



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Rapporto sullo stato di attuazione della
legge n. 24 del 2017 – cd. Gelli-Bianco –
in tema di sicurezza delle cure e di
responsabilità civile delle strutture sanitarie

*La sicurezza delle cure e la responsabilità civile delle strutture
sanitarie alla prova della trasparenza: dati e costi*

ANNO 2024





FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

**Rapporto sullo stato di attuazione della legge
n. 24 del 2017 – cd. Gelli-Bianco – in tema di
sicurezza delle cure e di responsabilità civile
delle strutture sanitarie**

*La sicurezza delle cure e la responsabilità civile delle
strutture sanitarie alla prova della trasparenza:
dati e costi*

Anno 2024



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

INDICE

LO STUDIO	3
INTRODUZIONE	4
<i>Gli obiettivi dell'indagine</i>	4
<i>Il gruppo di ricerca</i>	5
<i>La metodologia</i>	5
LE STRUTTURE OSPEDALIERE	7
LE RELAZIONI ANNUALI CONSUNTIVE SUGLI EVENTI AVVERSI.....	9
I RISARCIMENTI.....	12
LE COPERTURE ASSICURATIVE.....	17
CONSIDERAZIONI DI SINTESI.....	20
GLI APPROFONDIMENTI	22
LA TRASPARENZA (IM)POSSIBILE.....	23
IL REALE IMPATTO ECONOMICO DEI RISARCIMENTI SUI BILANCI	29
RIFLESSIONI MEDICO-LEGALI SUI DATI RACCOLTI	31
MEDICINA DIFENSIVA: COMUNICAZIONE E TRASPARENZA SONO GLI STRUMENTI PER LIMITARLA	34
LE PROPOSTE	37



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

LO STUDIO



INTRODUZIONE

Gli obiettivi dell'indagine

Lo studio prende le mosse dall'adozione della **legge 8 marzo 2017 n. 24, cd. Legge Gelli-Bianco**, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché, in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, con la quale il legislatore ha voluto riconoscere e declinare “il diritto alla sicurezza delle cure” quale componente del diritto alla salute tutelato all'art. 32 della Costituzione.

Lo studio, condotto dall'**Università degli studi dell'Aquila** e dalla **Fondazione SANIRE**, si pone come obiettivo primario la rilevazione e l'analisi dei dati relativi alla responsabilità civile delle principali strutture ospedaliere pubbliche, riguardanti in particolare i sinistri liquidati e i relativi importi, le relazioni annuali sugli eventi avversi e le coperture assicurative, la cui pubblicazione costituisce l'oggetto di specifici obblighi legali, che sono stati ribaditi dal decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy del 15 dicembre 2023, n. 232.

L'analisi degli adempimenti normativi ricadenti in capo alle strutture ospedaliere pubbliche offrono preziose indicazioni per ricostruire il quadro generale dell'andamento attuativo della legge 8 marzo 2017 n. 24.

Lo studio non si limita soltanto a rilevare lo stato dell'adempimento degli obblighi legali di pubblicazione dei principali dati relativi alla responsabilità civile delle strutture ospedaliere, ma intende anche analizzare le informazioni da essi fornite per comprendere la reale portata assunta dalla problematica della responsabilità medica.



Il gruppo di ricerca

La rilevazione e l'analisi delle informazioni sono state progettate e realizzate da un gruppo di ricerca, coordinato da **Vincenzo Antonelli**, professore associato di diritto amministrativo e docente di diritto sanitario dell'Università degli Studi dell'Aquila, e composto da:

Gabriele Chiarini, Avvocato, Presidente Fondazione SANIRE

Angelica Giambelluca, Giornalista professionista specializzata in Medicina e Sanità, Responsabile Comunicazione Fondazione SANIRE

Valentina Marano, borsista dell'Università degli Studi dell'Aquila e dottoranda di ricerca presso l'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

Franco Marozzi, Medico legale, Vicepresidente SIMLA, Presidente del Comitato Scientifico Fondazione SANIRE

Filippo Rumi, Ricercatore presso L'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari – ALTEMS dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Partner & Cofounder di ALTEMS Advisory Srl

La metodologia

La rilevazione è stata condotta analizzando i dati che, in ossequio alla legge n. 24 del 2017, sono stati pubblicati nella sezione "**Amministrazione trasparente**" dei siti istituzionali degli enti pubblici presi in considerazione, successivamente all'**entrata in vigore della suddetta legge e fino al 31 dicembre 2023**.

Nello specifico, gli adempimenti normativi cui le strutture devono attenersi, in ossequio al principio di trasparenza, si sostanziano **nell'obbligo di pubblicazione sui propri siti internet dei dati relativi al numero di sinistri liquidati e degli importi dei risarcimenti erogati** di cui all'art. 4, comma 3, **la pubblicazione della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura** di cui all'art. 2, comma 5, nonché **la pubblicazione dei contratti, delle clausole assicurative ovvero delle altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa** di cui all'art. 10, comma 4.

Al centro dell'analisi si pongono i dati pubblicati dalle **principali strutture ospedaliere pubbliche** operanti sul territorio nazionale: le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli Istituti



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici, le Aziende Socio Sanitarie Territoriali della Regione Lombardia.

Nel dettaglio si tratta di 22 Aziende Ospedaliere (A.O.), 29 Aziende Ospedaliere Universitarie (A.O.U.), 20 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici (I.R.C.S.S.), 26 Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (A.S.S.T) per **un totale di 97 strutture**.

Le strutture ospedaliere pubbliche sono state individuate in base all'elenco redatto e pubblicato dal Ministero della Salute e comparati con gli elenchi pubblicati su base regionale.

I dati sono stati rilevati nel periodo gennaio-marzo 2024.



LE STRUTTURE OSPEDALIERE

Per quanto attiene le Aziende Ospedaliere, il grafico di cui alla figura 1 illustra la distribuzione su base nazionale delle stesse. A tal riguardo si registra nella Regione Campania l'istituzione di 6 Aziende Ospedaliere, seguita dalla Regione Sicilia con 4 Aziende Ospedaliere; Calabria, Lazio, Piemonte e Umbria con 2 Aziende Ospedaliere, per finire con la presenza di 1 Azienda Ospedaliera rispettivamente nelle Regioni Basilicata, Marche, Sardegna e Veneto.

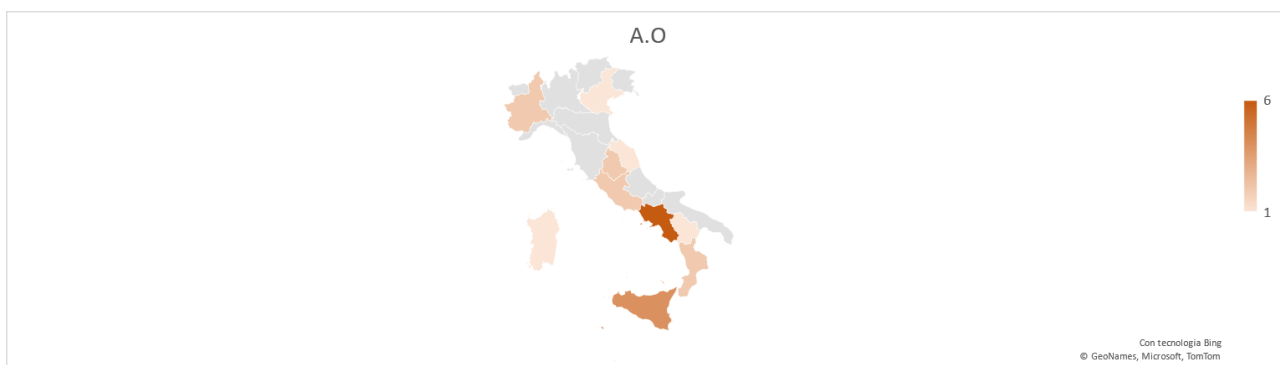


Fig. 1

La figura 2 illustra la distribuzione delle Aziende Ospedaliere Universitarie su base nazionale. La maggiore presenza delle stesse si registra nelle Regioni Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana, con 4 strutture ciascuna, seguita dalle Regioni Lazio, Campania e Sicilia con 3 strutture ciascuna. Due strutture sono presenti nel territorio delle Regioni Puglia, Calabria e Sardegna. Infine, le Regioni Veneto e Marche registrano la presenza di 1 struttura sul proprio territorio di competenza.

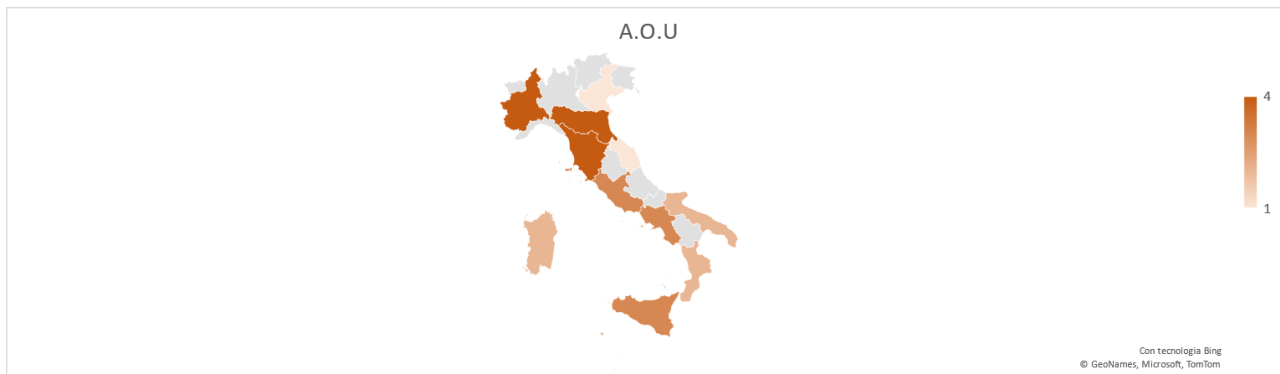


Fig. 2



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

La figura 3 riporta la distribuzione territoriale degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici. È la Regione Lombardia, con 5 strutture, a registrare il maggior numero di essi su base nazionale, seguita dalle Regioni Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Lazio, Puglia e Sicilia con 2 strutture ciascuna. Una sola struttura è presente nelle Regioni Veneto, Liguria, Campania, Basilicata e Calabria.

Per quanto concerne, infine, le strutture ospedaliere afferenti alla Regione Lombardia, si ricorda che la stessa, a seguito della riforma del sistema sanitario regionale ad opera della Legge regionale n. 23 del 11 agosto 2015 ha istituito le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (A.S.S.T.), la cui incidenza sul territorio regionale è pari a 27 strutture.

