanitaria;
- il significato e l'importanza dello strumento della Mediazione nella gestione del contenzioso.

-razionale: la partecipazione dei professionisti dell'area chirurgica a incontri formativi aventi come oggetto il Risk Management e la Responsabilità Giuridica favorisce la riflessione su aspetti della professione sanitaria talvolta misconosciuti o sottovalutati. Posta come obiettivo di Struttura, implica il coinvolgimento dei professionisti a tutti i livelli, a partire dal Direttore di SC, avviando al limite della potenziale scarsa aderenza all'iniziativa dettata dalla sola motivazione intrinseca degli operatori.

-risultati ed indicatori: (tabella 8.1)

Tabella 8.1-Risultati ed indicatori della proposta formativa inerente il Risk Management e la Responsabilità Giuridica degli esercenti la professione sanitaria

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
10 incontri (marzo-dicembre 2023: marzo-dicembre 2024)	numero incontri effettuati/numero incontri programmati per gli anni 2023-2024	target 10/10 (100%)
Aderenza partecipazione professionisti delle singole SC ad incontri formativi ECM, per gli anni 2023-2024	Numero di professionisti delle singole SC che partecipano agli incontri formativi ECM/ numero dei professionisti delle SC a cui sono dedicati gli eventi formativi	Target >80%

2. Diffusione, per l'anno 2023, tra i Referenti per la Qualità Medici ed Infermieristici individuati per Struttura Complessa, della conoscenza e dell'utilizzo del sistema di incident reporting per la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss, attraverso la partecipazione ad incontri bimestrali organizzati come gruppi di miglioramento o videoconferenza sincrona, con riconoscimento di crediti formativi.

-razionale: la partecipazione alla formazione consente di aggiornare e/o acquisire competenze in tema di sicurezza dei pazienti necessarie alla erogazione di prestazioni di altissima qualità, nonché contribuire ad una performance organizzativa eccellente. La segnalazione degli eventi avversi consente, inoltre, di sensibilizzare la SC Rischio Clinico, e successivamente il CVS, in merito a quanto accaduto, al fine di favorire una migliore gestione del sinistro e dell'eventuale contenzioso che ne derivi. Il limite di tale iniziativa è rappresentato potenzialmente dalla scarsa aderenza all'iniziativa legata alla mancata consapevolezza dell'importanza dello strumento dell'incident reporting.

-risultati ed indicatori: (tabella 8.2)

Tabella 8.2-Risultati ed indicatori della proposta formativa inerente la diffusione del sistema di incident reporting

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
5 incontri (marzo-dicembre 2023)	numero incontri effettuati/numero incontri programmati per l'anno 2023	target 5/5 (100%)
Aderenza partecipazione Referenti Qualità Medici e Infermieristici per SC ad incontri formativi ECM, per il 2023	Numero SC che partecipano agli incontri formativi ECM/ numero SC a cui sono dedicati gli eventi formativi	Target >80%

3. Implementazione, per il periodo 2023-2024, di audit interni alla UO in cui si sia verificato un evento avverso, con la partecipazione degli operatori e dei rappresentanti della SC Rischio Clinico e SS Medicina Legale.

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

-razionale: la revisione dell'evento avverso da parte degli operatori, con l'ausilio di esperti, consente di approntare le migliori strategie per una gestione ottimale dell'accaduto, permettendo di definire le modalità di approccio e di comunicazione dell'evento avverso al paziente e/o ai famigliari, oltre che di identificarne le cause profonde attraverso la Root Cause Analysis (RCA). La maggiore criticità di tale iniziativa può risiedere nella difficoltà di approntare nel breve periodo correttivi e di poterne monitorare l'efficacia

-risultati ed indicatori: (tabella 8.3)

Tabella 8.3- Risultati ed indicatori per l'implementazione di audit interni alle UO interessate da eventi avversi

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Attuazione di audit interni in occasione di eventi avversi occorsi nel periodo 2023-2024	Numero audit interni effettuati/numero di eventi avversi segnalati dalla UO	Target 100%
Applicazione della RCA	Numero di RCA effettuate/numero di event avversi segnalati	Target>80%
Identificazione di RCA valide*	Numero di RCA valide/numero di RCA effettuate	Target>80%

