



Regione Lombardia

Intervento del Presidente Roberto Formigoni al seminario:
“Medici alla sbarra?”
Cause giudiziarie e sanità: la ricetta di Regione Lombardia”

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni **il sistema sanitario si è fortemente evoluto**, in termini tecnologici e scientifici; **è migliorata la qualità dei servizi**; la ricerca ha offerto e sta offrendo **terapie innovative** e sta migliorando la possibilità di cura di molte malattie un tempo considerate incurabili. In questo contesto, **se da un lato si può affermare che l’offerta sanitaria sta indubbiamente evolvendo, dall’altro dobbiamo anche prendere atto del cambiamento delle aspettative che questo ha portato nei pazienti**: il paziente è più esigente e il rapporto tra medico e paziente, tra medico e famigliari del paziente, deve mutare, adeguandosi a queste evoluzioni.

La Regione Lombardia ha capito fin da subito che era indispensabile adeguarsi; **ha compreso la complessità del vasto ambito della responsabilità sanitaria**; e ha ipotizzato di avviare percorsi idonei a ridurre la rischiosità.

Per questo ha riformato l’intero sistema sanitario, nel ’97, investendo fortemente nella centralità della persona; riconoscendo come **prioritari i bisogni di quelli che rappresentano i cardini del sistema sanitario: il paziente e il medico**.

I risultati conseguiti e documentati in questi 10 anni di governo, orientato alla qualità, all’appropriatezza e all’efficienza sono stati numerosi. E tra l’altro **hanno permesso alla Lombardia di distinguersi positivamente dal resto d’Italia anche per numero di**

cause giudiziarie contro il personale medico, come evidenziato nel corso della mattinata; numero in diminuzione (- 11%) **dal 2001 ad oggi**, in netta controtendenza rispetto al resto d'Italia. Di questo va dato atto a cittadini e medici lombardi: **o i medici lombardi sono più bravi che altrove, o i cittadini lombardi hanno un atteggiamento più positivo e meno recriminatorio o, più probabilmente, entrambe le cose.**

Ora si apre però un periodo nuovo. Un periodo in cui rinvigorire con decisione le scelte del passato e intraprendere con decisioni nuove importanti sfide.

LE NUOVE SFIDE

A mio avviso, nella mutata situazione in cui ci troviamo ad operare, sono **due le stelle polari che dobbiamo tener come riferimento:**

- **La ricerca di una miglior cura per il paziente**
- **l'opportunità dei medici di lavorare in un ambiente stimolante e capace di valorizzare la loro professionalità.**

Questi **due obiettivi sono evidentemente correlati** tra loro: **solo un medico soddisfatto e stimolato dall'ambiente in cui opera, ma soprattutto tutelato, è disposto a rischiare la propria professionalità e quindi offre un servizio efficiente e attento ai bisogni del paziente.** Per questo, **dobbiamo dire basta allo spettro della “medicina difensiva”,** con medici che, per non rischiare denunce, non eseguono interventi ad alto rischio o prescrivono esami “per sicurezza”, forse non sempre necessari, con conseguente aumento della spesa sanitaria.

In questo senso credo che solo perseguendo i **due obiettivi della miglior cura e della valorizzazione e tutela dei medici** potremo confermare il modello sanitario lombardo come un modello di eccellenza.

Per raggiungere il primo obiettivo, quello del **benessere del cittadino-paziente, la parola d'ordine dovrà essere sempre più qualità, e quindi accreditamento e umanizzazione.**

Per offrire ai cittadini servizi di qualità, in questi anni abbiamo lavorato intensamente:

- **Fin dal '97, abbiamo sancito l'obbligo di certificazione di qualità delle strutture ai sensi dell'ISO 9000;** procedura, questa, rinforzata l'anno successivo con la definizione dei requisiti minimi per l'accreditamento; voglio ricordare che qui in Lombardia sono ben 675 le strutture certificate; numero che non eguali in nessuna altra regione italiana.
- **nel '99, abbiamo introdotto un sistema di ricognizione della qualità, che affiancasse alla certificazione ISO 9000 la revisione dei percorsi di cura, il concetto di appropriatezza dei ricoveri e l'analisi dei tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali;**
- ci siamo dotati con il CRISP di un osservatorio regionale sulla qualità dei servizi erogati;
- abbiamo organizzato una efficiente rete di controllo delle strutture erogatrici.
- siamo stati la prima Regione italiana, e tuttora l'unica, a sottoporre i nostri ospedali al **giudizio della Joint Commission,** l'ente che accredita gli ospedali americani,

ottenendo ottimi risultati: **ben 5 nostri ospedali (sono 19 in tutta Europa) sono stati classificati come eccellenti.**

- Grazie ad una intensa collaborazione con CRISP e Joint Commission, stiamo studiando e sperimentando un nuovo modello di valutazione dei risultati, attraverso **l'analisi dell'outcome.**

In tutto questo percorso la nostra attenzione si è costantemente focalizzata sulla verifica del gradimento dell'utenza (customer satisfaction), promuovendo l'ascolto del cittadino, l'analisi della reclamistica, l'analisi del sistema, la continuità.

Ora dobbiamo fare un ulteriore passo avanti. Un passo avanti che ci permetta di aggiungere a questa evidente attenzione ai bisogni del paziente, una crescente sensibilità all'umanizzazione del servizio offerto: **dovremo orientare sempre più la nostra attenzione non solo alla cura della malattia, bensì anche al benessere del malato e al contesto in cui è inserito.**

E qui **chiediamo a Voi medici di essere al nostro fianco, di parlare ai cittadini; di applicare il consenso informato,** di avviare cioè un sempre più ampio e continuo lavoro di informazione del paziente e della sua famiglia, che ha il diritto di sapere, oltre alla necessità di comprendere, il decorso della malattia, le possibilità di cura, le eventuali controindicazioni di una terapia rispetto ad un'altra.

In una professione come quella medica, caratterizzata da un alto tasso di asimmetria informativa, il medico diviene per il paziente e per i suoi famigliari un punto di riferimento estremamente importante; l'unico in grado di alleviare le angosce, di dare risposte certe. **Se la comunicazione tra questi due attori viene a mancare,**

anche il servizio sanitario offerto è meno efficiente: spesso l'angoscia dettata da una malattia non compresa può essere, infatti, tanto dannosa quanto una cura errata.

Qualità e umanizzazione del servizio sanitario sono quindi alla base del benessere globale dei nostri cittadini e alla base di un rapporto adeguato tra medico e paziente. Anzi, il futuro del servizio sanitario si basa proprio nell'umanizzazione e nella vicinanza ai cittadini.

Accanto al benessere del paziente, abbiamo però **un secondo grande obiettivo: offrire ai nostri medici l'opportunità di lavorare in ambienti stimolanti, che ne esaltino la loro professionalità.** Qui la parola d'ordine sarà valorizzazione e tutela della professionalità.

Questo si traduce in politiche in grado di affrontare le questioni più disparate. Dall'impegno per il contratto nazionale, a quello per un migliore e più sinergico rapporto tra medico e manager, dalla creazione di un modello di Educazione Continua in Medicina adeguato alle reali esigenze dei nostri professionisti, fino al complesso e delicato tema della tutela civile per i medici.

Per quanto riguarda il rapporto tra medici manager, la questione contrattuale e l'ECM, già abbiamo messo in campo azioni mirate, innovative, condivise.

Il tema della tutela del medico e della sua responsabilità sanitaria è invece un tema estremamente attuale, nato proprio da quell'evoluzione del sistema sanitario che ha spinto il paziente ad essere sempre più esigente. E' questa, tra l'altro, una questione che non sta interessando solo il nostro Paese: negli Stati Uniti, per esempio, il problema delle cause sta minando alla radice la sostenibilità economica del sistema.

Nonostante l'attualità del tema, in questi anni abbiamo cercato comunque, anche con la collaborazione di alcuni medici, di ipotizzare soluzioni e percorsi efficaci. La questione non è stata quindi sottovalutata, bensì affrontata con grande responsabilità. Per questo:

- **abbiamo avviato dei tavoli** di confronto e abbiamo valutato, proprio insieme alla classe medica, la strada migliore da percorrere;
- **abbiamo scartato le soluzioni intraprese da altre regioni, come la contrattazione con le Assicurazioni a livello centrale;** soluzione, questa, che avrebbe portato problemi di disomogeneità e concentrazione dell'offerta;
- **abbiamo, infine, promosso in modo deciso politiche di Risk Management,** strumento da noi ritenuto garante della qualità dei servizi erogati e idoneo per affrontare le principali situazioni di criticità clinica e gestionale.

Adesso è arrivato il momento di concretizzare le proposte emerse in questi mesi di lavoro; ed è il momento di farlo con Voi.

UNA PROPOSTA CONCRETA

La Regione Lombardia, attraverso l'Assessorato alla Sanità, è pronta ad assumersi il ruolo di promotore di una struttura che "fornisca" una copertura assicurativa sui rischi derivanti da responsabilità professionale per colpa grave dei medici, che intendano aderire al progetto e che operano nel territorio regionale.