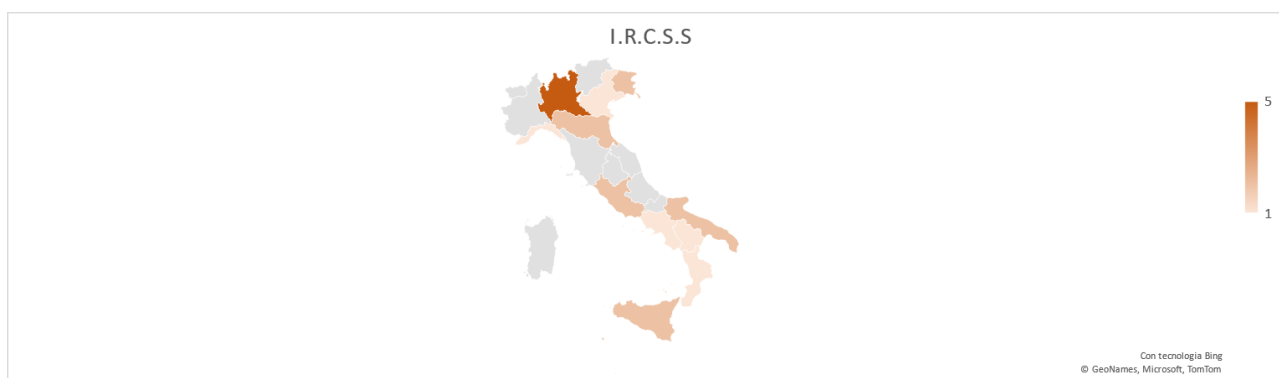


Fig. 3

Per quanto concerne le strutture operanti attualmente nelle regioni sottoposte alla disciplina dei Piani di Rientro le Aziende Ospedaliere sono presenti in numero di 6 in Campania e in numero di 4 in Sicilia. Le Aziende Ospedaliere Universitarie sono 2 in Calabria, 3 in Campania, 3 nel Lazio, 2 in Puglia, 3 in Sicilia. Sono, invece, 7 gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici presenti in regioni sottoposte a Piani di Rientro e nello specifico: 2 in Sicilia, 1 in Campania, 1 in Calabria, 2 nel Lazio, 2 in Puglia.



LE RELAZIONI ANNUALI CONSUNTIVE SUGLI EVENTI AVVERSI

L'obbligo di pubblicazione delle relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto da parte delle strutture ospedaliere è espressamente imposto dall'art. 2, comma 5, della Legge n. 24 del 2017.

Dall'analisi dei dati pubblicati e rilevati nell'arco temporale di riferimento, emerge con chiarezza che le strutture ospedaliere hanno provveduto solo in parte all'assolvimento di detto obbligo normativo.

Invero, considerando la percentuale di adempimento del suddetto obbligo ricadente su ogni singola tipologia di struttura ospedaliera presa in esame, con proiezione sul singolo anno del periodo 2017-2023 si evince che, per quanto concerne le A.O. nell'anno 2017, hanno assolto detto obbligo di pubblicazione il 22,73% delle stesse; nell'anno 2018 il 36,36%; nell'anno 2019 il 36,36%; nell'anno 2020 il 31,82%; nell'anno 2021 il 36,36%; nell'anno 2022 il 45,45%; nell'anno 2023 il 27,27%.

Le percentuali di adempimento dell'obbligo di pubblicazione delle relazioni annuali consuntive sugli eventi avversi da parte delle A.O.U. sono le seguenti: anno 2017 il 24,14%; anno 2018 il 34,46%; anno 2019 il 48,28%; anno 2020 il 48,28%; anno 2021 il 48,28%; anno 2022 il 55,17%; anno 2023 il 34,48%.

Per quanto attiene, invece, le percentuali di assolvimento da parte degli I.R.C.S.S. pubblici si registra il seguente dato: anno 2017 il 30%; anno 2018 il 25%; anno 2019 il 30%; anno 2020 il 35%; anno 2021 il 35%; anno 2022 il 40%; anno 2023 il 25%.

Infine, per quanto riguarda le A.S.S.T. risulta il seguente dato annuale: anno 2017 il 46,15%; anno 2018 il 57,69%; anno 2019 il 57,69%; anno 2020 il 53,85%; anno 2021 il 65,38%; anno 2022 il 65,38%; anno 2023 il 19,23%.

Orbene, dall'analisi dei richiamati dati percentuali afferenti alle diverse tipologie di strutture ospedaliere oggetto di studio ed effettuando una trasposizione grafica degli stessi nel periodo 2017-2023, come da seguente figura 4, risulta evidente che le tipologie di strutture che hanno meglio assolto all'obbligo di pubblicazione in esame risultano essere le A.S.S.T., seguite dalle A.O.U., dalle A.O. infine seguono gli I.R.C.S.S. pubblici.



Evidente è la flessione relativa all'anno 2023 per tutte le tipologie di strutture prese in esame, considerando l'andamento degli anni precedenti. Tuttavia si rileva che, avendo proceduto alla rilevazione dei dati nel primo trimestre dell'anno 2024, potrebbe trattarsi non di una omissione, ma bensì di un mero ritardo nella pubblicazione delle relazioni.

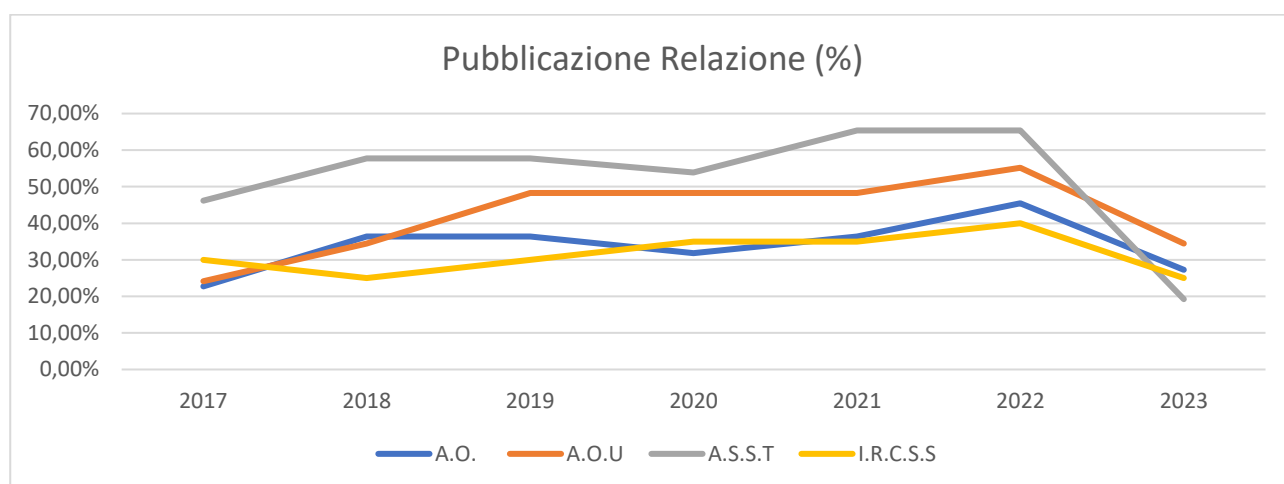


Fig. 4

Dall'analisi dei dati relativi alle singole regioni emerge che le Aziende Ospedaliere che hanno adempiuto puntualmente a tale obbligo si trovano nelle regioni Calabria, Veneto, Umbria. Le strutture che nel periodo di riferimento non hanno adempiuto a tale obbligo, in quanto i relativi dati risultano non disponibile o di difficile reperimento sul sito istituzionale, si trovano nelle regioni Sardegna, Sicilia, Campania, Lazio, Piemonte.

In riferimento alle Aziende Ospedaliere Universitarie, hanno adempiuto puntualmente a tale obbligo una struttura nella Regione Marche e una struttura situata nella Regione Piemonte (quest'ultima solo per l'anno 2017 non ha provveduto con la pubblicazione della relazione annuale).

Vi sono poi Aziende Ospedaliere Universitarie che risultano non aver mai adempiuto a tale obbligo site nelle regioni Piemonte, Toscana, Puglia, Calabria, Sicilia, Campania, Sardegna.

Hanno provveduto a pubblicare le relazioni annuali nel periodo 2017-2022 alcune Aziende Ospedaliere Universitarie situate nelle Regioni Emilia-Romagna e Toscana.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Per quanto attiene gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici, hanno adempiuto all'obbligo della pubblicazione annuale alcune strutture situate nelle regioni Veneto e Friuli Venezia Giulia.

Tre strutture presenti nella Regione Lombardia non hanno provveduto a pubblicare la relazione, mentre un istituto presente sempre in Regione Lombardia ha adempiuto all'obbligo solo per l'anno 2023. Si registra, al contrario, un'omissione relativa alla pubblicazione della relazione annuale per alcune strutture situate nelle regioni Emilia-Romagna, Liguria, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia. Per quanto attiene le Aziende Sanitarie Socio Territoriali lombarde, le stesse hanno provveduto alla pubblicazione delle relazioni annuali seppur in modo discontinuo. Si rileva, a tal proposito, che soltanto 5 strutture hanno omesso la pubblicazione delle relazioni nel periodo di riferimento.



I RISARCIMENTI

L'ulteriore obbligo ricadente in capo alle strutture ospedaliere pubbliche previsto all'art.4, comma 3, della Legge n. 24 del 2017 consiste nel rendere disponibili, attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).

La rilevazione dei dati relativi a detto obbligo, nell'arco temporale di riferimento, ha preso in considerazione due elementi: il numero sinistri liquidati e le somme erogate a titolo di risarcimento danni, con riferimento alle tipologie di strutture ospedaliere in esame.

Ai fini di una compiuta lettura dei dati che seguono, è necessario evidenziare che i dati riportati riguardano essenzialmente sinistri stragiudiziali e giudiziali di natura generica, aperti nell'anno di riferimento e non tutti necessariamente pervenuti a completa definizione.

Le somme erogate a titolo di risarcimento danni, onnicomprensive della quota di spese legali, eventuale franchigia, interessi applicati alle somme erogate a titolo risarcitorio, si riferiscono a sinistri aperti in anni precedenti e definiti nell'anno di liquidazione delle relative somme.

In relazione al numero di sinistri nel 2018, ne sono stati complessivamente liquidati 536, nel 2019 1014, nel 2020 845, 2021 948, nel 2022 893, per una media annuale nel quinquennio 2018-2022 di 847 sinistri liquidati. Risultano parziali i dati pubblicati per gli anni 2017 e 2023. In particolare, emerge che nell'anno 2019 si è verificato un notevole incremento dei sinistri relativamente alle A.O.U., alle A.S.S.T. e alle I.R.C.S.S., rispettivamente pari a 570, 106 e 118; diversamente le A.O. hanno registrato il maggior numero di sinistri liquidati, pari a 240 sinistri, nell'anno 2022.