*RCA valide: RCA che hanno identificato almeno una causa e/o un fattore contribuyente, nonché la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio

4. Completamento, come obiettivo di Struttura per l'anno 2023, della produzione di materiale informativo aziendale inerente le procedure più frequentemente effettuate nell'ambito delle singole UO di area chirurgica, da consegnare al paziente al momento della valutazione in prericovero in caso di chirurgia elettiva, o al momento della valutazione in Pronto Soccorso per i casi assistiti in urgenza, una volta ravvisata dal curante l'indicazione chirurgica. Copia della documentazione, firmata dal paziente (o in caso di impossibilità dello stesso da parte dei famigliari) per presa visione dovrà essere inserita nella cartella clinica.

-razionale: l'elaborazione delle informative denota la volontà e la predisposizione dei professionisti di illustrare compiutamente ed in maniera esaustiva al paziente e/o ai famigliari le caratteristiche dei provvedimenti chirurgici proposti, evidenziandone in particolare le criticità, sfruttando i vantaggi dell'associazione della spiegazione orale fornita al momento della valutazione clinica con quella di una spiegazione scritta, rileggibile dal paziente e/o dai famigliari in qualsiasi momento successivo alla visita medica. La disponibilità di informative approvate dalla SC Rischio Clinico garantisce, inoltre, la standardizzazione dei contenuti della comunicazione proposta agli stakeholders. La criticità di tale strategia di prevenzione del contenzioso risiede nella complessità dell'elaborazione delle informative, oltre che dei tempi prolungati necessari per la loro revisione e approvazione da parte della SC Rischio Clinico.

-risultati ed indicatori: (tabella 8.4)

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

Tabella 8.4-Risultati ed indicatori per la proposta di implementazione delle schede informative inerenti le procedure chirurgiche più frequentemente eseguite nelle singole UO.

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Identificazione, per SC, delle procedure chirurgiche più frequentemente attuate per le quali redigere l'informativa aziendale, per l'anno 2023	Numero di informative redatte/numero di procedure per cui redigere informative	Target>80%
Approvazione da parte di SC Rischio Clinico, delle informative redatte per l'anno 2023	Numero di informative approvate/numero di informative redatte	Target >80%

5. Implementazione, come obiettivo di Struttura per l'anno 2024, dell'inserimento nelle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche delle informative aziendali inerenti le medesime.

-razionale: la presenza in cartella dell'informativa redatta per la procedura chirurgica alla quale il paziente è stato sottoposto, firmata dal paziente (o dai famigliari in caso di impossibilità del paziente ad apporre la firma) testimonia l'avvenuta comunicazione degli aspetti salienti del trattamento proposto, denotando inoltre una puntuale gestione della documentazione clinica e la sua completezza, elementi a favore dei professionisti e dell'Azienda in caso di contenzioso.

-risultato ed indicatori: (tabella 8.5)

Tabella 8.5- Risultati ed indicatori per la proposta di inserimento delle schede informative disponibili per una data procedura chirurgica nelle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a tale procedura.

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Inserimento delle informative aziendali disponibili per procedure chirurgiche nelle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a tali procedure, per l'anno 2024	Numero di cartelle contenenti l'informativa inerente la procedura chirurgica/numero di cartelle dei pazienti sottoposti a tale procedura chirurgica	Target 100%

6. Implementazione, come obiettivo di struttura per l'anno 2023, della corretta ed esaustiva compilazione dei moduli per l'acquisizione del consenso alle procedure diagnostico/terapeutiche.

-razionale: l'adeguatezza e la completezza nella compilazione del modulo del consenso informato è necessaria ai fini della certificazione della documentazione sanitaria. Inoltre, denota la consapevolezza dell'importanza dell'acquisizione del consenso informato al fine di garantire l'autodeterminazione del paziente, oltre che delle implicazioni medicolegali dovute ad un'impropria compilazione.

-risultati ed indicatori: (tabella 8.6)

Tabella 8.6-Risultati ed indicatori per l'implementazione della compilazione del modulo di consenso informato

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Adeguatezza della compilazione del modulo di consenso informato per procedure diagnostico/terapeutiche, per l'anno 2023	Numero di consensi informati compilati in maniera corretta/numero di consensi informati compilati	Target 100%

7. Definizione, come obiettivo di Struttura per l'anno 2023, di clinical competences e privileges in osservanza alle indicazioni di JCI e richiesta agli operatori di elaborare professional portfolios.

