



RESPONSABILITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



Dott. Aldo Di Fazio
*Direttore Struttura Interaziendale Complessa
di Medicina Legale Basilicata*

28 NOVEMBRE | Sala REDI

14:00 - 18:00 | LA IV CONVENTION DEI CLINICAL RISK MANAGER ITALIANI
Riflessioni e proposte per la sicurezza delle cure

A cura della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle P.A.

Apertura
Anselmo Campagna - Coordinatore Tecnico della Conferenza delle Regioni e delle PA e Direttore Generale IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Moderatore
Pasquale Giuseppe Macri - Direttore Dipartimento Medicina Legale e Tutela dei Diritti in Sanità Azienda USL Toscana sud est, Direttore Centro GRC Toscana

Introducono
Ottavio Alessandro Nicastro - Direttore Sanitario AGU Policlinico di Modena, Coordinatore Sub Area Rischio Clinico-Commissione Salute, Conferenza delle Regioni e delle P.A.
Paola Maria Placanca - Ufficio III Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera, ex Direzione Generale della programmazione sanitaria Ministero della Salute
Patrizia Cuccaro - Ufficio III Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera, ex Direzione Generale della programmazione sanitaria Ministero della Salute
Michele Tancredi Loidice - Responsabile della UOS Rischio Clinico e Sicurezza Della Cure Age.Na.S.

ELABORAZIONI DEI TAVOLI DI LAVORO DELLA CONVENTION
Responsabilità professionale e sicurezza delle cure
Aldo Di Fazio - Direttore SIC Medicina Legale Regione Basilicata
Paolo Scarano - Direttore della S.S.D. Coordinamento Medicina Legale ASReM Molise Regione Molise
Michele Vacca - ARoS Puglia

Sicurezza delle cure e sostenibilità: modelli organizzativi
Enrico Burato - Direttore Socio Sanitario ASST Spedali Civili Brescia
Paola Colombo - Risk manager ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Regione Lombardia
Enrica Ricci - Dirigente Servizio Sistemi informativi sanitari, Sanità Digitale e Innovazione Regione Umbria
Marcello Pezzella - Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR Regione Campania
Francesco Venneri - Clinical Risk Manager Centro GRC Regionale, AUSL Toscana Centro

Dalla teoria alla pratica: Strumenti a supporto del lavoro del Risk Manager su proposta del CS Forum Risk management
Pietro Barbieri - UO Valutazione Outcome e percorsi clinici, Direzione Sanitaria San Raffaele Milano
Antonio Silvestri - Direttore UOSD Qualità, certificazione e sicurezza delle cure AO San Camillo Forlani Roma
Letizia Ferrara - Responsabile UOSD qualità e sicurezza del paziente, benessere organizzativo e accreditamento INRCA Ancona
Nicola Nardella - Direttore Generale USL Umbria 1

Sicurezza delle cure nel territorio, anche alla luce del DM 77
Francesca Guarneri - Centro GRC Regione Toscana
Camilia Mattuzzi - Dirigente Medico Area Sistemi di Governance APSS Trento
Gabriella Ruzzi - Referente regione sub area rischio clinico Regione Molise
Giancarlo Marcheggiani - Regione Umbria

Sicurezza delle cure e Accreditamento
Horand Meier - Responsabile OTA Provincia Autonoma di Bolzano
Moreno Cameruccio - Regione Marche
Patrizio Di Denia - Coordinatore Centro Regionale Gestione del Rischio Regione Emilia-Romagna

Diagnostic Safety
Elio Garbarino - Coordinatore del Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, A.Li.Sa. Regione Liguria
Marco Briganti - Regione Liguria
Liliana Rizzo - Coordinatore Centro Regionale Gestione del Rischio Regione Calabria

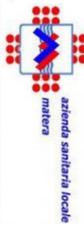
Prevenzione e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)
Luca Arnoldo - Specialista in Igiene e Medicina Preventiva ASUFC Regione Friuli Venezia Giulia
Alessandra De Palma - Direttore U.O.C. Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di S. Orsola

Sicurezza delle cure e telemedicina/sanità digitale
Rita Pilloni - ARES Sardegna, Direttore del Centro Regionale per il Risk Management della Regione Sardegna