Strutture	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
A.O.	0	105	220	199	233	240	64
A.O.U	101	326	570	467	503	454	154
A.S.S.T	0	61	106	84	99	99	27
I.R.C.S.S	12	44	118	95	113	100	2
TOTALE	113	536	1014	845	948	893	247

Fig. 5

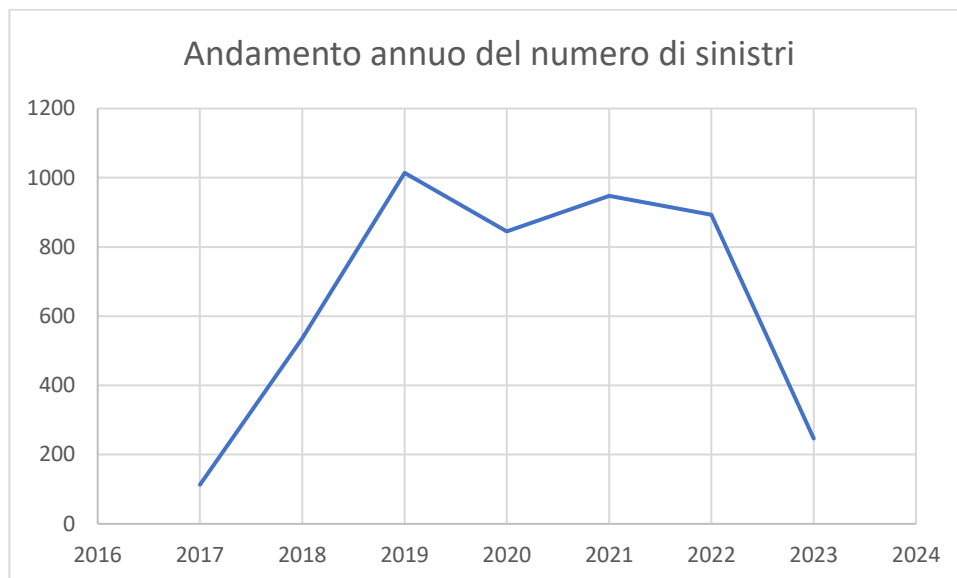


Fig. 6

Per quanto concerne le somme erogate a titolo di risarcimento danni nell'arco temporale di riferimento, dall'indagine emerge un incremento delle somme erogate relativamente agli anni 2019 e 2022 con riferimento a tutte le tipologie di strutture ospedaliere prese in esame ad eccezione delle A.S.S.T. che registrano nel 2022 un decremento come da seguente figura 7.

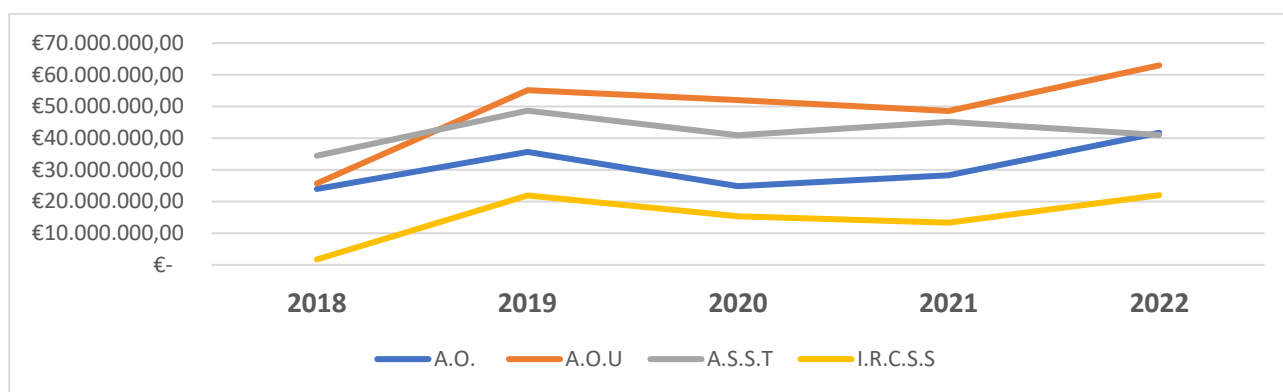


Fig. 7



Ai fini di una valutazione di ordine complessivo, con riferimento a tutte le tipologie di strutture ospedaliere prese in esame nel periodo 2017-2023, partendo dagli 80.000.000 di euro del 2018 si evince (Fig. 8) un decremento tra il 2019 e il 2021 ove i pagamenti da parte delle strutture ospedaliere sono passati da 160.000.000 di euro a poco al di sotto dei 140.000.000,00 di euro, per arrivare al 2022 con pagamenti complessivi intorno ai 170.000.000,00 di euro, per una media annuale nel quinquennio 2018-2022 di circa 137.000.000,00 di risarcimenti erogati.

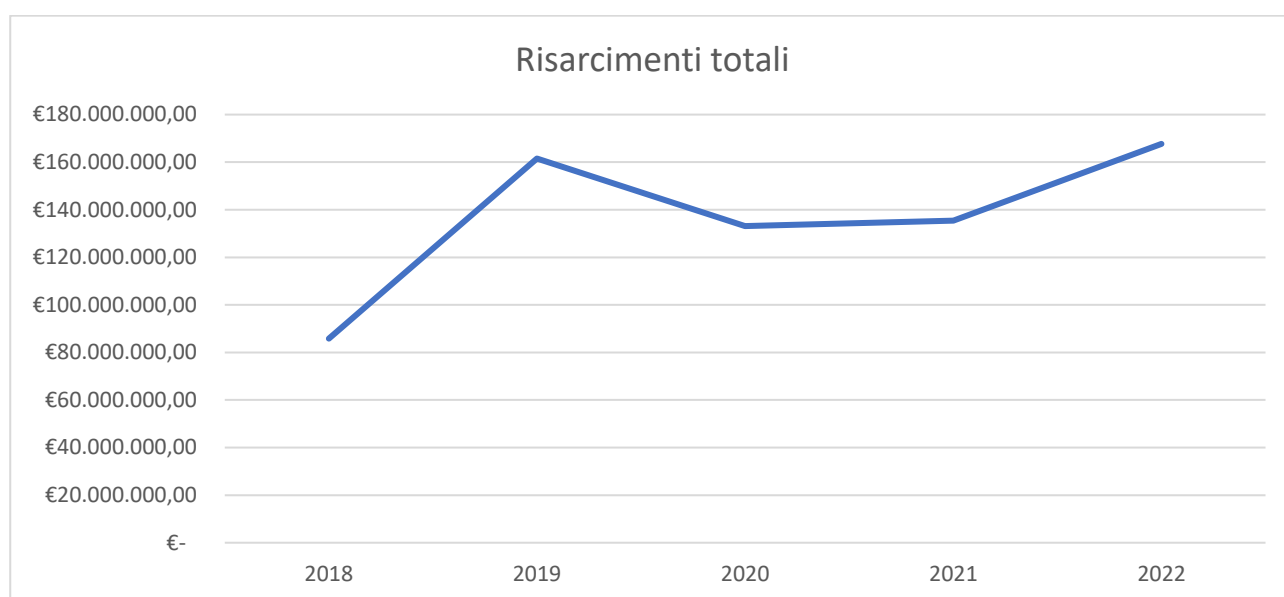


Fig. 8

In relazione all'obbligo normativo in esame emerge inoltre che, per quanto attiene le Aziende Ospedaliere, la maggior parte delle strutture prese in esame ha puntualmente adempiuto a detto obbligo di pubblicazione mentre, relativamente alle strutture ospedaliere inadempienti, sono 3 le strutture ospedaliere nella Regione Sicilia che hanno omesso la pubblicazione dei dati.

Nelle regioni Campania, Piemonte e Sardegna si registra l'inadempimento di 1 struttura.

Per quanto attiene le Aziende Ospedaliere Universitarie, la maggior parte di esse ha provveduto alla pubblicazione totale o parziale dei dati in esame. Si registrano comunque delle strutture totalmente inadempienti a detto obbligo, seppur in posizione residuale rispetto al dato nazionale. Sul punto si rileva 1 struttura inadempiente rispettivamente nella regione Emilia-Romagna, Toscana, Campania e Sicilia, mentre le regioni Puglia e Sardegna registrano 2 strutture inadempienti.



Passando all'esame dei dati relativi agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici emerge che la quasi totalità degli stessi ha provveduto alla pubblicazione, seppur in maniera disomogenea e incompleta, mentre le strutture che hanno omesso la pubblicazione sono 4 a livello nazionale di cui 2 nella regione Puglia e 1 rispettivamente nelle regioni Emilia-Romagna e Basilicata.

Da ultimo, con riferimento alle Aziende Socio Sanitarie Territoriali della regione Lombardia, si rileva che la totalità di esse ha provveduto alla pubblicazione dei dati relativi ai risarcimenti erogati.

L'analisi dell'incidenza dei risarcimenti sui bilanci delle strutture sanitarie evidenzia che, in media, tali costi rappresentano una percentuale modesta rispetto al valore della produzione. Per le Aziende Ospedaliere (1,19%), le Aziende Ospedaliere Universitarie (0,75%), le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (0,52%) e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (0,75%), l'impatto economico dei risarcimenti risulta generalmente contenuto e non in grado di compromettere la stabilità finanziaria o la capacità di erogare i Livelli Essenziali di Assistenza.

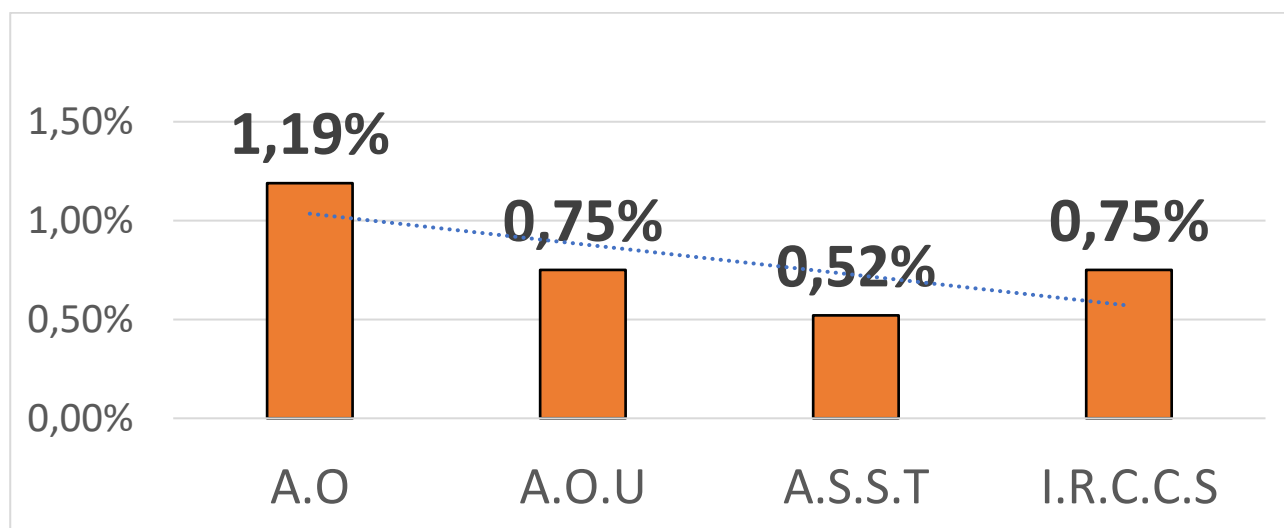


Fig. 9



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Benché la maggior parte delle strutture sembri in grado di assorbire efficacemente questi costi, emergono alcune eccezioni significative. In rari casi, infatti, l'incidenza ha raggiunto valori elevati, come il 2,77% per una Azienda Ospedaliera Universitaria, mentre altre strutture hanno registrato percentuali trascurabili, scendendo fino allo 0,01%. Questa variabilità riflette verosimilmente differenze legate alla qualità dell'organizzazione, alla gestione del rischio clinico, alla copertura assicurativa e alle peculiarità assistenziali e territoriali.