In altre parole, abbiamo valutato, come prima Regione in Italia, la **possibilità di costituire un fondo comune di partecipazione volontaria per tutti quei medici che intendano sottoscrivere una**

polizza assicurativa contro i rischi giudiziari. Una soluzione, questa, che se riuscirà a coagulare intorno a sé un buon numero di medici, permetterà loro di ottenere da parte delle società assicuratrici, migliori condizioni contrattuali e standard qualitativi omogenei delle polizze.

CONCLUSIONI

Come è successo sui molti altri temi, **la Lombardia è pronta ad affiancare i medici anche nell'affrontare la delicata questione della responsabilità in sanità.**

Nonostante i dati confermino che la Lombardia, grazie a percorsi orientati alla qualità e alla soddisfazione dei cittadini, sta diminuendo il numero di cause civili verso il personale medico non ci sentiremo appagati fino a quando non avremo messo in tavola tutte le carte a nostra disposizione.

Per questo, **dopo alcuni mesi di studio e di analisi della situazione, abbiamo oggi voluto presentarvi una possibilità concreta,** sulla quale attendiamo da Voi contributi, spunti e proposte, per avviare fin da subito un lavoro condiviso. **Il mio auspicio è di poter, nel più breve tempo possibile, attivare con tutti i medici interessati, gli ordini professionali, le società scientifiche, i rappresentanti del risk manager delle ASL e dei soggetti erogatori pubblici e privati un tavolo di lavoro che permetta di perfezionare la nostra proposta.** Sono certo che anche questo intervento rappresenterà un tassello importante verso il raggiungimento del nostro obiettivo ultimo: la qualità; una qualità offerta attraverso la giusta valorizzazione e tutela dei nostri medici e attraverso le diverse esigenze di cura globale dei nostri pazienti.

La qualità del sistema sanitario: un percorso che aiuta il medico

1 aprile 2005

Maurizio Amigoni

Direttore Generale Vicario

Direzione Generale Sanità

Dalla L.R. 31/97 al PSSR 2002-2004

Art.13 comma 5 della L.r. 31/97:

“Le aziende sanitarie devono assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per realizzare la produzione, l'erogazione ed il controllo di prestazioni e di servizi secondo le norme ISO 9000.”

D.G.R. del 6.8.98 n. VI/38133 : Definizione di requisiti e indicatori per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie

- Definizione del responsabile della qualità;
- Attivazione di due programmi annuali;
- Sistema di verifica della documentazione sanitaria;
- Gruppi di miglioramento (almeno tre gruppi);
- Valutazione della soddisfazione dell'utenza;
- Comunicazione dei risultati;
- Riepilogo azioni legali promosse contro la struttura.

D.G.R. del 6.8.98 n. VI/38121

Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari.

Collaborano con la Regione:

- **UNI**
- **CRISP**

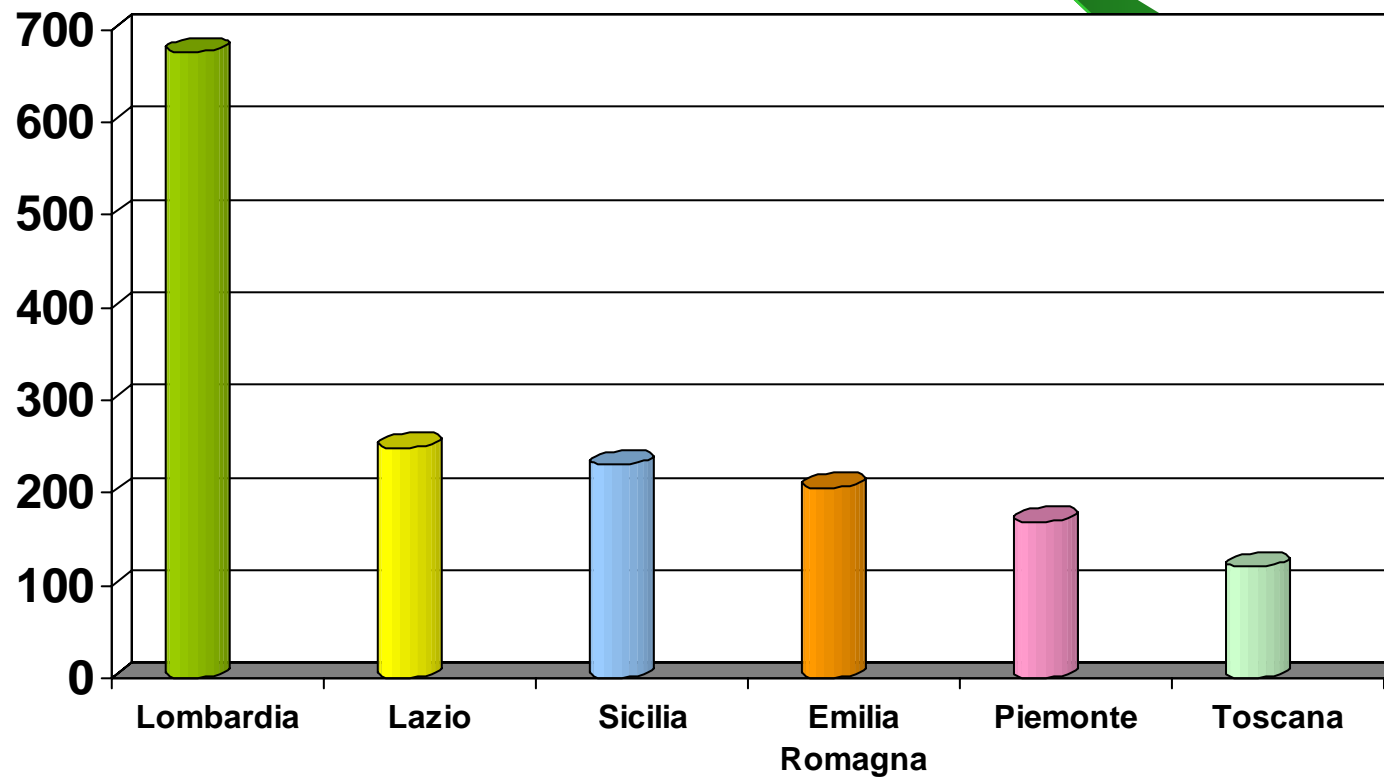
D.G.R. del 26.11.99 n. VI/46582

- Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde;
- Approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti (20 mld lire) alle aziende sanitarie pubbliche per l'introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendale.

D.G.R. del 26.11.99 n. VI/46582

- Indicatori di processo: certificazione
- Indicatori di attività e risultato
- Rilevazione della soddisfazione dell'utente

Settore sanità: certificati



Fonte: Banca dati SINCERT al 31/1/2005)

Linee guida Customer Satisfaction

D.G.R. del 22.03.02 n. VII/8504

- Promozione attività di ascolto;
- Continuità;
- Analisi di sistema;
- Individuare reali criticità;
- Survey: tre percorsi di cura;
- Fattibilità organizzativa;
- Dato quali-quantitativo: Sf 12 – lo stato di salute.

Accreditamento all'eccellenza JCI

- A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento
14 dicembre 2002
- A.O. Busto Arsizio – Presidio di Saronno
27 giugno 2003
- Istituto Europeo di Oncologia 20 dicembre 2002
- Istituto Clinico Humanitas 14 dicembre 2002
- IRCCS Centro San Giovanni di DIO Fatebenefratelli
18 dicembre 2002

PSSR 2002-2004: Valorizzare le professionalità per migliorare il SSR

“La risorsa umana rappresenta il fattore critico di successo del SSR: ad essa va dedicata prioritariamente attenzione perché rappresenta il capitale più rilevante del SSR.”

(PSSR 2002-2004: Le linee di sviluppo)

PSSR 2002-2004: Valorizzare le professionalità per migliorare il SSR

“L’adeguata valorizzazione delle risorse umane che operano nel sistema, sia sotto l’aspetto professionale che motivazionale ed economico, è essenziale per il successo delle politiche socio-sanitarie regionali”

(PSSR 2002-2004: Le linee di sviluppo)

PSSR 2002-2004: Valorizzare le professionalità per migliorare il SSR

“La qualità del sistema sanitario dipende dalla qualificazione dei suoi professionisti. La formazione continua, attraverso il programma regionale di sviluppo professionale continuo, rappresenta una funzione strategica per il miglioramento del SSR”

(PSSR 2002-2004:Le linee di sviluppo)

E.C.M.: la definizione delle modalità attuative in Lombardia

Agosto 2004: D.G.R. n. 7/18576 del 5 agosto 2004
“Linee di indirizzo per l’attivazione del sistema E.C.M. in Lombardia mediante lo “sviluppo professionale continuo – C.P.D.

