

L'affare rischio clinico

Trasferimento assicurativo
e gestione diretta

NetCare



**Antonio Perna, Giuseppe Perrella,
Carmine Perna, Giuseppe Vacchiano**



FRANCOANGELI

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: www.francoangeli.it e iscriversi nella home page al servizio "Informatemi" per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità.



**Antonio Perna, Giuseppe Perrella,
Carminé Perna, Giuseppe Vacchiano**

L'affare rischio clinico

Trasferimento assicurativo
e gestione diretta



FRANCOANGELI

L'associazione **Net Care** ha la missione di contribuire a fare rete sul territorio per realizzare con i servizi sanitari il welfare locale e il processo di decentramento verso la domanda dei cittadini utenti e la soddisfazione degli stakeholder. Persegue i suoi scopi senza fine di lucro promuovendo i servizi sanitari in rete e attraverso attività di ricerca i cui risultati siano spendibili a livello istituzionale, capitalizzando il sapere e traducendolo in una sintesi per il SSN e per i SSR. Le principali linee di indirizzo sono basate sull'innovazione tecnologica e organizzativa - aziendale e professionale:

- Ricerca sullo stato dell'arte dei servizi sanitari ai diversi livelli assistenziali (case study)
- Definizione di strategie organizzative di rete e sviluppo di modelli di governo del territorio
- Sviluppo di modelli di reti di servizi sanitari con integrazione ed organizzazione delle interdipendenze e finalizzati allo snellimento ed efficienza dell'erogazione dei servizi
- Pianificazione, progettazione, sperimentazione della continuità assistenziale attraverso servizi organizzati in rete e secondo percorsi diagnostico terapeutici assistenziali del cittadino utente.

Direzione e sede operativa 00181 Roma – Via Turno, 26
Tel. 06/7808345 – 78391246 – Fax 06/7803262

Il volume è frutto di un gruppo di lavoro coordinato da Net Care e formato da medici dirigenti, specialisti nelle varie branche della medicina, medici legali sia universitari che delle aziende ospedaliere che delle aziende unità sanitarie locali e rappresentanti del mercato assicurativo, broker ed economisti sanitari. In specifico, l'introduzione è stata scritta dai medici legali coordinati da Antonio Perna e i cui nomi sono riportati nell'indice, Carmine Perna ha scritto il capitolo 1 della parte prima, "L'analisi dei sinistri RCT e del contenzioso", il capitolo 2, della parte seconda, "Il rischio dovuto al rapporto di lavoro", il capitolo 3 della parte seconda, "Il rischio delle specializzazioni critiche", Sara Federico ha scritto il capitolo 3 della parte prima, "Strumenti e sistemi di risk management", eccetto il paragrafo "L'audit clinico" scritto da Generoso Alfano, Giuseppe Perrella ha scritto il capitolo 1 della parte seconda, "Dinamiche del mercato assicurativo", il capitolo 2 della parte prima, "L'offerta assicurativa per le strutture sanitarie pubbliche e private", il capitolo 4 della parte prima, "Sistemi alternativi di ritenzione e finanziamento del rischio".

La ricchezza di informazioni e di dati sul mercato presente nel volume è dovuta all'attività di ricerca sviluppata da Net Care, in particolare con l'apporto di Alberto Mochi per le analisi sulle gare di brokeraggio e sulle gare di assicurazione e di Paolo Fanelli per l'analisi dell'offerta delle polizze RCT professionali mediche. Prezioso è stato il lavoro di coordinamento e di redazione della segreteria Net Care diretta da Maria Pasqua.

Grafica della copertina: Elena Pellegrini

Copyright © 2010 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it.