-razionale: la definizione condivisa tra Direttore di SC e collaboratori delle clinical competences dei singoli obbliga alla ricognizione delle potenzialità degli operatori, e del loro margine di miglioramento, consentendo di identificare i privileges di cui ciascuno può beneficiare al fine di condurre l'attività clinica-chirurgica, garantendo al paziente i migliori risultati. Parimenti, l'elaborazione da parte dei professionisti del proprio professional portfolio rappresenta un'occasione per costruire, attraverso una riflessione individuale, una strategia di apprendimento e di sviluppo di carriera, di documentare le competenze già acquisite e quelle da sviluppare in linea con le aspettative aziendali. Il limite di un simile correttivo può essere rappresentato dalle difficoltà organizzative all'interno delle singole UO derivanti dall'attribuzione solo ad alcuni professionisti della possibilità di eseguire determinate procedure, col rischio di inficiare l'adeguata copertura delle varie attività nelle UO.

-risultati ed indicatori (tabella 8.7)

Tabella 8.7- Risultati ed indicatori per la proposta di elaborazione di clinical competences-privileges e professional portfolios

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Elaborazione di professional portfolios da parte dei professionisti delle SC coinvolte, per l'anno 2023	Numero di professional portfolios elaborati/numero di professionisti per singola SC coinvolta	Target 100%
Ricognizione di clinical competences per i professionisti delle singole SC, per l'anno 2023	Numero di professionisti delle singole SC per i quali sono state definite clinical competences/numero di professionisti delle singole SC	Target 100%
Sviluppo dei privileges per i singoli professionisti per l'anno 2023	Numero di privileges attribuiti/numero di privileges da sviluppare	Target >80%

8. Implementazione, per l'anno 2023, come obiettivo di Struttura, di incontri mensili, per 6 mesi, organizzati dalla SC Psicologia Clinica, destinati a medici ed infermieri, come gruppi di miglioramento o videoconferenza sincrona, con riconoscimento di crediti formativi, aventi come oggetto il tema della comunicazione. Deve essere prevista la formazione permanente per l'anno successivo (un incontro di analisi dei casi al mese) e la supervisione di monitoraggio.

Di seguito le principali tematiche da affrontare:

-il paziente

- accoglienza e setting di cura;
- protocolli di intervento;
- il counselling, la gestione delle emozioni, la comunicazione delle cattive notizie.

-gli strumenti della relazione

- il paziente difficile;
- la famiglia;
- il primo colloquio;
- la famiglia con dinamiche difficili;
- la family conference;
- la gestione della complessità.

- la formazione

- analisi dei bisogni;
- progettazione e contratto;
- la motivazione, gli obiettivi espliciti e quelli sottesi;
- le tecniche per formazione ad esperti.

-la supervisione

- l'analisi dei bisogni;
- il contratto;
- la tecnica;
- i processi decisionali e il progetto di cambiamento.

-razionale: l'acquisizione delle soft skills inerenti la comunicazione facilita l'interazione in forma trasparente ed onesta con i pazienti e/o i parenti, in particolare quando è necessario informare in merito all'accadimento di un evento avverso o di una complicanza chirurgica. Lo sviluppo di tale abilità non tecnica può essere facilitato dall'intervento di "esperti" (es psicologi clinici) in grado di aiutare i singoli professionisti a riconoscere i propri limiti e a sviluppare gli strumenti comunicativi più adatti. A questo proposito, il format più adeguato è rappresentato dal focus group, tecnica qualitativa di rilevazione dei dati utilizzata nell'ambito della ricerca sociale, che si struttura come un'intervista di gruppo, rivolta ad un insieme omogeneo di persone, guidata da un moderatore per approfondire un tema o un particolare aspetto di un problema, della durata compresa tra 60 e 120 minuti. Il limite all'efficacia di tale correttivo nel favorire il cambiamento nella pratica clinica è rappresentato dal grado di motivazione intrinseca dei singoli operatori.