LE COPERTURE ASSICURATIVE

Ulteriore obbligo normativo a carico delle strutture ospedaliere è la pubblicazione sui siti istituzionali delle coperture assicurative o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, espressamente imposto dall'art. 10, comma 4, della Legge n. 24 del 2017.

Dall'indagine emerge che il suddetto adempimento posto a carico delle strutture ospedaliere non trova compiuta e puntuale attuazione.

Invero, come ben precisato graficamente dalla seguente figura 10, per quanto concerne le A.O. su base nazionale, si evidenzia che una parte di esse pari al 68,18% non ha provveduto alla pubblicazione della copertura assicurativa, ovvero il dato è di difficile reperimento, mentre non hanno aggiornato le informazioni relative alle coperture assicurative in misura percentuale pari al 4,55%. Solo il 27,27% delle A.O. ha provveduto alla puntuale pubblicazione delle coperture assicurative.

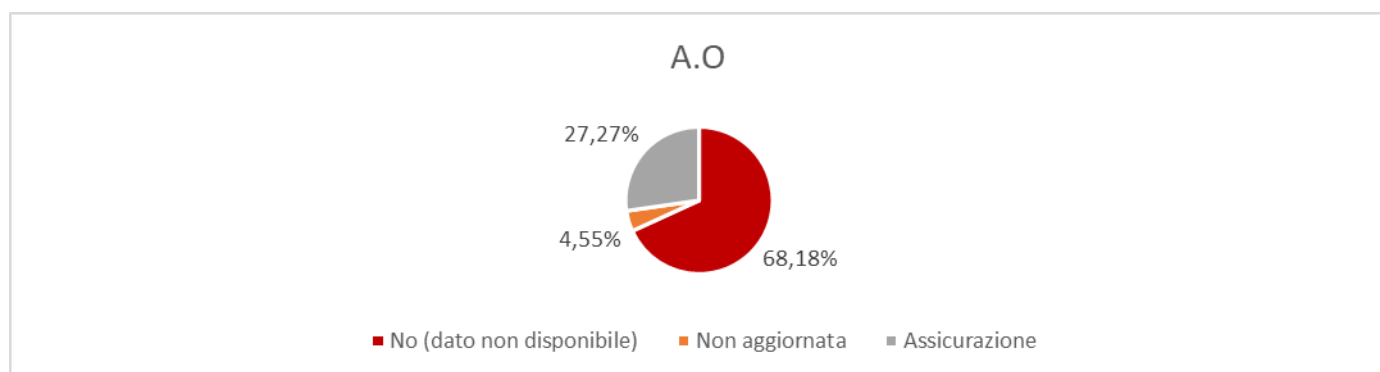


Fig. 10

Per quanto concerne le A.O.U., come facilmente desumibile dalla figura 11, l'indagine ha evidenziato che la maggior parte delle stesse in misura percentuale pari al 62,07% non ha provveduto alla pubblicazione delle coperture assicurative ovvero il relativo dato è di difficile reperimento.



Hanno dichiarato di godere del regime di autoassicurazione nella misura del 13,79%. Infine, le strutture che hanno adempiuto correttamente all'obbligo di pubblicazione ammontano in misura percentuale al 24,14%.

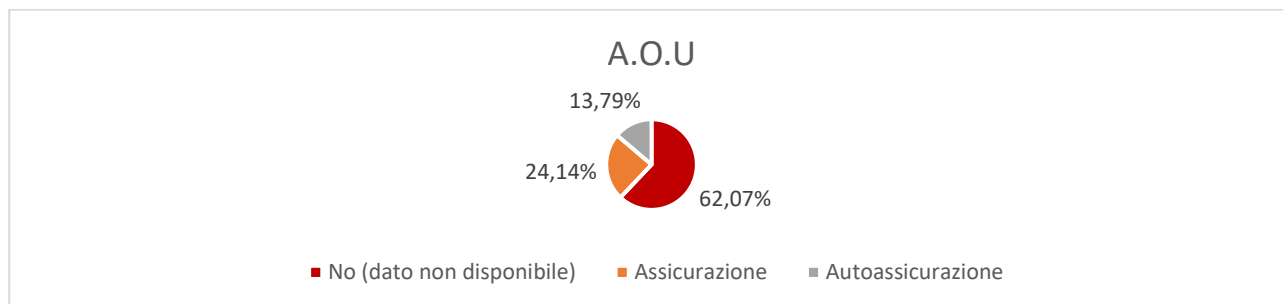


Fig. 11

Passando all'esame dei dati relativi agli I.R.C.S.S. pubblici, la figura 12 evidenzia come gli stessi non hanno provveduto alla pubblicazione del dato in esame nella misura del 35%; hanno dichiarato di godere del regime di autoassicurazione nella misura del 15%; mentre le strutture che hanno correttamente comunicato di ricorrere ad assicurazioni ammontano percentualmente al 50%.

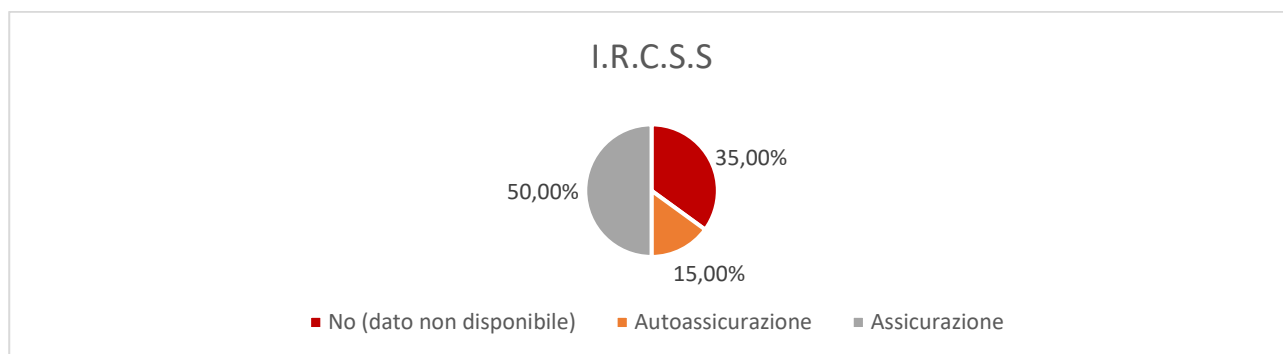


Fig. 12

Dall'analisi dei dati relativi alle A.S.S.T. si evince che le stesse hanno puntualmente adempiuto a detto obbligo di pubblicazione nella misura del 76,92%, mentre le strutture inadempienti sul punto ammontano al 23,08% come esplicitato nella figura 13.

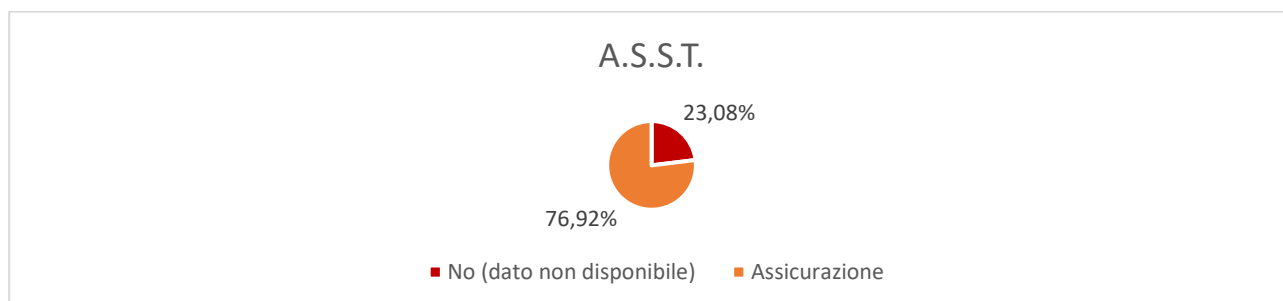


Fig. 13

Da un'analisi complessiva dei richiamati dati afferenti a tutte le tipologie di strutture ospedaliere pubbliche prese in esame a livello nazionale, come ben esplicitato graficamente alla successiva figura 14, si evidenzia come le stesse non hanno adempiuto all'obbligo in esame nella misura complessiva pari al 47,92%. Le restanti strutture dichiarano per il 44,79% di ricorrere ad assicurazioni. Le strutture che agiscono in regime di autoassicurazione ammontano al 7,29%.

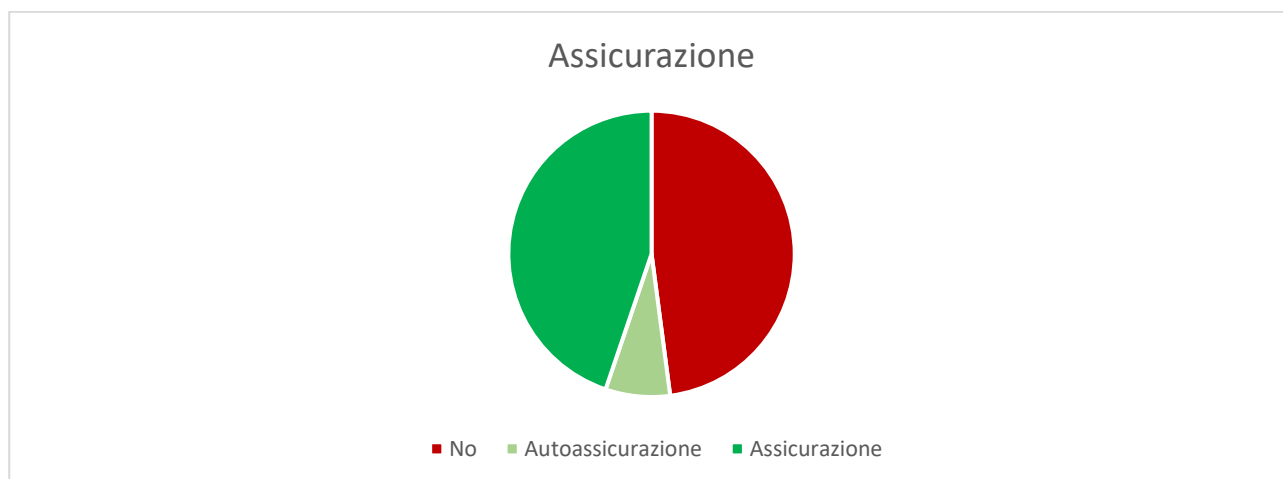


Fig. 14



CONSIDERAZIONI DI SINTESI

Al fine di fornire una lettura di sintesi delle informazioni rilevate ed analizzate, è utile evidenziare il macro-dato relativo alla percentuale degli adempimenti normativi in capo alle strutture ospedaliere pubbliche a livello nazionale nel 2017-2023, in riferimento a tutti gli obblighi ormativi di pubblicazione, comprendenti il numero dei sinistri, dei risarcimenti liquidati e delle relazioni annuali.