Febbraio 2005: Progetto operativo per l’attuazione del sistema lombardo ECM – CPD
Legge Regionale 8 febbraio 2005, n.6

E.C.M.: la definizione delle modalità attuative in Lombardia

L.R. 8 febbraio 2005, n° 6, art. n° 6

“Con provvedimenti della G.R. vengono definite le modalità operative per l’attivazione del programma ECM in Lombardia. **Tale attivazione, che rappresenta l’avvio di un processo di sviluppo professionale continuo, costituisce per ogni professionista del sistema socio-sanitario lombardo una necessità la cui soddisfazione volontaria è incentivata dal sistema stesso**”

E.C.M.: la definizione delle modalità attuative in Lombardia

D.G.R. 16 febbraio 2005 n. 7/20767

“Determinazioni in merito al progetto operativo per l’attuazione del sistema lombardo “ECM – Sviluppo professionale continuo (CPD) e agli obiettivi formativi di interesse regionale”

Modello per l'attuazione del sistema lombardo di sviluppo professionale continuo

PRINCIPI GENERALI:

- Lo sviluppo professionale continuo (CPD) è una **necessità** per ogni professionista, la cui soddisfazione **volontaria è premiata** dal sistema (**art.6 della L.R. 8 febbraio 2005, n.6**).
- Formazione fortemente legata alle esigenze lavorative ed all'ambito professionale del personale sanitario che partecipa agli interventi di formazione.

Modello per l'attuazione del sistema lombardo di sviluppo professionale continuo

PRINCIPI GENERALI :

- Valutazione delle ricadute della formazione sulle performances professionali (**“accreditamento professionale”**).
- Il Sistema Sanitario, riconoscendo come proprio interesse avere professionisti qualificati, **favorisce** lo sviluppo professionale e **premia** i professionisti che lo attuano.

ECM: principi e modalità attuative .

Modello per l'attuazione del sistema lombardo di sviluppo professionale continuo

CARDINI DEL SISTEMA:

1. Formazione prioritariamente finalizzata al progetto individuale di crescita professionale definito in modo libero e responsabile da ciascun professionista.
(Il D.Lgs. 229/99 prevede che i programmi di ECM siano prioritariamente finalizzati agli obiettivi di interesse nazionale e regionale).

ECM: principi e modalità attuative

Modello per l'attuazione del sistema lombardo di sviluppo professionale continuo

CARDINI DEL SISTEMA:

2. Passaggio dall'accreditamento dei singoli eventi all'**accreditamento dei "Provider"**, in particolare dei **Provider Aziendali**.
3. Valorizzazione del connubio "sapere – sapere applicato" privilegiando la **tipologia formativa "Formazione sul campo"**.

ECM: principi e modalità attuative

Modello per l'attuazione del sistema lombardo di sviluppo professionale continuo

CARDINI DEL SISTEMA:

4. Sistema premiante basato su:
 - visibilità dei curricula formativi;
 - liberalizzazione tariffe libero-professionali;
 - progressioni di carriera;
 - sostegno alla responsabilità civile del medico.

Dall'accREDITamento degli eventi all'accREDITamento dei provider E.C.M. (Cpd)

- **La Regione Lombardia** è l'Ente Accreditante dei provider che sul territorio regionale realizzano piani di formazione rispondenti a finalità e caratteristiche stabilite (le determinazioni sono assunte sulla base dei riscontri d'istruttoria).
- Ruolo centrale delle aziende e delle strutture sanitarie come provider ECM.

ECM: principi e modalità attuative

Accreditamento provider E.C.M.

Provider E.C.M. è qualsiasi soggetto pubblico o privato che, avendo i **REQUISITI** per predisporre e rendere fruibili i programmi formativi di tipo residenziale, di formazione sul campo e di FAD, ottiene il riconoscimento per assegnare i **CREDITI E.C.M.** ad ogni partecipante agli eventi formativi.

ECM: principi e modalità attuative

Piano di formazione del provider

Il Piano di Formazione rappresenta lo strumento fondamentale con cui il Provider programma la realizzazione di eventi formativi **in misura adeguata a soddisfare la quasi totalità (o la totalità) del fabbisogno formativo**, anche in termini di crediti ECM attribuibili ai singoli professionisti.

Piano di formazione del provider

Il Piano di Formazione deve essere costruito attraverso il più ampio coinvolgimento possibile dei professionisti, dai quali devono provenire soprattutto le proposte di formazione sul campo: infatti solo i professionisti sono in grado di individuare quei momenti dell'attività lavorativa ordinaria che hanno (o possono avere) una valenza formativa.

Piano di formazione

Contenuti (responsabilità formativa del provider)

- **Pianificazione delle attività di formazione;**
- **Pre-assegnazione dei crediti formativi** per le distinte attività di formazione da erogare;
- **Scelta dei metodi di valutazione dell'apprendimento**, nell'ottica di una valutazione delle ricadute della formazione erogata;
- **Valutazione dell'insegnamento**, nell'ottica della qualità della formazione percepita dal fruitore.

Schema attribuzione crediti formativi

(D.G.R. n. 7/18576 del 5 agosto 2004)

Attività formativa	N. Crediti
Congressi e Convegni internazionali	1 /ora
Congressi e Convegni organizzati da provider regionale	0.75/ora
Corsi residenziali organizzati da provider regionale	1 /ora
Corsi residenziali all'estero	1 /ora
Relazioni a congressi	2 /relazione
Articoli su riviste	4 /articolo
Attività di referaggio di articoli scientifici	1 /articolo
Attività di tutoraggio	2 /sett
Attività di docente / formatore	1 /ora
Attività di "Responsabile scientifico"attività ECM/CPD	10% iniziativa
Attività di tutor d'aula	0.5 /ora
Partecipazione a Commissioni e Comitati	2 /riunione
Audit clinico	20 /progetto
Partecipazione a gruppi di miglioramento	2 /riunione
Partecipazione a ricerche	10 /6 mesi
Attività di addestramento-Inserimento lavorativo	2 /sett

Sistema dei controlli

- **Requisiti dei provider ex ante:** il controllo è effettuato tramite il Sistema Informativo che non permette la conclusione dell'attività istruttoria qualora tutte le informazioni/dichiarazioni fornite dall'aspirante provider non siano conformi con i criteri definiti.
- **Mantenimento dei requisiti dei provider accreditati:** il controllo è effettuato tramite il Sistema Informativo e visite ispettive periodiche da parte di I.Re.F : comprende la verifica della sussistenza delle informazioni/dichiarazioni fornite.

Sistema dei controlli

RICADUTA DELLE ATTIVITA' FORMATIVE

- Verifica effettuata periodicamente dal Nucleo Regionale di cui alla DGR n.18576/2004, sulla base dei dati raccolti dal Sistema Informativo e delle relazioni delle visite ispettive utili a fornire indirizzi e orientamenti per gli obiettivi/piani futuri.

ECM: principi e modalità attuative

PSSR 2002-2004: la valutazione del sistema, delle aziende e dei professionisti

“Il ruolo della Regione come regolatore super partes del SSR si estrinseca in modo molto rilevante nella funzione di **valutazione** del sistema nel suo complesso: solo la valutazione adeguata dei risultati prodotti dal sistema e degli effetti dei cambiamenti introdotti nello stesso consentirà di mantenere e confermare le soluzioni che dimostrano di aver prodotto risultati positivi.”
(PSSR 2002-2004: Le linee di sviluppo)

DIECI SEMPLICI REGOLE PER UNA BUONA POLIZZA DI ASSICURAZIONE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto deve essere chiaro ed esteso. Il medico deve essere assicurato non solo in caso di morte o di grave danno fisico del paziente, ma per qualsiasi fatto che si verifica nello svolgimento della sua professione.

2. ATTIVITÀ SVOLTA

Nella polizza il medico deve dichiarare l'assenza di ricevimento di formali richieste di risarcimento da parte dei suoi pazienti e non di "non essere a conoscenza di eventuali eventi che possano dar luogo a richieste di risarcimento". Questa seconda formula, infatti, è troppo generica mentre trattandosi di cause giudiziarie contano soltanto i fatti concreti e gli atti ufficiali.

3. DEFINIZIONE DI SINISTRO / VALIDITÀ TEMPORALE DELLA GARANZIA

Porre molta attenzione sia alla "definizione di sinistro" che a quanto viene sancito all'articolo "inizio e termine della garanzia".

Il mercato assicurativo propone formule che consentono di limitare l'esposizione degli assicuratori ed impongono un periodo (solitamente due o tre anni) antecedente all'attivazione della polizza entro il quale il fatto dannoso si deve essere verificato.

4. TEMPI DELLA DENUNCIA

In merito alla denuncia di sinistro, sarebbe auspicabile derogare parzialmente l'articolo 1913 del Codice civile che prevede la denuncia entro 3 giorni da quando si è verificato il sinistro o da quando l'assicurato ne sia venuto a conoscenza e prevedere così l'obbligo di denuncia entro almeno 30 giorni.