Ore 18:00 - Chiusura lavori pomeriggio

*È stato invitato
📄 In collegamento
69
Forum Risk Management in Sanità®






ARGOMENTI DEL TAVOLO DI LAVORO

1. APPLICAZIONE DELL'ART. 15 DELLA LEGGE 24/2017
2. IL RUOLO DEI CONSULENTI TECNICI DELLE AZIENDE SANITARIE
3. GESTIONE DEI SINISTRI E COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI
4. COMITATI REGIONALI DI VALUTAZIONE SINISTRI
5. ART. 13, LEGGE 24/2017



IV CONVENTION NAZIONALE CLINICAL RISK MANAGER

30 SETTEMBRE
1 OTTOBRE

FIRENZE
AUDITORIUM CTO
AOU CAREGGI
LARGO PALAGI, 1

30 SETTEMBRE

LE POLITICHE INTERNAZIONALI
Irina Papieva - Technical Officer/Lead a.i., Patient Safety Flagship, WHO Headquarters
"A safer tomorrow: Insights from the Global Patient Safety Report 2024"
Neelam Dhangra - Vice President and Chief Patient Safety Officer for Joint Commission International (JCI) - Former Head, Patient Safety Flagship, World Health Organization
Patient safety rights charter
Irina Papieva - Getting it right, making it safe - improving diagnostic safety
Michele Tancredi Louidice - Responsabile UOS Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure - age.na.s
Patient Safety Action plan 2021-2030

13:10 **INTRODUZIONE AI TAVOLI DI LAVORO**
Ottavio Alessandro Nicastro - Coordinatore Sub Area Rischio Clinico, Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Francesca Guarnieri - Settore Assistenza Ospedaliera, Qualità e Reti cliniche Regione Toscana

Responsabilità professionale e sicurezza delle cure/ sicurezza dei professionisti
 Sicurezza delle cure e sostenibilità: modelli organizzativi
 Sicurezza delle cure nel territorio, anche alla luce del DM 77 (cure primarie)
 Sicurezza delle cure e Accreditamento, anche alla luce del DM 19 dicembre 2022
 Diagnostic Safety (tema del World Patient Safety Day 2024)
 Prevenzione e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)
 Sicurezza delle cure e telemedicina/sanità digitale

13:30 **LIGHT LUNCH**

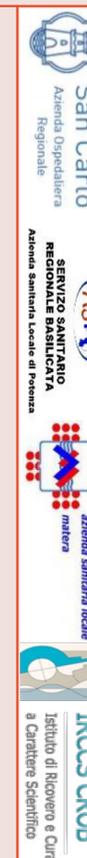
15:00 **TAVOLI DI LAVORO COORDINATI DAI COMPONENTI DELLA SUB AREA RISCHIO CLINICO DELLA COMMISSIONE SALUTE**

APPLICAZIONE DELL'ART. 15 DELLA LEGGE 24/2017

Dal confronto è emersa la difforme applicazione dell'art. 15 della legge 24/2017: in alcune realtà il collegio è composto da specialisti in discipline non attinenti o senza una conoscenza pratica e specifica delle questioni oggetto del procedimento. Ciò può determinare l'effettuazione di consulenze monocratiche o collegiali non adeguate, che possono influenzare negativamente gli esiti delle controversie e la corretta amministrazione della giustizia. Benché la legge 24/2017 non preveda espressamente la **nullità della consulenza tecnica** in caso di un collegio non conforme all'art. 15, parte della giurisprudenza sta muovendosi in tali termini (Sentenza N. 1253 del 12/05/2021, III Sez. Cass. Civ.), altra in senso difforme (Sentenza N. 45719/2022, V Sez. Cass. Pen.). Tali divergenze interpretative e il rilievo di difformità nell'applicazione della norma di legge potranno essere condivise presso il Consiglio Superiore della Magistratura affinché si proceda, se opportuno, ad un richiamo dei principi stabiliti dalla normativa.