Relativamente alle Aziende Ospedaliere, come ben esplicitato nella figura 15, l'andamento totale risulta negativo rispetto agli adempimenti degli obblighi di pubblicazione, denotando una significativa inosservanza delle prescrizioni normative e la conseguente violazione del principio della trasparenza.

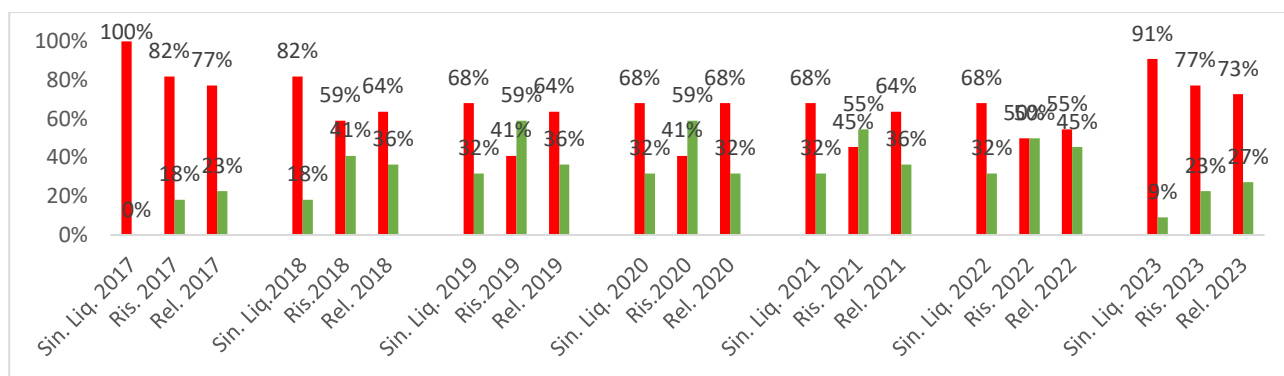


Fig. 15

Per quanto attiene alle Aziende Ospedaliere Universitarie, l'esposizione grafica di cui alla seguente figura 16 denota nel periodo di riferimento un tendenziale andamento negativo, seppur con un miglioramento nel periodo 2018-2022 relativamente agli obblighi di pubblicazione delle relazioni annuali sugli eventi avversi e dei risarcimenti erogati.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

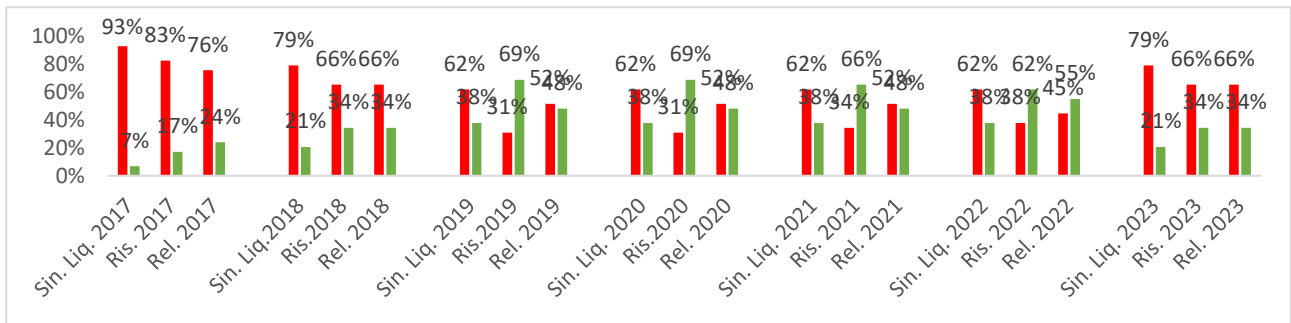


Fig. 16

Passando all'esame dei macro-dati relativi agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici, l'andamento è tendenzialmente negativo seppur con un miglioramento nel periodo 2018-2022 come mostrato nella figura 17.

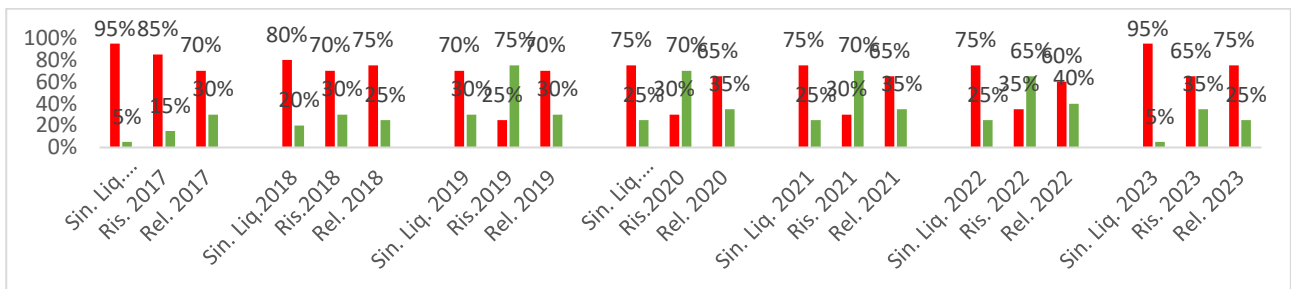


Fig. 17

Infine, con riferimento alle Aziende Sanitarie Socio Assistenziali Territoriali afferenti esclusivamente alla Regione Lombardia, si nota un tendenziale miglioramento nel rispetto degli obblighi normativi soprattutto nel periodo 2018-2022, come mostrato nella figura 18.

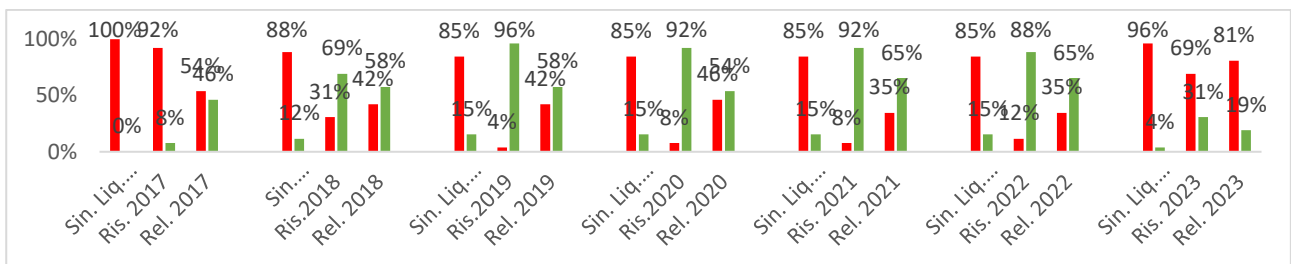


Fig. 18



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

GLI APPROFONDIMENTI



LA TRASPARENZA (IM)POSSIBILE

di *Vincenzo Antonelli - Coordinatore del Comitato Scientifico Fondazione SANIRE*

1. Gli obblighi di pubblicità in campo sanitario

Uno dei pilastri su cui il legislatore del 2017 ha edificato il diritto a cure sicure è costituito dalla trasparenza.

Se, da un lato, la rilevazione e la condivisione dei dati e delle informazioni relativi alla “sicurezza delle cure” costituisce una misura necessaria per apprestare un adeguato ed efficace sistema di gestione preventiva del rischio sanitario, dall’altro, la “trasparenza sanitaria” rappresenta una leva necessaria ed irrinunciabile per garantire sicurezza, appropriatezza e qualità delle cure.

Per ciò che riguarda la sicurezza delle cure, giova ricordare che questo obiettivo è perseguito attraverso la costituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che in virtù dell’art. 3 della legge n. 24 del 2017 è chiamato ad acquisire i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all’entità, alla frequenza e all’onere finanziario del contenzioso e sulla base di questi predisporre linee di indirizzo ed individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie, attività delle quali il ministro della salute deve relazionare annualmente al Parlamento, e attraverso l’istituzione a partire del 2010 del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

A tal fine, l’art. 4 della cd. legge Gelli-Bianco non solo ha ribadito in via generale che “le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all’obbligo di trasparenza”, anche garantendo l’effettivo esercizio del diritto di accesso da parte degli interessati, ma ha volutamente sancito per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private una molteplicità di obblighi di pubblicazione, attraverso il rispettivo sito internet, dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio, verificati nell’ambito dell’esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) (art. 4, comma 3), della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2, comma 5), della denominazione dell’impresa che presta la copertura assicurativa



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa (art. 10, comma 4), obbligo quest'ultimo che va ad aggiungersi a quello introdotto per i professionisti dall'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

A sua volta il Decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 15 dicembre 2023, n. 232 all'art. 7 ha chiarito che le strutture devono rendere disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di risk management.

Dunque, il legislatore ha ulteriormente ampliato gli obblighi di pubblicità che gravano sulle strutture sanitarie fissati in via generale dalla legge n. 190 del 2012 e dal decreto legislativo n. 33 del 2013 per tutte le amministrazioni pubbliche e ulteriormente declinati per gli enti del servizio sanitario nazionale dall'art. 41 del medesimo decreto legislativo, così come modificato dapprima dal decreto legislativo n. 97 del 2016, obblighi di pubblicità che riguardano i dati concernenti la struttura organizzativa, i rapporti con i privati accreditati, le liste d'attesa, l'impiego delle risorse finanziarie, i bilanci certificati e più in generale "gli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e l'attività medica svolta" a seguito della novella apportata dalla legge n. 118 del 2022.

Sicché, si può ritenere che gli obblighi di pubblicità introdotti dalla legge n. 24 del 2017 e innanzi illustrati costituiscano una specificazione degli obblighi sanciti dal decreto legislativo del 2013.

2. La responsabilità per omessa pubblicazione dei dati

Si tratta di una lettera che ha delle conseguenze soprattutto sul piano della responsabilità per mancato o errato adempimento degli obblighi normativi di pubblicazione dei dati.

Infatti, la rilevazione ed indefettibilità attribuita dal legislatore statale alla trasparenza dei dati attraverso l'imposizione di specifici obblighi normativi è stata sancita e corroborata dalla previsione di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 171 del 2016 di una specifica ipotesi di responsabilità del direttore generale.