Indice

Premessa, di *Giuseppe Perrella* pag. 11

Introduzione - Responsabilità della struttura sanitaria e responsabilità professionale del medico

1. Il rapporto di causalità di <i>Giuseppe Vacchiano, Antonio Perna e Rossella Vacchiano</i> »	17
2. Consenso dell'avente diritto di <i>Antonio Perna e Laura Vacchiano</i> »	30
3. La responsabilità professionale del medico di <i>Antonio Perna e Giuseppe Vacchiano</i> »	35
4. La responsabilità dell'équipe di <i>Laura Vacchiano, Antonio Perna e Giuseppe Vacchiano</i> »	42
5. La responsabilità della struttura sanitaria di <i>Rossella Vacchiano, Antonio Perna e Giuseppe Vacchiano</i> »	54
6. L'onere della prova di <i>Laura Vacchiano, Antonio Perna e Giuseppe Vacchiano</i> »	68

Parte I - Il mercato assicurativo del rischio clinico e la responsabilità della struttura sanitaria

1. Analisi dei sinistri RCT e del contenzioso	pag.	77
1. La frequenza dei sinistri e delle richieste di risarcimento	»	77
1.1. Differenziazione del rischio tra l'ambito ospedaliero (AO) e l'ambito assistenziale-territoriale (ASL)	»	78
1.2. Le dinamiche tra specialità/servizi, frequenze delle richieste e delle tipologie di eventi/errori	»	79
1.3. Le denunce cautelative	»	81
1.4. I risvolti penali	»	81
2. Analisi dei tempi e proiezioni	»	82
2.1. Lo stato dei sinistri	»	82
2.2. Analisi dei tempi tra data evento, data richiesta di risarcimento, data chiusura	»	84
2.3. La proiezione totale	»	85
2.4. Proiezione del rischio clinico	»	87
2.5. Trend degli eventi avversi per specialità/servizi e per eventi classificati	»	88
2.6. La valutazione del danno	»	89
3. Analisi economica dei sinistri	»	92
3.1. I costi dei sinistri	»	92
3.2. Gli importi liquidati	»	92
3.3. Gli eventi avversi e gli importi liquidati	»	95
3.4. Le riserve dei sinistri	»	96
2. L'offerta assicurativa per le strutture sanitarie pubbliche e private	»	100
1. Analisi delle gare di brokeraggio	»	100
1.1. I requisiti amministrativi	»	101
1.2. I criteri di aggiudicazione	»	102
1.2.1. Prezzo	»	102
1.2.2. Qualità	»	103
1.3. Esiti delle gare di brokeraggio	»	106
2. Analisi delle gare di assicurazione	»	119
3. Campo di applicazione delle polizze	»	137
3.1. Personale	»	138
3.2. Copertura rischi	»	139
4. Decorrenza dei termini per esporre querela	»	140

5. Responsabilità della struttura sanitaria pubblica per l'operato del personale medico dipendente	pag.	142
6. La responsabilità della struttura sanitaria privata per l'operato del medico curante	»	147
7. Responsabilità solidale tra strutture sanitarie e medici	»	148
8. La responsabilità per deficit organizzativi e gestionali	»	150
9. La copertura della colpa grave	»	150
10. Caratteristiche delle polizze	»	155
11. Criteri e modalità di quotazione delle offerte	»	156
12. Integrazione della polizza aziendale con le polizze professionali	»	166
3. Strumenti e sistemi di risk management	»	171
1. Strumenti di risk management	»	172
1.1. Identificazione e mappatura del rischio	»	173
1.2. Analisi e valutazione del rischio	»	179
1.3. Rimozione e minimizzazione delle cause	»	181
1.4. Piani di riduzione del rischio	»	182
1.5. Valutazione costo-efficacia nella riduzione o trasferimento del rischio	»	191
1.6. L'audit clinico	»	193
1.7. Il ruolo della formazione	»	201
2. Sistemi di risk management	»	204
2.1. I sistemi di risk management e la certificazione da Ente Terzo	»	209
3. Il risk management applicato ed i risvolti assicurativi	»	211
4. Sistemi alternativi di ritenzione e finanziamento del rischio	»	215
1. Strategie e livelli di trasferimento assicurativo e gestione diretta del rischio clinico	»	215
2. Trasferimento del rischio clinico	»	218
3. La prevenzione	»	219
4. Finanziamento del rischio	»	220
5. Combinazioni e percorsi di trasferimento, prevenzione e finanziamento	»	220
6. Gestione diretta e ritenzione attiva del rischio	»	224
7. Il fondo speciale rischi	»	230
8. Il caso della Regione Piemonte	»	232
8.1. I numeri del contenzioso	»	234
8.2. La tempistica e i costi	»	234