5. FORO COMPETENTE

Dovrebbe essere quello di residenza del medico e non quello della sede della compagnia assicuratrice.

6. FRANCHIGIA/MASSIMALI

Attenzione alla franchigia. L'importo che in ogni caso rimane a carico del medico deve essere conosciuto e ben specificato. E lo stesso vale per il massimale.

7. ESTENSIONE TERRITORIALE

Chi svolge, anche saltuariamente, attività all'estero non dimentichi di indicare "mondo intero" alla voce "validità territoriale".

8. GESTIONE VERTENZE

L'assicuratore non deve gestire le vertenze solo fin quando ne ha interesse ma fino ad esaurimento del grado di giudizio eventualmente in corso al momento della definizione del danno. Meglio poi se fosse prevista la possibilità scaricare sulla compagnia anche il costo di un legale di fiducia.

9. GARANZIA POSTUMA

Pensa alla famiglia. Se il medico muore, va in pensione o cambia lavoro deve poter estendere la garanzia assicurativa anche dopo la cessazione del suo contratto, così che i suoi eredi siano indenni da richieste di risarcimento.

10. ESCLUSIONI

Attenzione al capitolo delle esclusioni. Ogni intervento chirurgico e ogni specializzazione cambia da medico a medico. La polizza deve essere fatta su misura dell'assicurato in ogni minimo dettaglio.

RVA RASINI VIGANÒ
ASSICURAZIONI SpA



“La situazione del contenzioso in Lombardia”

Milano, 1 Aprile 2005

Luca Franzi, Direttore Generale
RVA Rasini Viganò Assicurazioni SpA
Galleria Pattari, 2 Milano

www.rva.it



L'evoluzione del Rischio Clinico e la percezione del Mercato Assicurativo: "Qualcosa è cambiato"

- **Il Paziente cambia la propria valutazione del medico**
- **Da obbligo di mezzi ... a obbligo di risultati**
- **Il ruolo dei media**
- **Dal riconoscimento del danno ingiusto ... alla speculazione**





L'evoluzione del Rischio Clinico e la percezione del Mercato Assicurativo: La valutazione numerica del fenomeno

- **La reazione del Mercato Assicurativo**
- **I criteri di valutazione**
- **L'impossibilità di un confronto**
- **Frequenze vs Severità**





I numeri del Sistema Sanitario lombardo



- Novembre 2004: avvio **progetto** di Mappatura sinistri di Responsabilità Civile SSR lombardo
- Periodo di riferimento: **6 anni** (1999-2004)
- Campione: totalità SSR **29 Aziende Ospedaliere** e **15 ASL**
- Numero sinistri raccolti: **21.000 circa**
 - Richieste risarcimento danni: **11.000**
 - Denunce cautelative: **10.000**

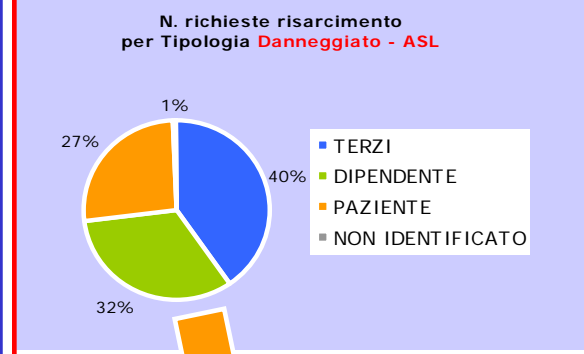
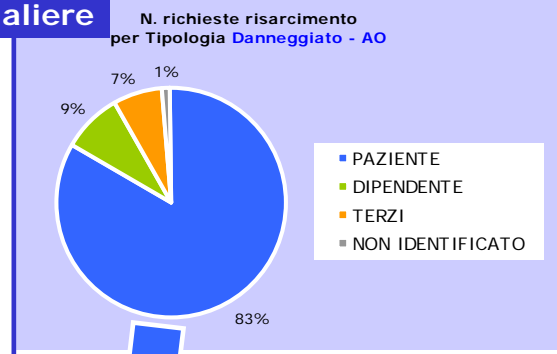


I numeri del Sistema Sanitario lombardo

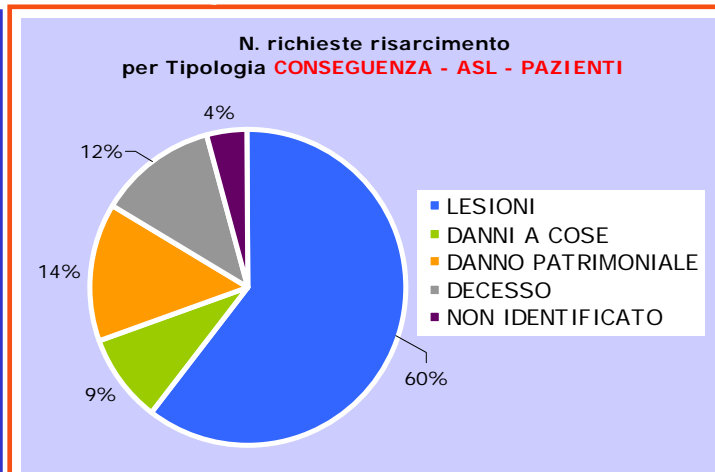
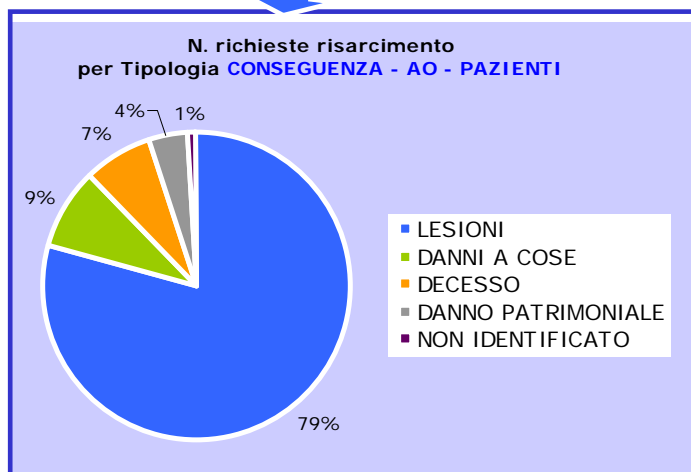
Richieste risarcimento danni

Danneggiati ... e conseguenze

Aziende Ospedaliere



ASL



La situazione del contenzioso in Lombardia



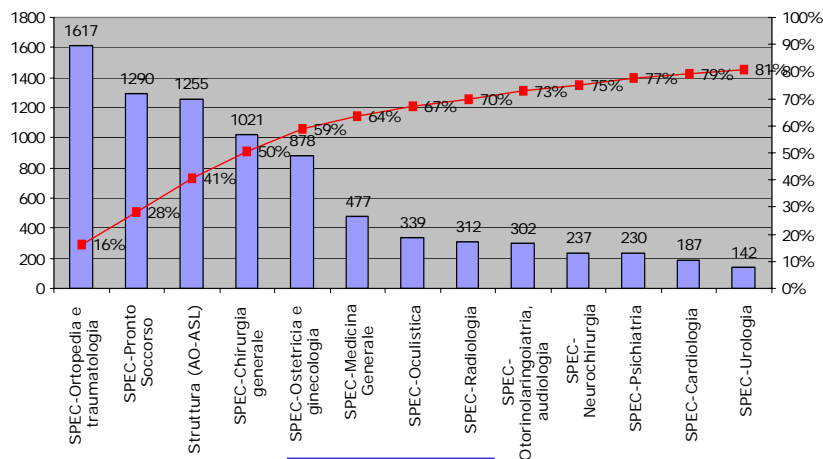
pagina 5

I numeri del Sistema Sanitario lombardo

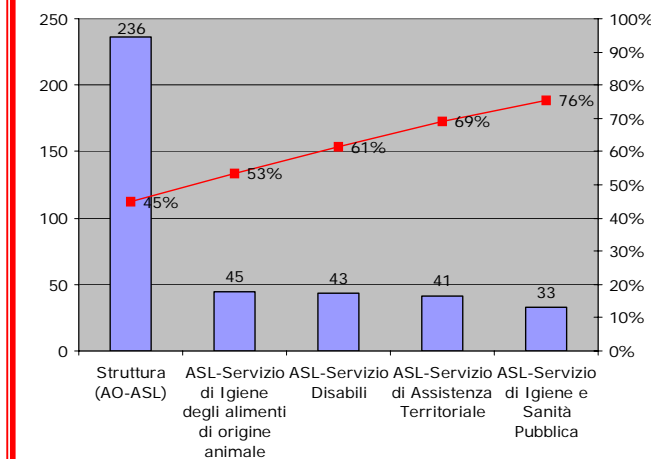
Richieste risarcimento danni

Le Aree ... fonti di maggiori richieste

Aziende Ospedaliere



ASL



Ortopedia: errori chirurgici (oltre il 50%), errori diagnostici e terapeutici (12,5% ciascuno); infezioni (6%)