A tal proposito, il comma 5 del richiamato art. 2 prevede che la regione, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio, debba provvedere, entro trenta giorni dall'avvio del procedimento, a



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

risolvere il contratto, dichiarando l'immediata decadenza del direttore generale con provvedimento motivato e di conseguenza debba procedere alla sua sostituzione tra l'altro nel caso "di violazione degli obblighi in materia di trasparenza di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97", che si aggiunge alla più generale ipotesi di "manifesta violazione di legge o regolamenti o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione" (si veda anche l'art. 1, comma 523, della legge 28 dicembre 2015, n. 208).

Ipotesi di responsabilità che trova il suo presupposto nel comma 2 del medesimo articolo, il quale prescrive che, all'atto della nomina di ciascun direttore generale, le regioni debbano definire ed assegnare, aggiornandoli periodicamente, "gli obiettivi di trasparenza, finalizzati a rendere i dati pubblicati di immediata comprensione e consultazione per il cittadino". A sua volta il comma 3 del medesimo articolo si preoccupa di sottolineare "al fine di assicurare omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali", la necessità di adottare un Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per definire i criteri e le procedure per valutare e verificare tale attività, tenendo conto, tra l'altro, "degli obblighi in materia di trasparenza, con particolare riferimento ai dati di bilancio sulle spese e ai costi del personale" e "degli ulteriori adempimenti previsti dalla legislazione vigente".

La complessiva lettura dell'art. 2 del decreto legislativo n. 171 del 2016 ci fornisce una duplice indicazione anche con riguardo agli obblighi di pubblicità introdotti dalla cd. legge Gelli-Bianco: da un lato la necessità di includere i suddetti obblighi di pubblicità tra gli obiettivi di trasparenza all'atto della nomina del direttore generale, dall'altro la possibile sanzione della decadenza dall'incarico di direttore generale nel caso di omessa, parziale o errata pubblicazione dei suddetti dati tanto se si ritiene che gli stessi siano riconducibili agli obblighi di pubblicità riguardanti "gli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e l'attività medica svolta" sanciti dall'art. 41 del decreto legislativo n. 33 del 2013 quanto se ci si limita a ricomprendere il descritto caso tra quelli relativi alla manifesta violazione di legge o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione.

Si tratta di una responsabilità che si aggiunge alle ipotesi previste dall'art. 46 del decreto legislativo n. 33 del 2013, in virtù del quale l'inadempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente costituisce elemento di valutazione negativa della responsabilità dirigenziale, eventuale causa di responsabilità per danno all'immagine dell'amministrazione, valutata ai fini della corresponsione della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei responsabili. In tal caso, il responsabile non risponde dell'inadempimento degli obblighi di pubblicazione se prova che tale inadempimento è dipeso da causa a lui non imputabile.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Siamo di fronte ad una pluralità di obblighi normativi di pubblicità sul cui adempimento sono impegnati a vigilare diversi soggetti ed organismi.

Il “responsabile per la trasparenza” deve svolgere stabilmente un’attività di controllo sull’adempimento da parte dell’amministrazione degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente, assicurando la completezza, la chiarezza e l’aggiornamento delle informazioni pubblicate, nonché segnalando all’organo di indirizzo politico, all’Organismo indipendente di valutazione (OIV), all’Autorità nazionale anticorruzione e, nei casi più gravi, all’ufficio di disciplina i casi di mancato o ritardato adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43).

L’organismo indipendente di valutazione, nonché i soggetti deputati alla misurazione e valutazione delle performance sono autorizzati ad utilizzare le informazioni e i dati relativi all’attuazione degli obblighi di trasparenza ai fini della misurazione e valutazione delle performance sia organizzativa, sia individuale del responsabile e dei dirigenti dei singoli uffici responsabili della trasmissione dei dati (art. 44).

L’autorità nazionale anticorruzione è chiamata a controllare l’esatto adempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente, esercitando poteri ispettivi mediante richiesta di notizie, informazioni, atti e documenti alle amministrazioni pubbliche e ordinando di procedere, entro un termine non superiore a trenta giorni, alla pubblicazione di dati, documenti e informazioni ai sensi del decreto legislativo n. 33 del 2013, all’adozione di atti o provvedimenti richiesti dalla normativa vigente ovvero alla rimozione di comportamenti o atti contrastanti con i piani e le regole sulla trasparenza, nonché a controllare l’operato dei responsabili per la trasparenza a cui può chiedere il rendiconto sui risultati del controllo svolto all’interno delle amministrazioni, così come può chiedere all’organismo indipendente di valutazione (OIV) ulteriori informazioni sul controllo dell’esatto adempimento degli obblighi di trasparenza previsti dalla normativa vigente. Spetta altresì all’ANAC segnalare in caso di mancato rispetto dell’obbligo di pubblicazione il conseguente illecito disciplinare ai competenti uffici dell’amministrazione interessata ai fini dell’attivazione del procedimento disciplinare a carico del responsabile della pubblicazione o del dirigente tenuto alla trasmissione delle informazioni, nonché segnalare gli inadempimenti ai vertici politici delle amministrazioni, agli OIV e, se del caso, alla Corte dei conti, ai fini dell’attivazione delle altre forme di responsabilità.

Un sistema di responsabilità che tuttavia deve trovare il suo architrave nella previsione e declinazione di efficaci misure per la trasparenza negli atti di pianificazione in materia di anticorruzione e trasparenza tanto a livello nazionale quanto nella singola amministrazione, atti oggi confluiti nel Piano Integrato di attività e organizzazione della singola pubblica amministrazione in virtù dell’art. 6 del decreto-legge n. 80 del 2021.



3. Il diritto alla trasparenza

Gli obblighi di pubblicità che oggi gravano sulle strutture e sui professionisti sanitari non rappresentano un mero onere burocratico, ma costituiscono gli strumenti necessari per assicurare concretezza ed effettività al diritto alla trasparenza, assunto oggi a componente del diritto a cure sicure e più in generale del diritto alla tutela della salute.

Un diritto pienamente riconosciuto dal legislatore del 2013, per il quale la trasparenza “è condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali, integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione aperta, al servizio del cittadino” (art. 1). Un diritto espressamente sancito nei confronti di tutti i documenti, le informazioni e i dati “oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi della normativa vigente”: “chiunque ha diritto di conoscerli, di fruirne gratuitamente, e di utilizzarli e riutilizzarli” (art. 3).

E nel caso di obbligo previsto dalla normativa vigente in capo alle pubbliche amministrazioni di pubblicare documenti, informazioni o dati questo “comporta il diritto di chiunque di richiedere i medesimi, nei casi in cui sia stata omessa la loro pubblicazione” (art. 5). Si tratta del cd. accesso civico semplice che può essere attivato per superare l’inerzia delle strutture sanitarie rispetto a qualsiasi obbligo legale di pubblicazione di dati e di informazioni.

Ma per rendere effettivo il diritto alla trasparenza è necessario garantire tempestività e qualità dei dati da pubblicare così come recita l’art. 6 del decreto legislativo n. 33 del 2013: “le pubbliche amministrazioni garantiscono la qualità delle informazioni riportate nei siti istituzionali nel rispetto degli obblighi di pubblicazione previsti dalla legge, assicurandone l’integrità, il costante aggiornamento, la completezza, la tempestività, la semplicità di consultazione, la comprensibilità, l’omogeneità, la facile accessibilità, nonché la conformità ai documenti originali in possesso dell’amministrazione, l’indicazione della loro provenienza e la riutilizzabilità”. Al contempo “l’esigenza di assicurare adeguata qualità delle informazioni diffuse non può, in ogni caso, costituire motivo per l’omessa o ritardata pubblicazione dei dati, delle informazioni e dei documenti”.

Esigenza colta anche in ambito sanitario in occasione della recente adozione nel 2024 della “Carta dei diritti per la sicurezza del paziente” da parte dell’Organizzazione mondiale della sanità. La Carta, che indica i diritti basilari per la sicurezza del paziente che devono essere rispettati quando vengono pianificati, progettati e forniti servizi sanitari, intende promuovere sia la cultura della sicurezza, l’equità, la trasparenza e accountability all’interno dei sistemi sanitari, sia l’empowerment dei pazienti affinché partecipino



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

attivamente al proprio percorso di cura come partner attivi e attenti al rispetto del proprio diritto alle cure sicure.

4. Trasparenza, accountability, reputazione e fiducia

Favorire una corretta pubblicazione, un facile accesso ai dati e un'adeguata e semplice comprensione delle informazioni relative ai casi di responsabilità medica, ai risarcimenti e alle coperture assicurative non solo rende possibile un diffuso e doveroso controllo democratico sull'operato delle strutture e dei professionisti sanitari, ma concorre certamente ad accrescere l'accountability, la reputazione, la fiducia e la responsabilità verso gli utenti.

In un momento di particolare emergenza per i frequenti casi di ingiustificata violenza sugli operatori sanitari, rafforzare la trasparenza e assicurare una corretta comunicazione in ambito sanitario costituiscono certamente strumenti efficaci per ricucire il rapporto di fiducia tra operatori sanitari e pazienti.

Se da un lato la malasànità si deve combattere partendo dalla trasparenza, dall'altro la trasparenza sull'attività delle strutture sanitarie può contribuire a garantire un contesto di fiducia e corretti rapporti tra operatori sanitari, pazienti e familiari.



IL REALE IMPATTO ECONOMICO DEI RISARCIMENTI SUI BILANCI

di *Gabriele Chiarini - Presidente Fondazione SANIRE*

L'analisi dell'incidenza dei risarcimenti erogati sui bilanci delle strutture sanitarie ha evidenziato che, in media, questi importi rappresentano una percentuale relativamente modesta del valore della produzione: 1,19% per le A.O., 0,75% per le A.O.U., 0,52% per le A.S.S.T. e 0,74% per gli I.R.C.C.S.

Nonostante alcuni casi eccezionali abbiano mostrato percentuali più elevate (fino al 2,77%), i dati sembrano suggerire che, complessivamente, i risarcimenti non determinino un impatto economico decisivo, né tantomeno idoneo a compromettere la stabilità delle strutture e, di conseguenza, l'offerta di servizi sanitari adeguati e rispettosi dei LEA.

Al contrario, l'analisi sembra indicare che il sistema sanitario sia in grado di assorbire i costi derivanti dai risarcimenti senza sostanziali ripercussioni negative sulla qualità delle prestazioni erogate.

Tuttavia, la variabilità osservata tra le diverse tipologie di strutture e le differenze regionali indicano la necessità di ulteriori approfondimenti per identificare le aree in cui sussistono criticità specifiche legate a fattori organizzativi, di gestione del rischio clinico o alle peculiarità territoriali.