IL RUOLO DEI CONSULENTI TECNICI DELLE AZIENDE SANITARIE

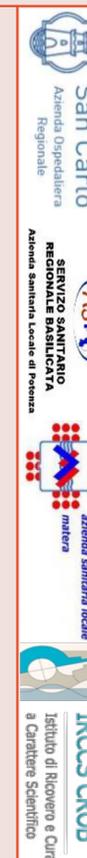
- E' stata rappresentata la necessità di una **formazione** specifica e qualificata dei professionisti coinvolti nella gestione del contenzioso medico-legale in tema di responsabilità professionale. A tal proposito, l'apporto **tecnico specialistico**, sin dalle prime fasi di impianto dell'istruttoria medico-legale per la massimizzazione della difesa in fase di CTU. Tuttavia, il ricorso ai professionisti clinici interni alle Aziende Sanitarie mostra dei **limiti**: una insufficiente preparazione in merito alle questioni forensi dei professionisti individuati, prevalentemente impegnati nella attività assistenziali ed evidente condizione di conflitto di interesse che non consente l'imparzialità dovuta.
- E' condiviso che i migliori esiti siano registrati quando i consulenti clinici sono esterni, stante la maggiore imparzialità e competenza sulle tematiche di interesse medico-legale. Tuttavia, **il vantaggioso reclutamento dei consulenti esterni, pone la necessità di una regolamentazione più chiara**, che potrebbe giovare di un **albo specifico** per i consulenti clinici esterni, *ad hoc* costituito.



GESTIONE DEI SINISTRI E COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

- E' emersa l'opportunità di considerare la gestione dei sinistri come **centro di costo autonomo** nell'ambito dell'attività medico-legale delle aziende sanitarie, facilitando una gestione più efficiente delle risorse.
- Si è registrata una sostanziale uniformità nella composizione dei Comitati di Valutazione Sinistri, rimarcandosi la necessità di una adeguata **formazione** dei professionisti coinvolti in tale attività. Nel dettaglio:
 - la figura del **loss adjuster** presente ove è adottato il sistema "misto" di gestione dei sinistri; si renderà necessaria l'individuazione e introduzione di tale figura professionale in ogni Comitato di Valutazione Sinistri, così come previsto dal D.M. 15 dicembre 2023, n. 232.
 - La figura del **Risk Manager**, quale membro del Comitato di Valutazione Sinistri, è considerata, da alcuni, inopportuna dagli altri Professionisti Sanitari stante l'ambivalenza del suo ruolo; tuttavia, si riconferma il suo ruolo essenziale all'interno del Comitato di Valutazione Sinistri solo ed esclusivamente per la compiuta gestione del rischio clinico ed attuazione della sicurezza delle cure.

- Nelle realtà ove è presente il sistema “misto” è sovente rappresentata la **difficoltà di controllo** della istruttoria da parte dell’Azienda, ove questa è interamente gestita dalla impresa assicuratrice qualora le richieste di risarcimento siano caratterizzate da una preliminare quantificazione del valore economico al di sopra della *self-insured retention* (SIR).
- Al fine di garantire l’efficacia di quanto disposto **all’art. 16 della Legge 24/2017**, ove si prevede che i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possano essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari, potrebbe essere utile l’introduzione di sanzioni, anche disciplinari, per coloro che contravvengono a detta disposizione normativa.
- In alcuni contesti è emerso come sia prevista l’attivazione di **audit clinico per ogni sinistro**; potrebbe essere valutata l’opportunità di tale metodologia anche negli altri contesti aziendali.
- Si è ribadito il ruolo fondamentale del Comitato Valutazione Sinistri, non solo per l’ottimale gestione del contenzioso medico legale, ma anche per gli aspetti di studio e mappatura dei sinistri, da cui rilevare le aree di intervento prioritarie di miglioramento, da trasferire al rischio clinico. In tale ottica, appare sempre più opportuno misurare la qualità della funzione medico legale e **giungere a standard condivisi**, da cui discendere sia gli effetti sulla buona definizione del sinistro che sulla precisione delle azioni di miglioramento.



Rispetto ai Comitati Regionali di Valutazione Sinistri è emerso come questi **non siano presenti** in tutte le regioni/province autonome e come non sempre operino in modo uniforme ed efficiente. In particolare, esistono differenze in merito alla **modalità di attivazione** degli stessi (più frequentemente correlate al valore economico del sinistro) ed alla **vincolatività** del loro parere.