PS: errori diagnostici (55% circa), errori terapeutici (16%)

Chirurgia Generale: errori chirurgici (quasi 50%), errori diagnostici (11%), errori anestesologici (quasi 8%)

Ostetricia e Ginecologia: errori chirurgici (40%), errori diagnostici (15%)

Medicina Generale: cadute (25%), smarrimenti (12%), infezioni (11%), errori diagnostici (11%)

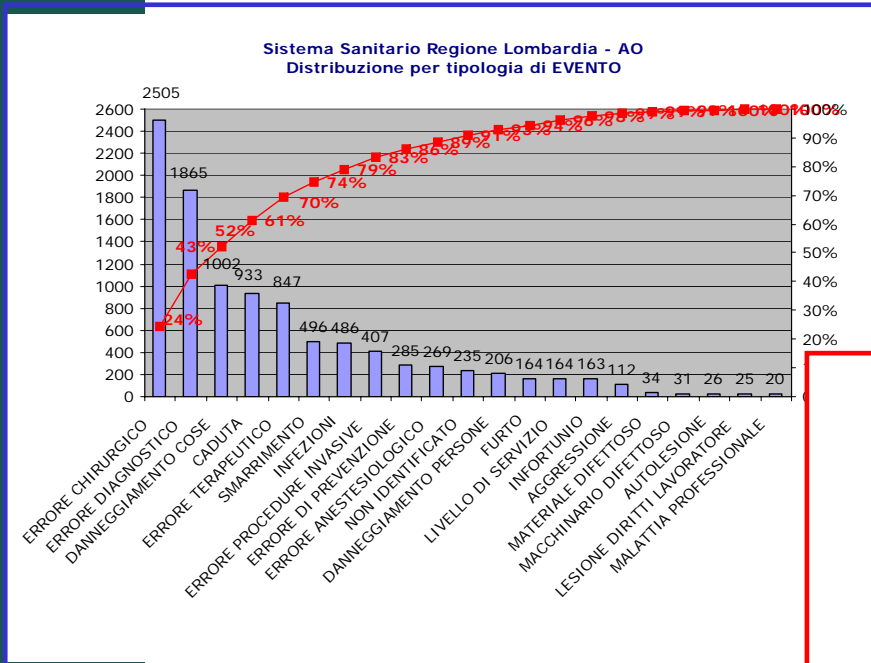
Struttura: *Insieme di tutti gli spazi non intesi come luogo di cura (esempio viali di accesso, parcheggi, rampe, scale, corridoi, sale d'attesa...), comunque di competenza dell' Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale ma non direttamente riconducibili al Reparto / Ambulatorio/ Servizio di riferimento.*



I numeri del Sistema Sanitario lombardo

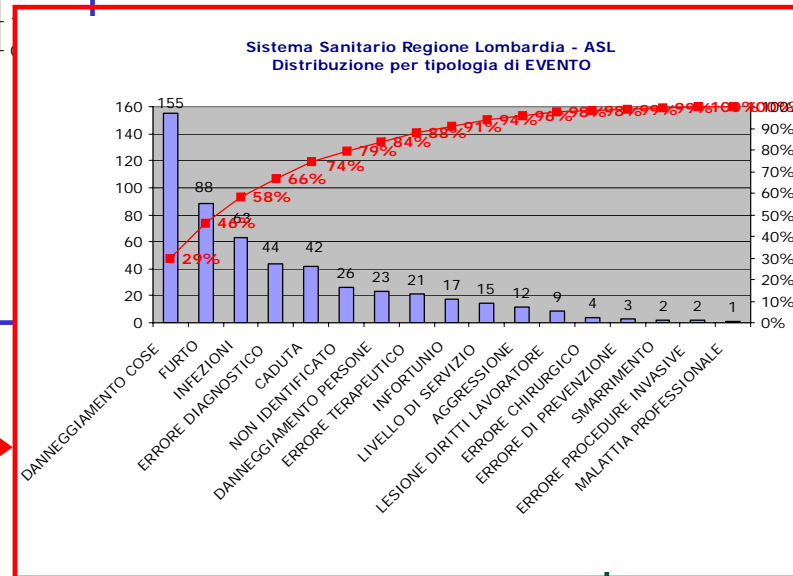
Richieste risarcimento danni

Gli eventi più ricorrenti



**Aziende
Ospedaliere**

Errori chirurgici e diagnostici rappresentano il 43% dei casi denunciati;
danneggiamenti a cose, furti, smarrimenti rappresentano un 16% ca



Danneggiamenti cose e furti rappresentano il 46% delle denunce; infezioni ed errori diagnostici un altro 20%

ASL



La situazione del contenzioso in Lombardia



I numeri del Sistema Sanitario lombardo

Richieste risarcimento danni

Lo stato dei sinistri

Aziende Ospedaliere Tot richieste = 10.130

STATO SINISTRO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	Totale complessivo
Aperto (in gestione)	50%	47%	53%	60%	71%	89%	62%
Definito (liquidato)	30%	31%	31%	28%	22%	8%	25%
Senza seguito	21%	22%	16%	12%	7%	2%	13%

AO: in media il 25% dei sinistri è stato liquidato

ASL Tot richieste = 870

STATO SINISTRO	1999	2000	2001	2002	2003	2004	Totale complessivo
Aperto (in gestione)	28%	22%	20%	46%	56%	69%	37%
Definito (liquidato)	45%	44%	51%	29%	24%	22%	37%
Senza seguito	28%	34%	29%	25%	21%	8%	25%

ASL: in media il 37% dei sinistri è stato liquidato

EVENTO	APERTO	DEFINITO	SENZA SEGUITO
ERRORE CHIRURGICO	72%	21%	7%
ERRORE DIAGNOSTICO	70%	18%	12%
DANNEGGIAMENTO COSE	35%	50%	15%
CADUTA	50%	24%	25%
ERRORE TERAPEUTICO	73%	16%	11%
INFEZIONI	72%	12%	16%
SMARRIMENTO	34%	49%	16%
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	63%	29%	9%
ERRORE DI PREVENZIONE	76%	15%	10%
ERRORE ANESTESIOLOGICO	45%	49%	6%
NON IDENTIFICATO	61%	22%	16%
FURTO	27%	42%	31%
DANNEGGIAMENTO PERSONE	63%	19%	18%
INFORTUNIO	64%	17%	18%
LIVELLO DI SERVIZIO	64%	14%	22%
AGGRESSIONE	39%	27%	35%
LESIONE DIRITTI LAVORATORE	91%	0%	9%
MATERIALE DIFETTOSO	91%	9%	0%
MACCHINARIO DIFETTOSO	81%	19%	0%
AUTOLESIONE	61%	4%	36%
MALATTIA PROFESSIONALE	81%	5%	14%
RAPIMENTO	100%	0%	0%

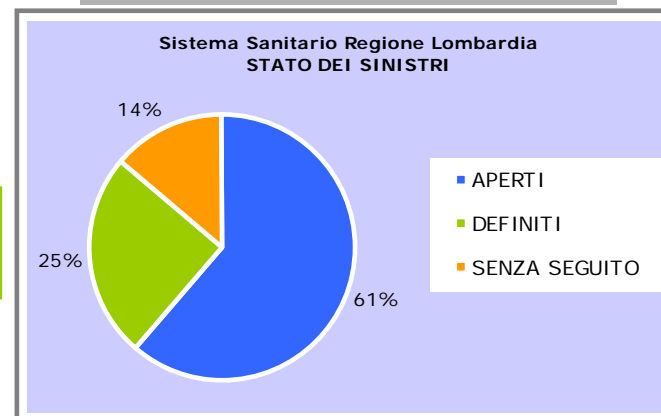




I numeri del Sistema Sanitario lombardo Richieste risarcimento danni L'importanza economica del fenomeno

Il fenomeno nel suo complesso

46 milioni euro
liquidati



Solo il 25% dei sinistri aperti
ha una riserva apposta

Totale riserve note = 141 milioni di euro





I numeri del Sistema Sanitario lombardo L'importanza economica del fenomeno I sinistri definiti (liquidati)

- **Importi complessivi liquidati**
 - Oltre **45 milioni** euro per AO
 - Oltre **900 mila euro** per ASL
- **Importo medio liquidato AO: 17.000 euro/sinistro**

367 euro medi per danni a cose

7.000 euro medi per cadute

28.000 euro medi per errori diagnostici e chirurgici

60.000 euro medi per errori terapeutici

MAX IMPORTO LIQUIDATO: 2.554.000 euro

OSTETRICIA E GINECOLOGIA – ERRORE TERAPEUTICO

*“LESIONI CEREBRALI GRAVISSIME ALLA NASCITA A CAUSA DI ROTTURA DELL'UTERO
NEL TRAVAGLIO CON FUORIUSCITA DEL FETO NELL'ADDOME ...”*