-risultati ed indicatori: (tabella 8.8)

Tabella 8.8- Risultati ed indicatori della proposta formativa inerente la comunicazione

Risultati	Indicatori	Dati Misurazione a fine anno
Indagine valutativa di tipo qualitativo, per la ricognizione dei bisogni dei professionisti, mediante focus group pre formazione	Partecipazione dei professionisti a focus group pre formazione	Target >80%
6 incontri (marzo-maggio; settembre-novembre nell'anno 2023) organizzati come focus group	numero incontri effettuati/numero incontri programmati per l'anno 2023	Target 6/6 (100%)
Aderenza dei professionisti appartenenti alle SC alle quali indirizzato l'evento formativo	Numero di professionisti formati/numero dei professionisti delle SC cui è indirizzato l'evento formativo	Target >80%
Valutazione del cambiamento nella pratica professionale da parte dei professionisti	Partecipazione dei professionisti a focus group post formazione	Target 80%

Poiché al momento dell'elaborazione del Project Work la concertazione degli obiettivi di struttura nel ciclo di budget per l'anno 2022 è già avvenuta e gli stessi discussi con i Direttori di SC ci si riserva di proporre le strategie suggerite per l'anno 2023 e di rilevarne i dati di misurazione nel periodo 2023-2024. Inoltre, è ipotetica, in funzione delle tempistiche utili, la possibilità di anticipare alcuni eventi nel secondo semestre del piano di formazione aziendale 2022, lasciando la partecipazione su base volontaria. L'anno 2025 potrà rappresentare il periodo di consolidamento dei correttivi introdotti. L'efficacia dell'attuazione di tali proposte nel ridurre il rischio di contenzioso medicolegale potrà essere valutata nel 2026 con una nuova revisione dei dati inseriti nel sistema GEDISS, effettuando un'analisi comparativa dei contenziosi del triennio 2019-2021 con quelli del periodo 2023-2025 (figura 8.2)

Figura 8.2- Diagramma di Gantt per lo sviluppo delle strategie di riduzione del rischio di contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica



9.CONCLUSIONI

Il problema del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica è cogente e richiede strategie di prevenzione che necessitano un approccio strutturato e multidisciplinare, ove il ruolo dell'esercente la professione sanitarie deve essere centrale.

Con il presente studio si sono volute indagare le caratteristiche delle richieste di risarcimento pervenute all'Ufficio Legale-Avvocatura dell'ASST Niguarda e gestite dal CVS dell'Azienda tra il 1 gennaio 2019 ed il 31 dicembre 2021, al fine di identificare le componenti salienti di potenziali strategie di prevenzione.

Dall'analisi dei dati è emerso come i principali correttivi debbano essere effettuati nell'ambito della cultura dei singoli professionisti in materia di rischio clinico e responsabilità giuridica, oltre che della informazione e comunicazione all'utenza, rivolgendo particolare attenzione ai futuri professionisti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

L'Articolo 32 della Costituzione, Titolo II, Rapporti Etico-Sociali

La Pronuncia della Corte di Cassazione a Sezioni Unite del 1 agosto 2006, n. 17461

L'Articolo 2 della Costituzione, Principi Fondamentali

L'Articolo 13 della Costituzione, Titolo I, Rapporti Civili

La Circolare Regionale 46/SAN del 27 dicembre 2004, "Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario"

La legge n. 24 dell'8 marzo 2017, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale per gli esercenti le professioni sanitarie".

La sentenza n. 3520 del 2005 del Tribunale di Milano, in materia di "Corretto adempimento obbligo di informazione da parte del chirurgo"

La sentenza n. 253 del 2009 della Corte Costituzionale, in materia di "Giudizio costituzionale in via principale"

La sentenza n. 16543 del 2011 della Cassazione civile, sez III, in materia di "Autodeterminazione del paziente e consenso informato"

La sentenza n. 15698 del 2010 della Cassazione civile, sez. III, in materia di "Colpa medica per violazione dell'obbligo del consenso informato"

L'Articolo 1, comma 3 della legge n. 219 del 2017, in materia di "Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento"

La sentenza n. 4540 del 2016 della Cassazione civile, in materia di "esclusione dell'obbligo di informare il paziente della possibilità di ricorrere ad un centro di più elevato livello di specializzazione"