Attesa la percezione di potenziale utilità di tali organi, è generalmente emersa la volontà di potenziamento dei comitati regionali per garantire maggiore uniformità nei giudizi, oltre alla opportunità di rendere **vincolante il loro parere così da attribuirne un ruolo più definito ed efficace.**

Alcuni rappresentanti delle **Aziende Sanitarie private accreditate** hanno manifestato l'interesse affinché l'area di attività dei Comitati Regionali di Valutazione Sinistri sia **estesa** anche a tali Strutture.

COMITATI REGIONALI DI VALUTAZIONE SINISTRI



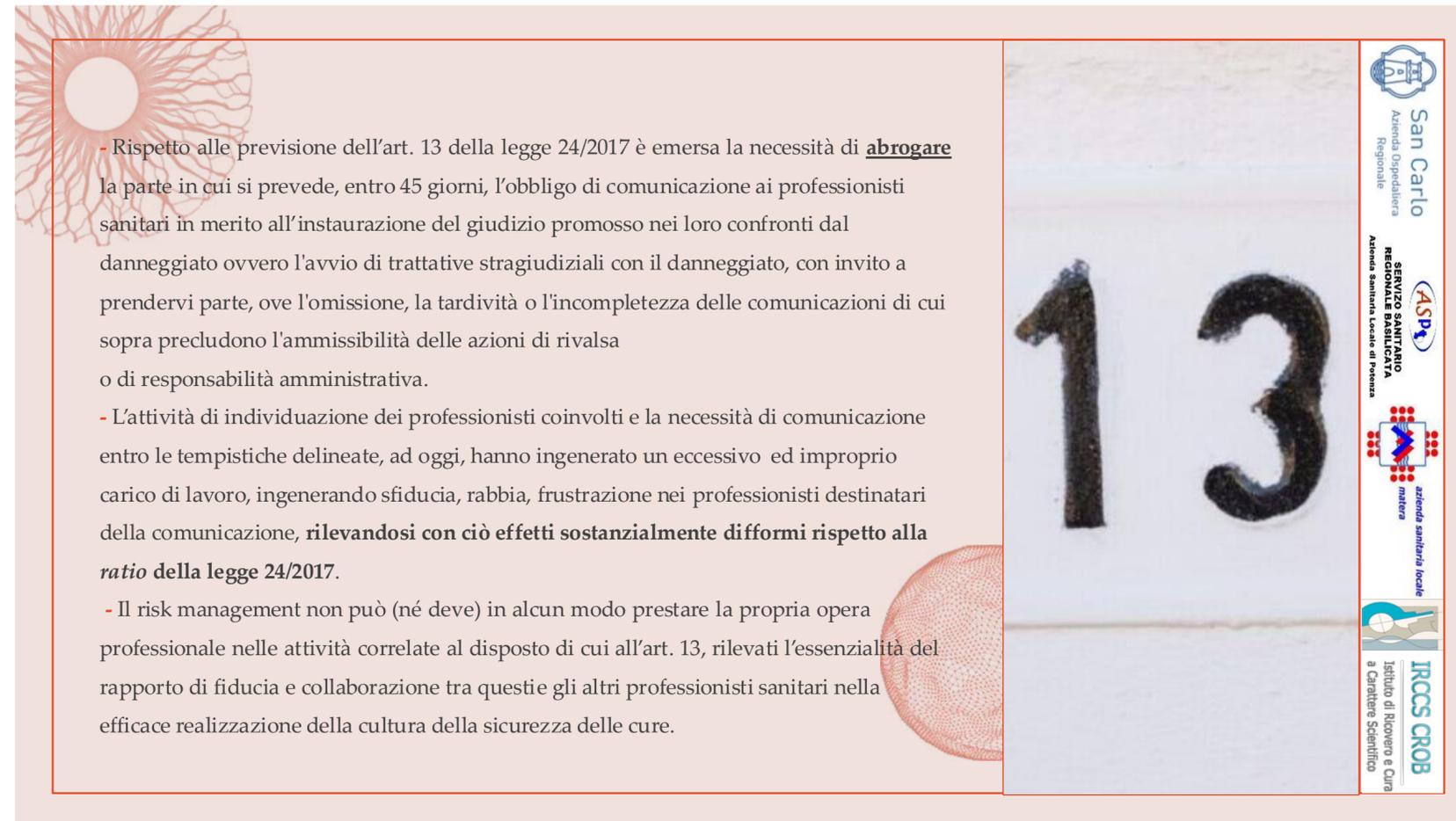
San Carlo
Azienda Ospedaliera
Regionale



ASP
SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza



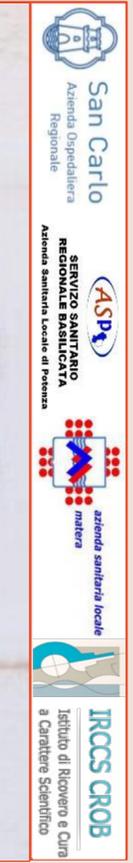
IRCCS CROB
Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico

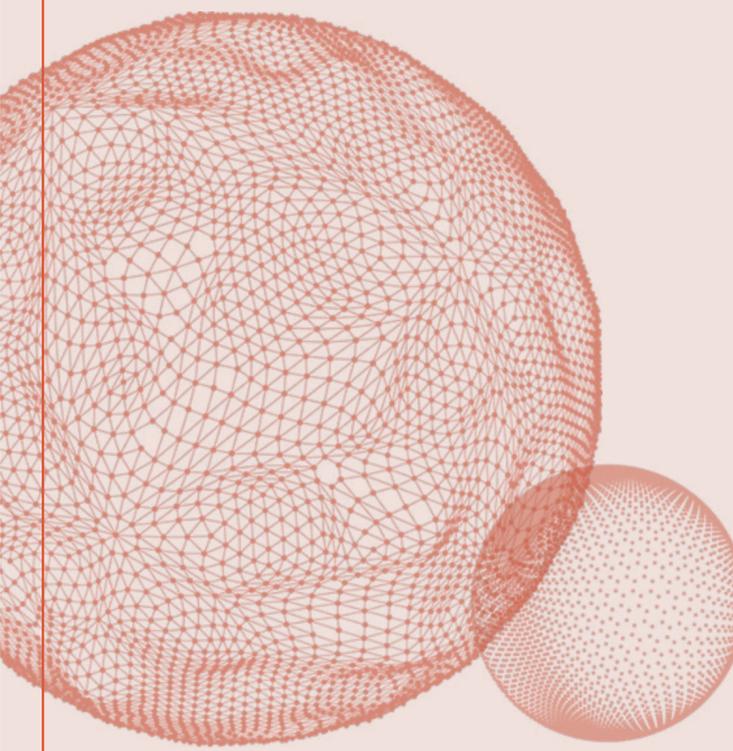


- Rispetto alle previsioni dell'art. 13 della legge 24/2017 è emersa la necessità di **abrogare** la parte in cui si prevede, entro 45 giorni, l'obbligo di comunicazione ai professionisti sanitari in merito all'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato ovvero l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte, ove l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui sopra precludono l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

- L'attività di individuazione dei professionisti coinvolti e la necessità di comunicazione entro le tempistiche delineate, ad oggi, hanno ingenerato un eccessivo ed improprio carico di lavoro, ingenerando sfiducia, rabbia, frustrazione nei professionisti destinatari della comunicazione, **rilevandosi con ciò effetti sostanzialmente difformi rispetto alla ratio della legge 24/2017.**

- Il risk management non può (né deve) in alcun modo prestare la propria opera professionale nelle attività correlate al disposto di cui all'art. 13, rilevati l'essenzialità del rapporto di fiducia e collaborazione tra queste e gli altri professionisti sanitari nella efficace realizzazione della cultura della sicurezza delle cure.





E TU CHE LAVORO FAI?

FACCIO L'INVENTORE DI PAURE. IL SETTORE E' IN CRESCITA E LA RICHIESTA DICONO SIA FORTISSIMA.

Legge 24/2017?

GRAZIE
 medicinalegale@ospedalesancarlo.it