- **Importo medio liquidato ASL: 5.000 euro/sinistro**

500 euro medi per danni a cose

3.200 euro medi per cadute

3.000 euro medi per errori medici

37.000 euro medi per infezioni

MAX IMPORTO LIQUIDATO: 257.000 euro

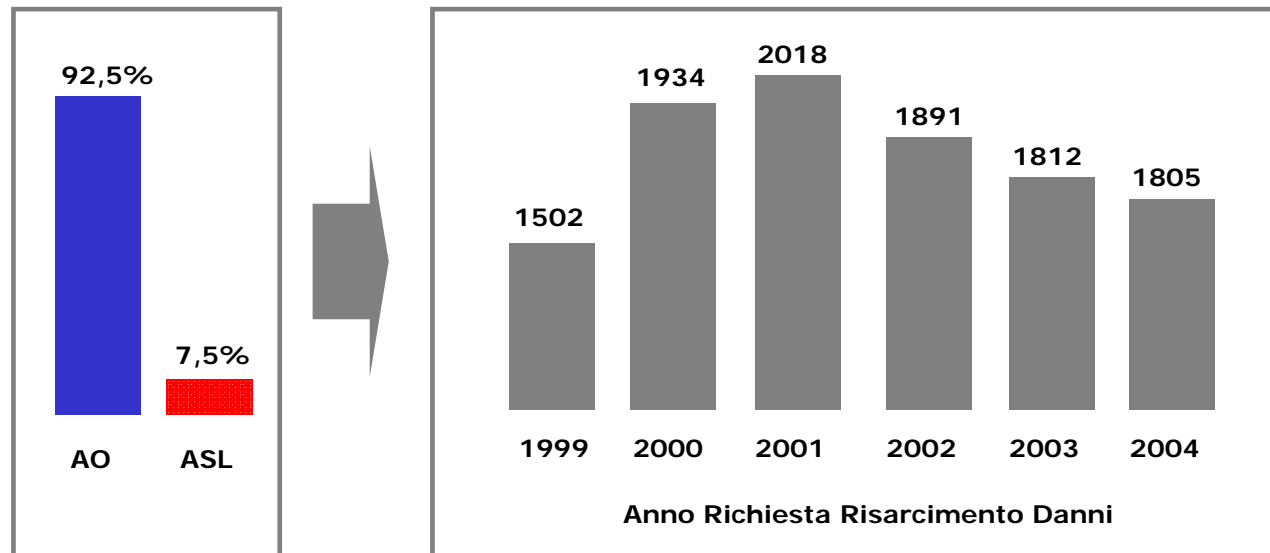
*Servizio di Igiene degli alimenti di origine animale – INFEZIONI
“TRICHINELLOSI”*





I numeri del Sistema Sanitario lombardo Trend delle richieste risarcimento danni

11.000 richieste risarcimento danni

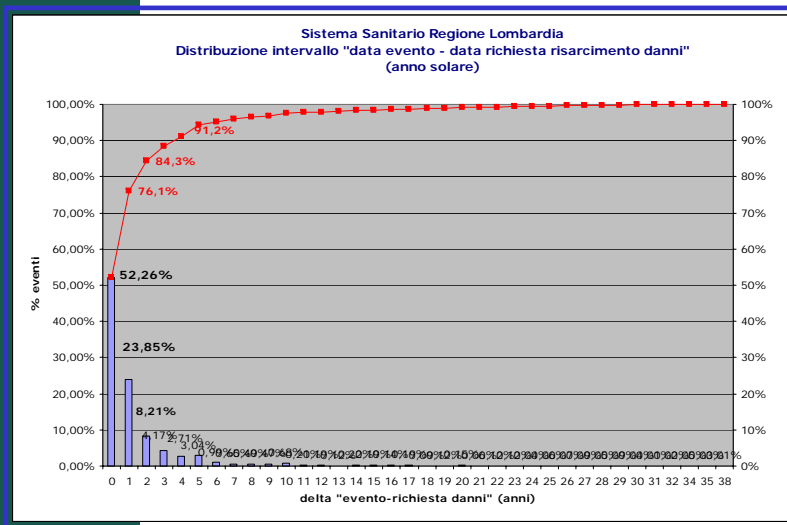


Anno 2000: la genesi del fenomeno
Trend decrescente a partire dal 2002





I numeri del Sistema Sanitario lombardo Dai tempi di denuncia ... alla stima di numerosità degli eventi



- Oltre il 50% degli eventi vengono denunciati entro lo stesso anno in cui sono accaduti
- Il 90% degli eventi sono denunciati entro il 6° anno
- Alcuni eventi sono stati denunciati anche dopo 40 anni

Tempi MEDI per Tipologia di Evento

Cadute, Danni a cose, Furto, Smarrimenti

da 20 a 80 giorni

Errori Anestesiologici

110 giorni

Errori diagnostici e in procedure invasive

400-500 giorni

Errori chirurgici e terapeutici

600-800 giorni

Infezioni

oltre 2000 giorni



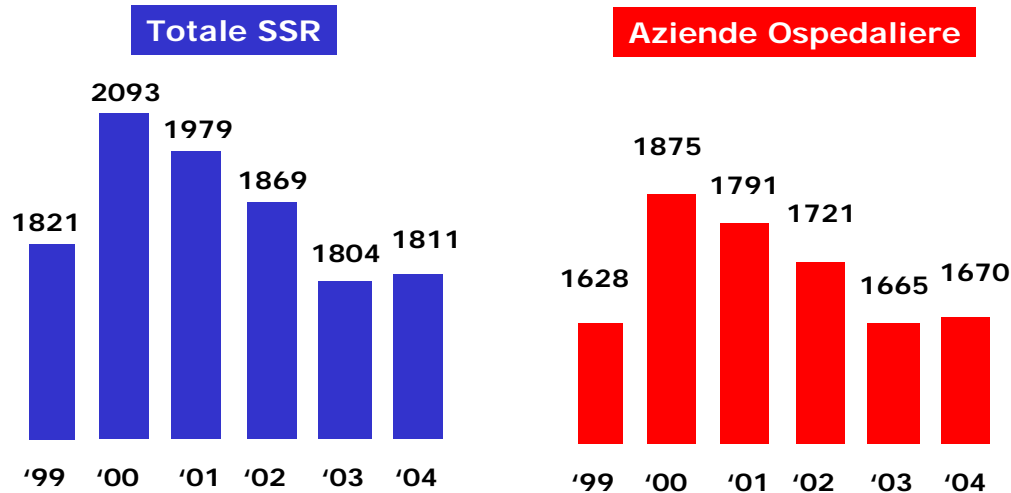
La situazione del contenzioso in Lombardia



pagina 12



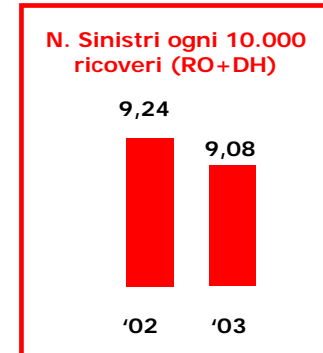
I numeri del Sistema Sanitario lombardo Dai tempi di denuncia ... alla stima di numerosità degli eventi (proiezione)



Trend atteso decrescente dal 2000 al 2003

Stabilizzazione nel 2004

Dati confermati anche dal **tasso di sinistrosità relativo al numero di prestazioni erogate e al volume di ricoveri**



I numeri del Sistema Sanitario lombardo Come è cambiato il "mix" per tipologia di rischio

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	MEDIA	
Danneggiamento Accidentale	15,5%	15,3%	16,0%	15,8%	16,4%	17,1%	16,0%	☹️
Non Applicabile	3,2%	3,0%	2,6%	1,9%	1,6%	1,7%	2,3%	
Non Identificata	0,4%	0,5%	0,4%	0,3%	0,6%	0,9%	0,5%	
Rischio Clinico	78,1%	77,4%	78,3%	79,4%	78,6%	76,6%	78,1%	😊
Rischio Lavoratore	2,9%	3,9%	2,7%	2,5%	2,8%	3,7%	3,1%	

Definizione dell'ambito di intervento

- Rischio Clinico**
Eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del Paziente-Assistito ... e che sono direttamente o indirettamente collegati all'attività clinica o assistenziale
- Rischio per i Lavoratori (medici, infermieri)**
Eventi che intaccano la sicurezza e la salute del lavoratore
- Danneggiamenti accidentali**
Eventi accidentali che impattano sulle cose di pazienti, lavoratori e terzi (furti, smarrimenti, danneggiamenti cose, ...)