Indicazione di particolare interesse è rappresentata dal fatto che, per alcune strutture, i risarcimenti erogati nel 2022 siano risultati pressoché irrilevanti, con incidenze che scendono fino allo 0,01% per un I.R.C.C.S. e allo 0,02% per una A.O.U., mentre altri casi isolati hanno mostrato percentuali decisamente più elevate, come il 2,02% per una A.O. e – come sopra osservato – il 2,77% per una A.O.U.

Questa disparità suggerisce che, mentre molte strutture risultano in grado di gestire efficacemente i costi derivanti dai sinistri, altre potrebbero incontrare maggiori difficoltà o restare soggette a situazioni più complesse.

Si tratta di differenze legate potenzialmente a una pluralità di fattori, tra cui la qualità dell'organizzazione interna, l'efficacia delle pratiche di gestione del rischio, le modalità di trattazione dei sinistri, la presenza o l'assenza di copertura assicurativa, le caratteristiche specifiche del contesto territoriale e, ovviamente, del tipo di assistenza fornita.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Non si può escludere, naturalmente, che esistano anche problemi di attendibilità relativi ai dati pubblicati, il che influirebbe, con tutta evidenza, sulla precisione di queste analisi, ma il quadro – pur sommario – che ne emerge appare sin da ora suggestivo e potenzialmente fertile di altri e più precisi approfondimenti. In questo contesto, merita una riflessione anche il rilievo della cd. medicina difensiva, fenomeno stigmatizzato dallo stesso legislatore del 2017, che non contribuisce certo alla tutela del paziente e che risulta spesso economicamente oneroso per il sistema sanitario, senza apportare alcun beneficio reale neppure alle esigenze di tutela giudiziaria idealmente perseguite.

Com'è noto, la medicina difensiva – specie quando incarna la propensione a prescrivere esami e procedure non strettamente necessari, al solo fine di evitare potenziali contenziosi medico-legali – genera inutilmente costi aggiuntivi che gravano sul servizio sanitario nazionale, sottraendo risorse che potrebbero essere destinate ad attività a maggior valore aggiunto.

Ma i dati economici emersi dalla ricerca sembrano ridimensionare il rilievo che l'onere risarcitorio può rappresentare in termini di possibile fattore scatenante della medicina difensiva. E, d'altra parte, è vero che anche i procedimenti penali nei confronti degli operatori sanitari stanno progressivamente quanto drasticamente (e, aggiungerei, giustamente) diminuendo.

Ne deriva l'impressione che la principale leva motivazionale della medicina difensiva possa essere forse costituita da una diffusa narrazione del tema non del tutto aderente alla realtà, più che alla effettiva fondatezza del timore di incorrere in un addebito (civile o penale) di malpractice.

Certo: non possiamo escludere che i lavori, recentemente conclusi, della “Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica”, istituita dal Ministero della Giustizia, possano avere utili ricadute, *de iure condendo*, al fine di promuovere un contesto normativo più equilibrato, in modo da contribuire anche alla riduzione della medicina difensiva.

Ma, in ogni caso, dobbiamo riconoscere che risarcire le conseguenze dannose di eventi avversi prevedibili ed evitabili, lungi dal rappresentare indebita distrazione di risorse pubbliche, costituisca fondamentale attuazione, ancorché in via residuale, del diritto alla salute di tutti i pazienti, che è proprio l'oggetto di tutela del nostro SSN. E che il principio di solidarietà, sancito dall'art. 2 della Costituzione, imponga giusta compensazione per tutte le menomazioni derivanti da fatti illeciti, anche quando imputabili al nostro servizio sanitario pubblico.



RIFLESSIONI MEDICO-LEGALI SUI DATI RACCOLTI

di *Franco Marozzi* - *Presidente del Comitato Scientifico Fondazione SANIRE, VicePresidente SIMLA*

Tre sono le considerazioni che si possono operare commentando i risultati della survey eseguita:

1. Circa la mancanza assoluta di qualsiasi comunicazione pubblica delle modalità di assicurazione, dei sinistri e delle relative ricadute economiche, è evidente che quanto previsto in modo assolutamente chiaro dalla L. 24/17 (art. 4 comma 3 e art. 10 comma 4), non sia stato rispettato da parte di ca. la metà delle strutture che sono state indagate. Si possono solo operare mere ipotesi sui motivi di tale mancanza. Si potrebbe prospettare la scarsa rilevanza che è stata attribuita ai dettati suddetti, la mancanza di strutture organizzative, l'aver ritenuto che la pubblicazione di risultati che possono essere interpretati come negativi per l'immagine della struttura da parte dell'utenza potesse essere pericolosa. Sta di fatto che l'indagine ci dà un'immagine di scarsa trasparenza del sistema che deve quindi essere implementata non solo nei confronti dei cittadini, ma per l'utilità di monitoraggio di una problematica, che, peraltro, viene presentata con tinte drammatiche come si dirà poi.

2. La relativa levità economica percentuale del costo dei sinistri rispetto alla produzione delle diverse aziende sanitarie da noi rilevata sulla base dei dati disponibili in un sistema sanitario le cui spese sono quasi il 9% del PIL nazionale è un dato sicuramente poco conosciuto e sul quale meditare a lungo. Non è certo il risarcimento dei sinistri legati ad eventuale responsabilità sanitaria a mettere in crisi un sistema già sotto stress per altri motivi (invecchiamento della popolazione, scarsità di personale, ecc.). Quello che è stato sicuramente sbagliato è di aver scelto una vera e propria "narrazione" circa i supposti immani costi di questo problema (che è comunque classificabile nell'ambito del disfunzionale) come elemento di pressione per sottolineare la pericolosità del fenomeno in funzione di un tentativo di restringimento di alcune garanzie soprattutto nei confronti dei soggetti danneggiati costituendo, per esempio, un meccanismo risarcitorio che lo mette al pari di quello della RC auto ove le motivazioni per introdurre un sottosistema regolato dal Codice delle Assicurazioni erano tutt'altre. Tale pressione, peraltro, si è



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

riverberata nei confronti del personale medico contribuendo ad aumentare quella “medicina difensiva” che è stimata dai più come estremamente costosa ma sulla quale, anche lì, risultano mancanti delle indagini di carattere scientifico di caratura adeguata, per cui i numeri forniti dai media e ai media risultano non aver alcun fondamento tecnico. Vi è poi da sottolineare come l’ingigantire il problema della spesa connessa al verificarsi di questi sinistri, ha comportato atteggiamenti di chiusura nei confronti di riti alternativi a quelli del contenzioso o, comunque, alla liquidazione rapida degli stessi: atteggiamento che non può che comportare un aumento dei costi per la collettività rappresentata dalle spese legali e da un possibile miglioramento economico grazie a transazioni certamente più vantaggiose, nel caso di presenza di comportamenti colposi, rispetto ai risarcimenti erogati in sede giudiziaria.

3. Infine, c’è da riflettere sul numero dei sinistri che sono certamente una percentuale infinitesimale rispetto all’enorme mole di prestazioni che le aziende ospedaliere erogano ogni giorno dell’anno. E questo deve rassicurare i Colleghi. È vero che i procedimenti penali terrorizzano il personale sanitario e che giustamente la preoccupazione elevata sul punto è del tutto giustificata e, forzatamente deve essere corretta con un sistema di garanzia che li tenga indenni soprattutto nella fase delle indagini preliminari (cosa più facile a dirsi che a farsi dal punto di vista legislativo). Appare stupefacente, peraltro, che, almeno stante a dichiarazioni a mezzo stampa, nella proposta di riforma della Legge sulla responsabilità medica affrontata dalla Commissione nominata dal Ministro della Giustizia all’uopo, mai sia stato fatto cenno a modalità d’intervento affidate alla Giustizia Riparativa che era certamente lo scopo della riforma cosiddetta Cartabia. È certamente vero, peraltro, e i nostri dati lo confermano, che la comunicazione sul punto è stata sbagliata. Il senso di assedio che medici e infermieri sopportano, può essere limitato solo attraverso una presa di coscienza ed un dibattito basati su elementi più certi come quelli che abbiamo tentato di fornire. Il problema della responsabilità professionale è un tema spinoso che coinvolge i pazienti eventualmente danneggiati, ma anche i medici che soffrono sia delle accuse pretestuose, sia del peso del possibile errore che può aver condizionato la vita o la salute del paziente. E non esito, anche nella mia veste istituzionale di Vicepresidente della Società Scientifica Italiana di Medicina Legale, a metterli sullo stesso piano che, peraltro, è l’unico modo per affrontare con equilibrio un tema così delicato e che vede noi, specialisti in medicina legale, tra gli interpreti principali del contenzioso su queste basi. Aprire una finestra di verità (i numeri, se corretti, consentono di discutere di cose tangibili e scientificamente comprovate) è importante per discutere, tutti insieme – cittadini e operatori sanitari – di un problema che mina più le coscienze che le tasche di tutti i protagonisti.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

E dunque a mio parere, il lavoro fatto dalla Fondazione SANIRE non può che rappresentare una base di discussione per inviare un messaggio di verità che contribuisca a diminuire la conflittualità tra pazienti e personale sanitario che è e rimane un obiettivo fondamentale per tutti gli operatori del settore e, credo, per tutto il Paese.



MEDICINA DIFENSIVA: COMUNICAZIONE E TRASPARENZA SONO GLI STRUMENTI PER LIMITARLA

di *Angelica Giambelluca - Responsabile Comunicazione Fondazione SANIRE*

La trasparenza e la comunicazione dei dati sui risarcimenti in ambito sanitario, previste dalla legge Gelli-Bianco del 2017, rappresentano un elemento fondamentale per promuovere una cultura della sicurezza delle cure e ristabilire un rapporto di fiducia tra pazienti e sistema sanitario. Tuttavia, come emerge dalla ricerca condotta dall'Università dell'Aquila in collaborazione con la Fondazione SANIRE, l'attuazione di questi obblighi di trasparenza risulta ancora disomogenea e spesso insufficiente.

Dati poco trasparenti, e poco chiari

Questa mancanza di uniformità nella pubblicazione dei dati non solo ostacola la piena realizzazione degli obiettivi della legge, ma impedisce anche una valutazione accurata dell'effettivo impatto economico dei risarcimenti sul sistema sanitario. Eppure, proprio un'analisi approfondita di questi dati potrebbe fornire indicazioni preziose sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari. Da un lato, la disponibilità di informazioni chiare e accessibili sui sinistri e sui risarcimenti consentirebbe ai pazienti di comprendere meglio i rischi associati alle cure. Dall'altro, per gli operatori sanitari, una maggiore trasparenza potrebbe contribuire a ridimensionare la percezione del rischio di contenzioso, spesso amplificata da una narrazione distorta del fenomeno. Per farlo però, occorrerebbe pubblicare i dati spiegando anche che cosa si sta leggendo. Al contrario, in questa ricerca è emersa non solo una frammentazione delle informazioni, ma anche un modo di presentarle difficile da comprendere se non dagli addetti ai lavori, e spesso anche loro si sono trovati ad avere difficoltà nel capirle. Non c'è una regola univoca su come pubblicare questi dati, in che forma, con quali informazioni di dettaglio.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Il (falso) problema della medicina difensiva

La medicina difensiva sta aumentando. Ma a leggere questi dati della ricerca SANIRE, insieme ad altri studi di settore, non si capisce perché.