9. Le soluzioni di trasferimento del rischio	pag.	235
10. La captive assicurativa	»	236
11. I processi finanziari-patrimoniali e fiscali	»	241
12. La riassicurazione	»	241
13. La captive tra settore pubblico e settore privato	»	242

Parte II - La responsabilità professionale medica e il mercato assicurativo

1. Dinamiche del mercato assicurativo	»	247
1. La polizza RCT professionale medica sui rischi non coperti dalla polizza della struttura sanitaria	»	247
2. Caratteristiche delle richieste di offerta delle polizze RCT medici	»	249
3. La tutela legale e peritale nelle polizze RCT medici	»	252
3.1. L'area della copertura legale	»	253
3.2. Condizioni economiche	»	254
3.3. Le spese coperte	»	255
4. Caratteristiche dell'offerta assicurativa	»	255
5. Il consenso informato	»	329
2. Il rischio dovuto al rapporto di lavoro	»	333
1. Le attività professionali mediche	»	333
2. Le tipologie di incarico e gli obiettivi di risultato dei dirigenti medici	»	334
3. Il dirigente medico	»	336
4. Il medico dipendente (e non)	»	338
5. Il medico subordinato	»	340
6. La responsabilità solidale	»	341
7. Medici operanti in regime di attività libero professionale intramuraria	»	343
8. Il medico libero professionista	»	345
9. Lo specializzando	»	346
3. Il rischio delle specializzazioni critiche	»	348
1. Requisiti delle polizze	»	348
2. Il medico chirurgo	»	350
3. Il chirurgo estetico	»	353
4. L'ostetrico e il ginecologo	»	355

5. Il medico di guardia e di pronto soccorso	pag.	356
5.1. Il medico di guardia	»	357
5.2. Il medico di pronto soccorso	»	358
6. L'anestesista	»	358
7. L'odontoiatra	»	360
8. Lo psichiatra	»	362
9. Il radiologo	»	364
9.1. Radiodiagnostica	»	364
9.2. Radioterapia	»	366
10. I medici di famiglia e i medici pediatri di libera scelta	»	367
10.1. L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN)	»	367
10.2. I fattori di rischio e il contesto	»	368
10.3. Responsabilità dell'Azienda Sanitaria Locale	»	370
10.4. Fattori di riduzione del rischio	»	372

Premessa

Rispetto all'attuale situazione e agli sviluppi futuri nel campo nella gestione del rischio clinico, se è opinione comune che la sanità è un “affare rischioso”, meno convergenti sono i pareri sul fatto che il rischio clinico sia “un affare sostenibile”. Nella disputa su chi ci guadagna e chi ci perde, si trascura sempre più di centralità la sicurezza del cittadino utente.

Per cercare di superare tali clamori della comunicazione di massa, proponiamo gli studi qui pubblicati, nati dall'attivazione da parte di Net Care di un tavolo di confronto tra medici dirigenti, specialisti nelle varie branche della medicina, medici legali – sia universitari che delle aziende ospedaliere e delle aziende unità sanitarie locali – e rappresentanti del mercato assicurativo, broker ed economisti sanitari. Lo scopo è stato quello di cercare di superare la situazione di insoddisfazione di tutte le parti interessate, revisionando in particolare **i criteri e i metodi di valutazione del rischio clinico e di calcolo** dei premi (e delle riserve), dei massimali e delle eventuali franchigie, affinché siano più rispondenti alla specificità dei rischi delle strutture.