Il mix 2004 è caratterizzato da Rischio Clinico in diminuzione



I numeri del Sistema Sanitario lombardo

Alcune stime sul fenomeno Penale

Dati di input per la stima

Segnalazioni registrate sul DB regionale in merito ad eventi che hanno condotto all'apertura di un **sinistro di RCT/O-Sezione Tutela Legale** per la copertura delle spese di difesa nell'abito di un Procedimento Penale

Stima

Proiezione del dato (relativo al campione di Aziende con Polizze RCT/O avente sezione di Tutela Legale) sulla totalità delle Aziende del SSR lombardo

Affidabilità del risultato necessariamente contenuta

Risultati

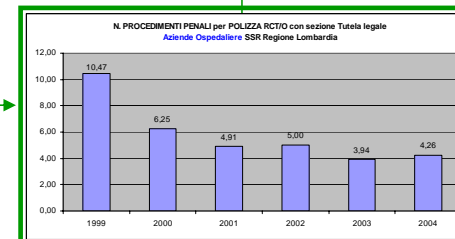
Circa **1200** procedimenti penali stimati sui 6 anni per le 44 Aziende

Oltre **1000** stimati sulle 29 Aziende Ospedaliere

Trend stimato decrescente fino al 2003

Sui **dati reali** inseriti nel DB regionale:

- Ostetricia, PS e Chirurgia Generale le aree di maggior incidenza
- I decessi rappresentano il 53% delle conseguenze
- Circa il 50% casi penali è collegato ad un'azione risarcitoria avanzata in sede civile





L'evoluzione del Rischio Clinico e la percezione del Mercato Assicurativo

Il confronto con il mercato assicurativo

- Osservatore terzo del fenomeno "Rischio Clinico"
- La "malasanità" è più formale o sostanziale?
- L'evoluzione del ruolo del medico



**La qualità del sistema sanitario:
un percorso che aiuta il medico**

La cartella clinica

1 aprile 2005

Paola Giuliani
Dirigente medico
U.O. Qualità ed appropriatezza
dei servizi sanitari



Errare è umano, ma è fondamentale
provare ad evitare gli errori.

La cartella clinica

- Una corretta compilazione della cartella clinica aiuta l'operatore sanitario nella propria attività.
- La puntuale descrizione degli eventi occorsi durante un episodio di ricovero testimonia l'appropriatezza dell'atto clinico messo in atto e garantisce sicurezza sia al paziente oggetto di cura che al medico che decide il relativo percorso assistenziale.



La cartella clinica

Regione Lombardia
Manuale della cartella clinica

Premessa

L'integrazione delle diverse competenze professionali che partecipano al processo di cura consente uno sviluppo culturale di tutti gli attori interessati.

Il lavoro di équipe costituisce presupposto al raggiungimento di risultati efficaci ed adeguati nel trattamento delle persone ricoverate.

Di conseguenza la rintracciabilità del lavoro di équipe, nell'ambito della cartella clinica di un paziente, può essere considerato indicatore e testimonianza di processi lavorativi moderni ed attuali.

Capitolo 1 - Aspetti generali

La definizione operativa che sembra maggiormente corrispondere agli obiettivi di questo manuale è la **raccolta organica e funzionale dei dati attinenti ai singoli casi di ricovero**, quali ad esempio:

- identificazione della struttura di ricovero
- generalità della persona assistita
- caratteristiche del ricovero
- anamnesi (Allegato 2 Es. Linee Guida American Medical Association e Health Care Financing Administration)

Capitolo 1 - Aspetti generali

- esame obiettivo (Allegato 2)
- referti di trattamenti diagnostici o terapeutici
- diagnosi e terapia
- verbale operatorio
- diario della degenza
- lettera di dimissione e scheda di dimissione ospedaliera
- documentazione dei professionisti sanitari non medici.

Capitolo 2 - Requisiti di contenuto

Sono date indicazioni circa:

- formato e supporto
- identificazione e composizione
- rintracciabilità
- chiarezza
- accuratezza
- veridicità
- pertinenza
- completezza

Capitolo 3 - Struttura

Struttura della cartella clinica e della cartella infermieristica

- A) Apertura del ricovero** - Dati amministrativi
 - Inquadramento iniziale della persona assistita

- B) Processo di cura** - Pianificazione del processo di cura e di assistenza
 - Decorso del ricovero

- C) Chiusura del ricovero**

- D) Documenti allegati**

Capitolo 4 - Custodia e diritto di accesso

Informazione

- **a chi dare informazione**
- **a chi compete dare informazione**
- **modalità dell'informazione**
- **caratteristiche e contenuto dell'informazione**

Capitolo 4 - Custodia e diritto di accesso

Consenso

- personale
- preventivo
- specifico
- consapevole
- gratuito
- libero
- attuale
- scritto

Capitolo 4 - Custodia e diritto di accesso

Tutela della riservatezza, custodia e diritto di accesso

- conservazione
- archiviazione
- diritto di accesso: consultazione e rilascio copia

Capitolo 5 - Griglia di valutazione della cartella clinica

I diversi elementi che costituiscono la Cartella clinica vengono valutati secondo sei criteri:

- 1) **presente:** l'elemento preso in considerazione è presente
- 2) **non presente:** viene rilevata l'assenza dell'elemento indicato
- 3) **non completo:** gli elementi della Cartella clinica non sono totalmente rispondenti ai requisiti proposti

Capitolo 5 - Griglia di valutazione della cartella clinica

- 4) non leggibile:** ogni parola o numero deve essere leggibile senza difficoltà e **non dare adito ad interpretazione** in base al testo
- 5) redattore non identificato:** per soddisfare il requisito di rintracciabilità di chi ha svolto l'atto
- 6) non previsto:** viene rilevata la non necessità di compilazione di quel modulo e/o di quella parte.

Conclusione

Profili giuridici della cartella clinica

Allegato 1 - Il tracciato record della Scheda di Dimissione Ospedaliera in uso in Regione Lombardia

Allegato 2 - American Medical Association (AMA) e Health Care Financing Administration (HCFA):
EVALUATION & DOCUMENTATION GUIDELINES -
GIUGNO 2000



Errori frequenti

- mancanza di identificazione dell'operatore sanitario
- mancanza di chiarezza nella composizione
- mancanza di un'attenta registrazione di tutti gli eventi
- grafia non leggibile
- approssimazione delle descrizioni degli eventi



Aggiornamenti

- Lettera del 16 Marzo 2005 Protocollo
H1.2005.0014491
Comunicazione tra medico e paziente



Aggiornamenti

Favorire gli incontri tra medico e paziente

- (almeno 3 momenti definiti e comunicati alla settimana)
- (entro 12 ore da un'intervento chirurgico)



Aggiornamenti

- Raccogliere il consenso informato
- Il paziente dovrà essere edotto dei suoi diritti e dei suoi doveri al momento dell'accettazione
- Saranno raccolte le segnalazioni di disservizio

La cartella clinica

E' un'opportunità

per tutti gli operatori di mostrare

la qualità delle proprie capacità

(Know how, Do the right thing at the right time)

<p style="text-align: center;">REGIONE LOMBARDIA Sanità MANUALE DELLA CARTELLA CLINICA</p>

La registrazione sulla cartella clinica di tutto ciò che riguarda il paziente è fondamentale per garantire decisioni appropriate e tempestive da parte di tutti gli operatori della sanità che si occupano del malato e per permettere una corretta informazione di tutti gli utenti della cartella clinica, anche all'esterno dell'ospedale. Ma la corretta compilazione è anche un ottimo deterrente contro la litigiosità in sanità. Un errore banale, una grafia illeggibile o una firma non chiara sulla cartella clinica possono portare ad un rinvio a giudizio nei confronti del personale sanitario che ha operato.

Regione Lombardia, dal 1997 impegnata su vari fronti di intervento per il miglioramento del sistema sanitario, ha scritto questo manuale poiché ritiene che una cartella clinica correttamente compilata testimoni e allo stesso tempo favorisca la buona qualità dell'assistenza sanitaria. Ancora oggi il manuale è un riferimento per i sistemi sanitari di altre regioni.

La cartella clinica di buona qualità è frutto e contemporaneamente artefice di integrazione delle diverse competenze professionali che partecipano al processo di cura. Per questo la rintracciabilità del lavoro di équipe, nell'ambito della cartella clinica di un paziente, è indispensabile e testimonia l'appropriatezza della cura somministrata. Ecco alcune regole da seguire indicate nel manuale.

LA COMPILAZIONE

I documenti e le informazioni riportate in cartella clinica devono rispondere a criteri di: rintracciabilità, chiarezza, accuratezza, veridicità, pertinenza, completezza.

LA PRIVACY

Nel manuale sono date indicazioni su come deve essere strutturata una cartella clinica di buona qualità e sono evidenziati i punti di rilievo per garantirne la custodia ed il diritto di consultazione. In particolare è sottolineata, attraverso una rassegna ragionata della normativa esistente, l'importanza di : a chi dare l'informazione, a chi compete dare l'informazione, modalità dell'informazione, caratteristiche e contenuto dell'informazione.

IL CONSENSO INFORMATO

Nel rapporto fra medico e paziente è fondamentale la massima attenzione al consenso, che deve essere: personale, preventivo, specifico, consapevole, gratuito, libero, attuale e scritto.