Non si intende quale giustificazione razionale vi sia dietro la medicina difensiva e dietro la paura dei medici – che scatena il burnout – di finire in tribunale, visto che spesso le cause penali sono archiviate e quelle che vanno in giudizio – o, come nella maggior parte dei casi, finiscono in via stragiudiziale – non comportano delle spese così ingenti come la narrazione generale impone. Senza considerare che le cause penali che coinvolgono i medici stanno, per fortuna, diminuendo: su 100 cause penali che coinvolgono i medici, solo il 5% arriva a una condanna. Motivo per cui nel 2023 è stata istituita la “Commissione per lo studio e l’approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica”, istituita dal ministro della Giustizia Carlo Nordio, e guidata dal magistrato Adelchi d’Ippolito che punta a lavorare per ridurre le denunce nei confronti dei medici.

Su quelle 100 cause, infatti, anche se 95 si concludono con un nulla di fatto, lasciano comunque degli strascichi importanti su chi le ha vissute sulla propria pelle. E hanno come logica conseguenza l’aumento della medicina difensiva.

Anche nelle cause civili i medici coinvolti sono pochi

Secondo una recente indagine condotta da Eurispes sull’accertamento della responsabilità sanitaria nel Tribunale di Roma, sui 1.380 ATP (Accertamento tecnico Preventivo) esaminati, i medici non sono personalmente coinvolti nel 70,3% dei casi, mentre lo sono nel 29,7%.

Se si considera che in questo 29,7% dei casi sono ricompresi anche medici liberi professionisti che non dipendono da nessuna struttura, né pubblica né privata, si può concludere che il numero dei medici “strutturati” (cioè quelli che svolgono la loro attività all’interno delle strutture sanitarie) coinvolti in cause di responsabilità professionale sia veramente esiguo. Pertanto, considerando la parte relativa agli accertamenti tecnici preventivi, la legge Gelli sembrerebbe aver prodotto ottimi risultati. Eppure, la medicina difensiva non si ferma.



La trasparenza come strumento per limitare la medicina difensiva

Cosa causa quindi il corto circuito per cui i medici sono spinti a prescrivere esami senza appropriatezza, per paura di essere citati in giudizio, se i dati sui procedimenti penali, sugli ATP e sui risarcimenti ci dicono che i medici davvero coinvolti sono pochissimi e i risarcimenti non impattano in modo determinante sui bilanci delle strutture sanitarie?

Tornado alla ricerca SANIRE, infatti, uno degli aspetti più interessanti emersi riguarda proprio l'incidenza effettiva dei risarcimenti: i dati mostrano che, in media, l'impatto economico è relativamente contenuto, con percentuali che variano dallo 0,52% all'1,19% del valore della produzione. Questi numeri sembrano suggerire che il sistema sanitario sia in grado di assorbire i costi derivanti dai risarcimenti senza compromettere significativamente la qualità dei servizi erogati.

Se l'onere economico dei risarcimenti è effettivamente così limitato, ci si deve chiedere se la medicina difensiva non sia piuttosto il frutto di una percezione distorta del rischio, alimentata dalla mancanza di informazioni accurate e facilmente accessibili.

In questo senso, una maggiore trasparenza e una comunicazione efficace dei dati sui risarcimenti potrebbero avere un duplice effetto positivo: da un lato, fornire ai pazienti gli strumenti per una scelta informata e consapevole dei percorsi di cura; dall'altro, offrire agli operatori sanitari un quadro realistico del rischio, contribuendo a ridurre le pratiche difensive e a promuovere un approccio più sereno e centrato sulle effettive esigenze del paziente.

È dunque fondamentale che tutte le strutture sanitarie si impegnino a rispettare pienamente gli obblighi di trasparenza previsti dalla legge, adottando criteri uniformi per la raccolta e la presentazione dei dati.

In conclusione, la trasparenza sui dati dei risarcimenti non deve essere vista come un mero adempimento burocratico, ma come un'opportunità per migliorare la qualità delle cure, ridurre gli sprechi legati alla medicina difensiva e promuovere una cultura della responsabilità condivisa. Solo attraverso una comunicazione chiara, accessibile e completa sarà possibile ristabilire quel clima di fiducia e collaborazione tra pazienti, operatori sanitari e istituzioni che è alla base di un sistema sanitario efficace e sostenibile.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

LE PROPOSTE

Dai dati raccolti ed illustrati, se da un lato **si evidenzia una palese difformità e/o carenza nell'assolvimento da parte delle principali strutture ospedaliere pubbliche degli obblighi di pubblicazione imposti alle stesse**, dall'altro si evince come **non vi sia un criterio uniforme di applicazione della normativa in esame, né, tantomeno, si rinvercano linee guida condivise relative alle modalità di elaborazione e pubblicazione dei suddetti dati da parte delle strutture ospedaliere interessate.**

Detta difformità e/o carenza, a titolo meramente esemplificativo, la si registra in special modo in relazione alla pubblicazione dei risarcimenti erogati, ove risulta alquanto carente un'uniformità tra le strutture sanitarie, in relazione alle quali, ai fini di una corretta lettura dei dati, risultano pubblicati soltanto gli importi onnicomprensivi di quota assicurativa, spese legali, eventuale franchigia applicata, in assenza, altresì, della distinzione tra gli importi liquidati a titolo giudiziale e a titolo stragiudiziale, nonché, dell'indicazione dell'anno di apertura del sinistro rispetto all'anno effettivo di liquidazione.

Va evidenziato, altresì, che **il reperimento dei dati risulta alquanto ostico, in quanto gli stessi vengono pubblicati, spesso, in sottosezioni di difficile consultazione e variamente denominate facenti parte della sezione “Amministrazione Trasparente” all'interno dei siti istituzionali delle strutture ospedaliere prese in esame.**

Dall'indagine svolta e dall'analisi fornita si evince, in sintesi, che, nonostante la legge n. 24 del 2017 imponga espressamente alle strutture ospedaliere precisi obblighi di pubblicazione dei dati in ossequio al principio della trasparenza, i soggetti destinatari provvedono solo in parte e in modo disomogeneo.

Al fine di porre rimedio a tale situazione e di assicurare il pieno rispetto del principio della trasparenza si reputa, pertanto, necessario da un lato, predisporre delle linee guida comuni per orientare tutte le strutture interessate nell'elaborazione e nella successiva pubblicazione dei dati, dall'altro, introdurre un efficace sistema di controllo finalizzato ad assicurare l'ottemperanza agli obblighi normativamente imposti. In effetti, per migliorare la situazione appare imprescindibile una standardizzazione dei criteri di pubblicazione e un rafforzamento del controllo da parte delle autorità competenti, anche per mezzo dell'auspicabile azione di coordinamento dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

Il Rapporto ci induce inoltre a riflettere sui possibili **apporti che la cd. “sanità digitale” può arrecare alla trasparenza sanitaria**: l’attuazione degli obblighi di trasparenza previsti dalla Legge Gelli-Bianco è, difatti, intrinsecamente legata alla digitalizzazione del sistema sanitario. Solo attraverso sistemi informativi integrati e piattaforme digitali dedicate sarà possibile garantire una raccolta sistematica, un’analisi accurata e una pubblicazione tempestiva dei dati richiesti dalla normativa.

Si tratta di ricadute positive che potranno essere ulteriormente sviluppate ed incrementate dall’utilizzo della cd. Intelligenza Artificiale nella gestione del rischio clinico: I dati pubblicati dalle strutture sanitarie rappresentano un patrimonio informativo prezioso che, attraverso l’utilizzo di tecnologie di AI e machine learning, può essere analizzato per identificare pattern ricorrenti negli eventi avversi, prevedere potenziali rischi clinici, suggerire misure preventive mirate, ottimizzare le procedure di risk management.

Inoltre, l’analisi sul rapporto tra i risarcimenti dichiarati e il valore della produzione ha evidenziato una incidenza modesta sui dati di bilancio, fornendo indicazioni sostanzialmente rassicuranti sulla tenuta del sistema. In proposito, dobbiamo ricordare che la giurisprudenza di legittimità ha da tempo precisato che le strutture sanitarie, a maggior ragione dopo l’aziendalizzazione, affrontano un vero e proprio “rischio d’impresa”, di talché dovrebbero farsi carico anche degli oneri risarcitori senza pretendere di trasferirli né sugli utenti-pazienti né sul personale sanitario, in linea con il principio *“cuius commoda eius et incommoda”*. In questo contesto, l’intento della Gelli-Bianco di incentivare l’azione risarcitoria nei confronti delle strutture sanitarie, limitando quella diretta verso gli operatori sanitari, rappresenta senz’altro un passo significativo verso una gestione più equilibrata delle conseguenti ricadute economiche. Tuttavia, non si può escludere la possibilità di ulteriori interventi normativi che riducano ancora di più il coinvolgimento diretto nei procedimenti civili dell’operatore sanitario.



FONDAZIONE

SANITÀ RESPONSABILE

La Fondazione auspica che questo studio rappresenti solo l'abbrivio di un più ampio e strutturato percorso di ricerca e monitoraggio e possa proseguire in edizioni future, al fine di continuare a valutare l'attuazione delle principali misure nella gestione del rischio sanitario.

È un impegno, questo, che si inserisce pienamente nella missione della Fondazione: diffondere la cultura della sicurezza delle cure e promuovere la ricerca scientifica in materia di responsabilità sanitaria. Solo attraverso la collaborazione tra tutte le parti coinvolte (istituzioni, strutture sanitarie, associazioni dei pazienti, comunità scientifica e organismi di ricerca) sarà possibile rafforzare la trasparenza e, così, cercare di garantire un equilibrio sostenibile tra la necessaria centralità del Servizio Sanitario Nazionale e la parimenti ineludibile tutela dei diritti dei pazienti.

La Fondazione si impegna pertanto a partecipare a questo dialogo costruttivo, anche al fine di contribuire alla definizione di linee guida che possano uniformare le pratiche di pubblicazione dei dati e garantire che il principio della trasparenza diventi davvero una garanzia effettiva per tutti i cittadini.

La ricerca condotta in collaborazione con l'Università degli Studi dell'Aquila rappresenta solo un primo passo verso una maggiore consapevolezza su questi temi. Il lavoro futuro dovrà concentrarsi non solo sull'analisi quantitativa e qualitativa dei dati, ma anche sulla promozione di una cultura condivisa tra tutti gli attori.

A tal fine, le future edizioni della ricerca potranno ampliare il campo di indagine, possibilmente includendo nuovi indicatori di performance e interessando un numero crescente di strutture, con l'obiettivo di fornire un quadro sempre più articolato e utile per il miglioramento delle politiche sanitarie e della concreta gestione del rischio clinico.