Il contesto di riferimento sono le **dinamiche del mercato del rischio clinico**, analizzato rispetto alla responsabilità della struttura sanitaria e alla responsabilità professionale medica, assunte nella loro stretta correlazione. Pur scontando la grave carenza dei dati disponibili, Net Care ha cercato di sviluppare statistiche ed analisi, utili alle strutture sanitarie e alle altre parti interessate, sui sinistri RCT e il contenzioso, le gare di brokeraggio e le gare di assicurazione, le offerte presenti sul mercato per la copertura assicurativa della RCT aziendale e della RCT professionale medica.

Le analisi non sono state limitate alle logiche del trasferimento assicurativo, studi speciali sono dedicati alle **strategie e sistemi alternativi di ritenzione e finanziamento**. Sono stati definiti i possibili scenari di combinazioni e percorsi di trasferimento, ritenzione e finanziamento, sviluppando analisi prospettiche delle esperienze regionali italiane più innovative.

Per l'attuazione di tali strategie è indispensabile far leva sugli **strumenti di risk management**. A partire da tale consapevolezza, anche se non ancora maturata da compagnie e broker assicurativi nella valutazione dei rischi, vengono proposti strumenti alla luce dei significativi successi ottenuti nella **riduzione dei rischi, degli sprechi e dei costi e dei tempi fuori controllo**.

Sono gli strumenti e i processi di informazione, ascolto, mediazione dei conflitti per la gestione diretta ed efficiente dei sinistri e del contenzioso, l'analisi e reporting a supporto delle decisioni (resistere o transigere), i sistemi di incident reporting, i piani di riduzione dei rischi, la tutela legale e peritale. Alla base di tali strumenti è la centralità del cittadino utente, visto come paziente ma anche come finanziatore del sistema sanitario, per cui Net Care intende contribuire alla realizzazione della visione espressa dalla formula:

più sicurezza del paziente = più qualità = meno sprechi

Per una forma gestionale più evoluta ed integrata a livello aziendale, si passa ai **sistemi di gestione del rischio clinico**, in quanto **Sistemi 4S, Sistemi Sanitari Snelli** (senza sprechi) e **Sicuri** (sicurezza del paziente). Come riferimenti principali sono proposti i modelli consolidati di origine anglosassone, adattati al contesto normativo e istituzionale italiano. È prevista anche la **certificazione del Sistema di Gestione del Rischio Clinico** da Ente terzo accreditato, con collegato riconoscimento di riduzione dei costi assicurativi da parte delle compagnie.

Il volume nell'introduzione definisce le **coordinate di medicina legale e delle assicurazioni**, avvalendosi dell'apporto delle esperienze più avanzate nella pratica della medicina legale e della ricerca universitaria. Questa impostazione, ripresa nei diversi capitoli, permette di avere presenti chiare ed aggiornate interpretazioni delle responsabilità in gioco della struttura sanitaria e del professionista, in considerazione dei procedimenti, sia in sede penale che civile, e degli impatti economici dei risarcimenti e/o indennizzi.

L'affare rischio clinico è strutturato in due parti.

La prima è dedicata al **mercato assicurativo** che interessa le strutture sanitarie. Sviluppa l'analisi dei sinistri e del contenzioso, valuta l'offerta presente sul mercato per le strutture pubbliche e private, al fine di disporre di elementi di benchmarking utili alle strutture sanitarie pubbliche e private.

Vengono passate in rassegna critica le strategie e le esperienze sanitarie più avanzate sugli strumenti assicurativi alternativi (ritenzione e finanziamento del rischio, fondi speciali del rischio, captive assicurative). Seguono proposte di strumenti e di sistemi di **clinical risk management** valutando, in termini di costo/efficacia, da una parte i risparmi dovuti alle attività di ritenzione e riduzione dei rischi e dei costi assicurativi e, dall'altra, i costi e i benefici sorgenti dalla gestione diretta del rischio.