La sentenza n. 28985 del 2019 della Cassazione civile, in materia di "Consenso informato e nesso di causalità"

L'articolo n. 43 del Codice Penale, in materia di "Elemento psicologico del reato"

L'articolo n. 1176 del Codice Civile, in materia di "Diligenza nell'adempimento"

La sentenza del 3 settembre 2013, del Tribunale di Firenze, in materia di "Obbligo risarcitorio"

La sentenza n. 7026 del 2001 della Corte di Cassazione, in materia di "Impossibilità probatoria"

La sentenza n. 12431 del 2001 della Corte di Cassazione, in materia di "Responsabilità per fatto illecito extracontrattuale"

L'Articolo n. 40 del Codice Penale, in materia di "Rapporto di causalità"

L'Articolo n. 41 del Codice Penale, in materia di "Concorso di cause"

L'Articolo n. 2059 del Codice Civile, in materia di "Danni non patrimoniali"

La sentenza del 30 ottobre del 2013 del Tribunale di Milano, sezione I civile, in materia di "Danno iatrogeno differenziale"

La sentenza n. 26972 del 2008 della Cassazione civile, in materia di "Danno esistenziale"

La Legge n 189 dell'8 novembre 2012, in materia di "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"

L'articolo 590-sexies del Codice penale, in materia di "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"

L'Articolo 696 del Codice civile, in materia di "Accertamento tecnico ed ispezione giudiziale"

L'Articolo 5, comma 1-bis del decreto legislativo n.28 del 2010, in materia di "Mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali"

L'articolo 3 della legge n 162 del 2014, in materia di "Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile"

Strategie di prevenzione del contenzioso medicolegale a seguito di attività chirurgica

L'Articolo 1218 del Codice civile, in materia di "Responsabilità del debitore"

Linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri allegato alla Circolare Regionale Regione Lombardia prot. H120120036178 del 17/12/2012

Decreto del Presidente della Repubblica n.221 del 1950, in materia di "Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina delle professioni stesse"

L'Articolo 38 del DPR 221/1950, Capo IV, in materia di "Delle sanzioni disciplinari e del relativo procedimento"

La legge n. 190 del 2012, in materia di "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"

Norma ISO 31000, in materia di "Risk management-principles and guidelines"

Decreto del Ministero della Salute 70/2015 del 2.4.2015, in materia di "Standard Qualitativi, Strutturali, Tecnologici e Quantitativi relativi all'Assistenza Ospedaliera". Ministero della salute

Legge n.208 del 28.12.2015, in materia di "Legge di stabilità2016"

La sentenza n 14638 del 30 luglio 2004 della Corte di Cassazione, civ, sez III, in materia di "responsabilità civile dell'A.S.L. e del Servizio Sanitario Nazionale per il fatto dei suoi dipendenti".

Legge regionale n. 33 del 2017, in materia di "Evoluzione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo: modifiche al Titolo III "Disciplina dei rapporti tra la Regione e le Università della Lombardia con facoltà di medicina e chirurgia per lo svolgimento di attività assistenziali, formative e di ricerca".

European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of health care-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2013

National and state healthcare-associated infections progress report. Atlanta (GA): National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention; 2016