La seconda parte riguarda la **responsabilità professionale medica**, vista in rapporto alla polizza RCT aziendale e rispetto alle dinamiche del mercato assicurativo. Vengono analizzate e valutate le offerte presenti sul mercato rispetto alla capacità di soddisfare i requisiti più efficaci e al tempo stesso economici per la copertura assicurativa dei medici. Attraverso i dati e le analisi fornite, i professionisti medici dispongono di tutti gli elementi per definire le polizze ed in particolare quelle delle specialità valutate ad alto rischio.

Giuseppe Perrella
Net Care

Introduzione

Responsabilità della struttura sanitaria e
responsabilità professionale del medico

1

Il rapporto di causalità

di Giuseppe Vacchiano, Antonio Perna
e Rossella Vacchiano

La dimostrazione del nesso causale è un problema di non facile soluzione, in quanto nel determinismo di un evento patologico intervengono, spesso, una molteplicità di fattori peraltro non sempre noti, sicché, molte volte, la discussione sulla sussistenza del rapporto di causalità tra un determinato atto medico ed il susseguente peggioramento delle condizioni del paziente diventa una discussione probabilistica che non sempre riesce a dare al giudice ed alle parti quella “certezza” che essi richiedono.

Si tratta di uno degli argomenti più complessi, più difficili ma anche più affascinanti di tutta la medicina legale. Anzi, senza timore di smentite, è possibile affermare che si tratta dell’argomento fondamentale, atteso che tutta la medicina legale ruota attorno alla problematica della causalità. Non v’è, infatti, consulenza o perizia tecnica, sia in campo civile che in campo penale, in cui il magistrato non ponga al suo ausiliare il quesito sul nesso causale e cioè non chieda al perito di stabilire il rapporto che intercorre tra l’antecedente ed il susseguente.

In pratica, quello che si chiede al consulente tecnico è di stabilire se tra l’azione od omissione e l’evento intercorra solo un mero rapporto cronologico oppure i due fenomeni siano collegati da un rapporto causale dimostrabile.

Come a dire, in altre parole, che non si può dare per scontato che il *post hoc* coincida col *propter hoc*, bensì bisogna dimostrare che fra i due fenomeni intercorra un legame, e non solo cronologico.

La materia, in sede penale, è regolata dagli articoli 40 e 41¹, mentre, in campo civile, è disciplinata dall'art. 2043 c.c.: «Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno».

Ovviamente, le due locuzioni, “conseguenza” e “cagiona”, rispettivamente in sede penale ed in sede civile, stanno proprio ad indicare la volontà del legislatore di stabilire, per la ricorrenza della responsabilità penale e civile, la verifica del nesso di causalità materiale, in concreto, caso per caso, in ogni (singola) fattispecie (Gerin, Barni, Palmieri e Zangani).

Ciò premesso, occorre accennare alla criteriologia medico-legale (tuttora ancora indispensabile, a nostro sommo parere, sul piano pratico-applicativo) in ordine alla dimostrazione del rapporto di causalità.

La metodologia elaborata prevede l'analisi di una serie di criteri quali quello cronologico, quello topografico, quello della efficienza quantitativa e dell'adeguatezza qualitativa, quello della continuità fenomenologica, ecc., che consentono di pervenire ad una valutazione empirica che non sempre soddisfa appieno la ricostruzione dei fatti, potendo in molti casi sussistere il nesso, pur senza il pieno rispetto dei criteri appena ricordati².

In tesi generale, è bene chiarirlo subito, nessun criterio da solo è sufficiente per la dimostrazione del nesso causale; bensì, è l'univoca concordanza e convergenza dei vari criteri alla base della sua ammissione, anche se di volta in volta si può conferire più valore ad un criterio anziché ad un altro, a seconda della fattispecie di cui è vertenza.

Il criterio cronologico studia il rapporto temporale che intercorre tra l'azione o omissione e l'evento.

Il criterio in discussione, ovviamente, non rappresenta l'eccezione in quest'ambito: però è possibile, sulla base solo di questo, disconoscere il nesso tra l'azione od omissione e l'evento, qualora la scienza oppure l'esperienza fissino termini cronologici diversi.

È il caso, ad esempio, delle malattie infettive, quando il periodo di incuba-

¹ Art. 40: «Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico d'impedire, equivale a cagionarlo».

Art. 41: «Il concorso di cause preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l'azione od omissione e l'evento. Le cause sopravvenute escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l'evento. In tal caso, se l'azione od omissione precedentemente commessa costituisce per sé un reato, si applica la pena per questo stabilita...omissis...».

² Atti del Convegno, *Il medico legale nel processo penale, il rapporto causale in medicina legale*, Macerata, 11-13 Ottobre 1990, Il Lavoro Ed., 1992; Atti del Convegno, *La causalità tra diritto e medicina*, Pavia 19-21 Settembre 1991, Edimes, 1992.

zione è in palese contrasto con la presunta data dell'infezione ovvero del rilievo radiologico di un'artrosi a distanza di qualche settimana dal trauma, non potendosi strutturare, in un così breve lasso di tempo, un fenomeno così complesso da richiedere, in genere, molti mesi od addirittura anni.

In questi casi, infatti, essendo possibile datare l'evento, è possibile escludere, sulla base del solo criterio cronologico, il rapporto causale tra il fatto traumatico e le patologie elencate.

Il criterio topografico-modale presuppone che l'alterazione anatomico-funzionale, la malattia cioè, si sviluppi in corrispondenza della regione interessata dal trauma. Ciò, come ovvio, non può né dev'essere inteso in senso assoluto, in quanto ben note – specie nella traumatologia cranica – sono le lesioni da “contraccolpo”. È il caso, ad esempio, dell'urto frontale, contrassegnato da un'escoriazione od ecchimosi o ferita lacero-contusa, ma con fenomeni di lacero-contusione emorragica cerebrale in sede occipitale o temporale basale; è il caso della caduta dall'alto, sui piedi, oppure sui glutei con fenomeni contusivi/emorragici cerebrali da «concussione» violenta del contenuto endocranico ed eventuali lesioni associate a carico della colonna vertebrale; e così via.

Pertanto, si tratta d'un criterio piuttosto “dinamico”, da interpretare in senso fisiopatologico più che “meccanico”, che va sempre attentamente esaminato e vagliato in uno con tutti gli altri (Durante Mangoni).

I criteri dell'adeguatezza qualitativa e dell'efficienza quantitativa o criterio di possibilità scientifica (Fiori) indagano sulla natura e sulla forza, sulla violenza della noxa traumatizzante, mirando a stabilire se le alterazioni verificatesi siano compatibili con il trauma in discussione. Anche in questo caso, analogamente a quanto prima, va detto che si tratta di criteri da non interpretarsi in maniera rigida e categorica, tassativa e perentoria, in quanto lo stato anteriore può abbassare – ed anche di molto – la soglia traumatizzante. Per cui, ad esempio, uno stesso trauma, della stessa intensità e forza viva, può provocare la frattura scheletrica in un soggetto anziano, e magari affetto da osteoporosi, e solo una ferita lacero contusa in uno giovane, senza incrinare, nel primo caso, il rapporto di causalità, a norma dell'art. 41 c.p. Si tratterebbe, infatti, d'una concausa patologica preesistente, che meglio esamineremo in seguito.

Il criterio della continuità fenomenologica o della sindrome a ponte mira a stabilire se, dal momento del trauma fino alla realizzazione dell'evento, vi siano anelli di congiunzione, sì da determinare l'evento ultimo. Si tratta di vagliare, insomma, se tutto l'iter clinico sintomatologico sia riconducibile al trauma in questione.

Il criterio d'esclusione di altri momenti etiologici – o procedimento diagnostico differenziale (Fiori) – capaci da soli ed in concreto di cagionare