BIBLIOGRAFIA

- Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, et al. (2016) *New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective*. Lancet Infect Dis. Dec;16(12):e276-e287. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30398-X. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27816413
- Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, Kubilay NZ, de Jonge S, de Vries F, Gomes SM, Gans S, Wallert ED, Wu X, Abbas M, Boermeester MA, et al (2016); *WHO Guidelines Development Group. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective*. Lancet Infect Dis. Dec;16(12):e288-e303. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30402-9. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27816414.
- Anderson, D., Podgorny, K., Berríos-Torres, S., et al (2014). *Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update*. Infection Control and Hospital Epidemiology, 35(6), 605-627. doi:10.1086/676022.
- Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, et al. (1994). *The doctor-patient relationship and malpractice. Lessons from plaintiff deposition*. Arch Intern Med. 154:1365-1370.
- Bellezza V. (2020). *I profili penali della nuova responsabilità medica. In La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della Legge Gelli-Bianco*. Cassano G (a cura di) 2° edizione. Maggioli Editore
- Bhutta MA, Arshad MS, Hassan S, et al. (2011) *Trends in joint arthroplasty litigation over five years: the British experience*. Ann R Coll Surg Engl. 93:460-464
- Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, et al. (2000). *Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction*. Arch Surg. 135:26-33
- Buscemi A. (2015). *Il Risk management in sanità. Gestione del rischio, errori e responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie*. Franco Angeli Editore.
- Cailliez J, Reina N, Molinier F, et al. (2012). *Patient information ahead of anterior cruciate ligament reconstruction: experience in a university hospital center*. Orthop Traumatol Surg Res. 98:491-498
- Casali MB, Blandino A, Del Sordo S, et al. (2019). *Alleged malpractice in orthopaedics. Analysis of a series of medmal insurance claims*. J Orthop Traumatol. 20:7
- Cassano G. (2020). *La nuova responsabilità medica. Una ricostruzione giurisprudenziale alla luce della legge Gelli-Bianco*. 2°edizione. Maggioli Editore
- Crotti PG, et al. (2018). *La responsabilità sanitaria nella giurisprudenza contabile. Analisi giurida e medico-legale*. Giuffrè Editore.
- D’Innocenzo M. (2020). *Manuale di formazione manageriale in sanità per i Direttori di Struttura Complessa*. Maggioli Editore
- de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, et al. (2009). *Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs*. Am J Infect Control.;37(5):387-97
- Di Mario N, del Rio A. (2021). *Information obligation in surgery*. Acta Biomed. 92. Doi 10.23750/abm.v92i4.10318
- Gavinelli M, Marchesi M (2021). *La responsabilità professionale del chirurgo*. Ed Esculapio.
- Glaser LM, Alvi FA, Milad MP. (2017). *Trends in malpractice claims for obstetric and gynecologic procedures, 2005-2014*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, doi:10.1016/i.ajog.2017.05.037

- Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, et al. (1992). *Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries*. JAMA. 267:1359-1363
- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition. 2020
- Kohn I., Corrigan J., Donaldson M. (1999) *To err is human: bulding a safer health system*; National Academy Press; Washington. DC.
- McLaughlin N, Garrett MC, Emami L, et al. (2016). *Integrating risk management data in quality improvement initiatives within an academic neurosurgery department*. J Neurosurg. 124:199-206
- Moreni P. (2004). *Clinical risk management: che fare?*, in Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie; 7(4):136-141
- Mu Y, Edwards JR, Horan TC, et al. (2011) *Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the national healthcare safety network*. Infect Control Hosp Epidemiol. 32(10):970-86
- Reason J. (1990). *Human errors: models and management*. Cambridge University Press.
- Reason JT, Carthey J, de Leval MR. (2001). *Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management*. Quality in Health Care. 10 (Suppl II): ii21-ii25
- Report Medmal Marsh -XI edizione (2020), *Studio sull'andamento del rischio di medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata*.
- Roncali D. (2007). Il clinical risk management. Stato dell'arte ed esperienze. CIC Edizioni Internazionali
- Sherlock A, Brownie S. (2014). Patient's recollection and understanding of informed consent. A literature analysis. ANZ J Surg. 84:207-210
- SIOT SAFE. (2020) Il primo Report sui dati di sinistrosità 2020 raccolti nel sistema SIOT-SAFE.
- Siracusa M, Scuri S, Grappasonni I, et al. (2019). *Healthcare acquired infections: malpractice and litigation issues*. Ann Ig. 31:496-506
- Stewart RM, Johnston J, Geoghegan K et al. (2009). *Trauma surgery malpractice. Perception versus reality*. Ann Surg. 241:969-977
- Takanen F. (2022). *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*. Wolters Kluwer.
- Vincent C, Young M, Phillips A. (1994). *Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action*. Lancet. 343:1609-1613

SITOGRAFIA

Ministero della Salute-Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III: Risk management in sanità. Il problema degli errori. <https://www.salute.gov.it> [Data di accesso 1 febbraio 2022].

https://www.jointcommissioin.org/assests/1/23/Quick_Safety_Issue_Twent-one_February_2016.pdf
[Data di accesso 2 febbraio 2022]