L'ACCESSO AI DATI

La cartella clinica deve essere custodita nel rispetto della legge sulla privacy, ma deve anche poter essere consultata velocemente da chi ne ha diritto. Per questo, dopo la sua compilazione, di deve porre attenzione ai seguenti aspetti: conservazione, archiviazione, diritto di accesso (consultazione e rilascio copia).

Infine il manuale propone uno strumento di verifica e di valutazione della qualità della cartella clinica.

**Programma triennale per
l'implementazione del sistema
di valutazione delle aziende sanitarie
accreditate e del management della
aziende sanitarie pubbliche**

1 aprile 2005

Carlo Ramponi
Capo progetto JCI

**Joint Commission on Accreditation
of Healthcare Organizations
(JCAHO)
e
Joint Commission International**

Cos'è JCAHO

- una organizzazione indipendente, non-governativa, not-for-profit
- leader internazionale riconosciuta nel campo dei progetti di miglioramento della qualità in ambito sanitario
- pioniera nello sviluppo delle misure di performance e di outcome per le organizzazioni sanitarie

JCAHO ha accreditato oltre 20.000 organizzazioni e programmi sanitari tra cui

Ambulatory Care Organizations	1,128
Assisted Living	14
Behavioral Health Care Networks	1,635
Clinical Laboratories	2,606
Health Care Networks	45
Home Care Organizations	5,340
Hospitals	4,825
Long Term Care Organizations	2,680
Long Term Care Pharmacies	223

JCI nel mondo

- America Latina: Brasile
- Medio Oriente: Dubai, Arabia Saudita
- Estremo Oriente: Cina, Thailandia, Singapore
- Europa Orientale: Polonia, Rep. Ceca
- Europa Occidentale: vedi

Ospedali accreditati in Europa

- Italia
 - 5 accreditati
 - 1 in corso di accreditamento
- Spagna
 - 4 accreditati
- Germania
 - 5 accreditati

Ospedali accreditati in Europa

- **Irlanda**
 - 5 accreditati
- **Austria**
 - 1 accreditato
- **Turchia**
 - 2 accreditati
- **Danimarca**
 - 6 accreditati

Il Programma

La Giunta Regionale della Lombardia in attuazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004 ha affidato nei primi mesi del 2004, previo espletamento di gara, l'appalto del servizio per la implementazione del sistema di valutazione delle Aziende Sanitarie accreditate pubbliche e private e per la valutazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Pubbliche.

Le caratteristiche contrattuali

Il contratto che ha una durata triennale è in essere dal 1 aprile 2004.

La DG Sanità della Lombardia monitorerà l'avanzamento del progetto tramite il Comitato Tecnico Scientifico.

Si è aggiudicato l'appalto Joint Commission Resources, INC di Illinois – CHICAGO (USA).

Obiettivi del Progetto Regionale

Sviluppare un programma per la valutazione delle aziende sanitarie accreditate finalizzato a:

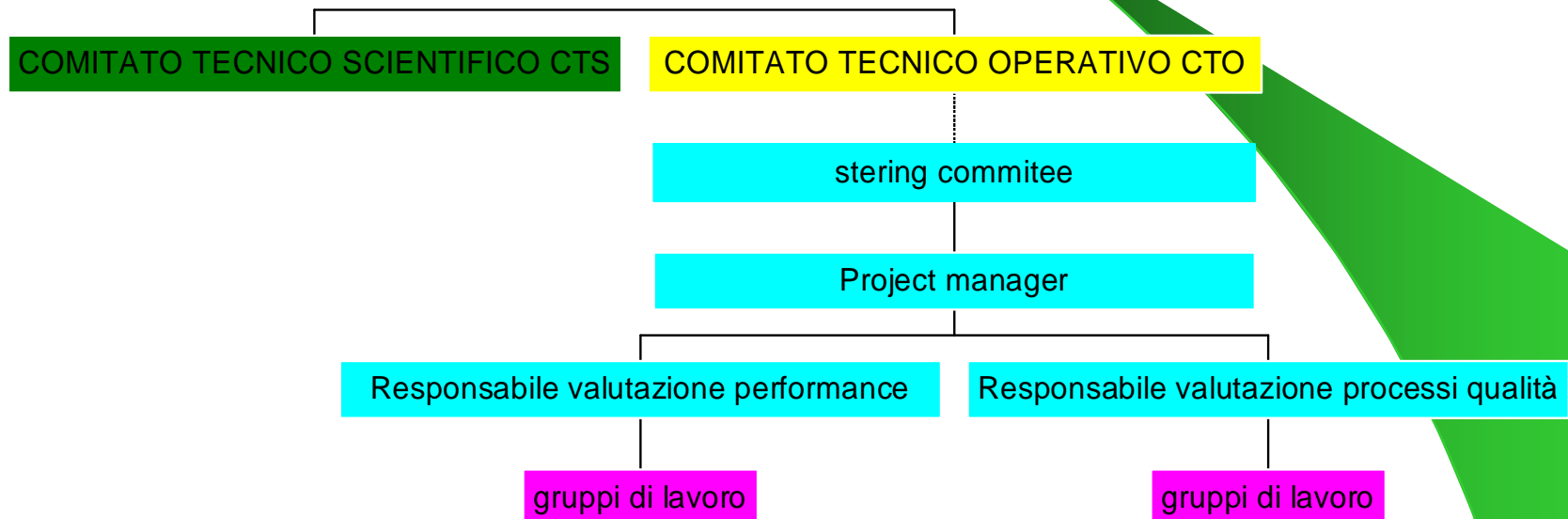
- 1) **Diffondere a tutti i portatori di interesse le informazioni relative alla valutazione, per consentire confronti e spinte al miglioramento**
- 2) **Verificare l'adozione ed il mantenimento di processi di miglioramento continuo da parte delle strutture accreditate, pubbliche e private, attraverso specifiche misure di performance economica e qualitativa**
- 3) **Valutare la performance dei Direttori Generali delle Aziende Pubbliche**





Articolazione del progetto

Il progetto è stato articolato in 4 sottoprogetti:

- 1) Sotto progetto valutazione delle performance qualitative
- 2) Sotto progetto “Crisp”: valutazione degli esiti (efficacia)
- 3) Sotto progetto valutazione economica e della produttività
- 4) Sotto progetto valutazione del management pubblico

Struttura organizzativa



-  Regione Lombardia e esterni
-  Regione Lombardia, esterni (Università ordini e associazioni), e JCI
-  JCI
-  JCI e aziende

Comitato tecnico-scientifico: composizione

- Rappresentanze delle professioni sanitarie designate da Ordini, collegi e associazioni professionali
- Rappresentanti delle università
- Società medico scientifiche
- Dirigenti Regionali

Il ruolo del comitato tecnico-scientifico (CTS)

Organo consultivo di supporto al progetto, in grado di fornire valutazioni di merito rispetto agli orientamenti progettuali, di suggerire cambiamenti per favorire una più efficace implementazione.

Il ruolo del comitato tecnico operativo (CTO)

- Monitorare l'evoluzione del progetto con riferimento ai risultati attesi;
- Definire, in accordo con il Comitato di progetto JCI, la scelta e l'implementazione degli standard di qualità;
- Monitorare l'andamento del progetto;
- Proporre modalità di comunicazione e diffusione dei risultati della valutazione.

Il coinvolgimento delle aziende accreditate

- Ogni struttura coinvolta, pubblica o privata, identifica uno o più referenti di progetto
- Tali referenti sono esplicitamente incaricati di:
 - Partecipare agli incontri di coordinamento regionali;
 - Partecipare alle iniziative formative espressamente previste dal progetto;
 - Cooperare con i consulenti JCI in occasione delle visite sul campo e delle eventuali richieste di dati e informazioni;
 - Supportare la direzione nel coinvolgimento di tutti i professionisti dell'azienda.



Il sottoprogetto 1: valutazione delle performance qualitative

- Utilizzerà del sistema Joint Commission International circa 60 dei 368 standard previsti dal protocollo originario.
- Il protocollo originario è stato applicato con successo in 5 ospedali lombardi che sono stati accreditati da JCI

Gli standard proposti

Sono articolati in cinque aree:

- Diritti dei pazienti e processi di presa in carico clinici e assistenziali
- Sviluppo delle risorse umane
- Gestione dei processi di interscambio di servizi – prestazioni tra e intra strutture sanitarie
- Sistema informativo amministrativo e clinico
- Gestione di processi di miglioramento della qualità.

Standard internazionali - Strutture di Ricovero e Cura

Area	1° Anno	2° Anno	3° Anno	Totale
AREA 1	5	9		14
AREA 2	4	3	4	11
AREA 3	5	5	2	12
AREA 4	5	2	5	12
AREA 5	3	4	2	9
Totale	22	23	13	58
Area 1. Diritti dei pazienti e processi di presa in carico clinici e assistenziali (DPPCA)				
Area 2. Sviluppo delle risorse umane (SRU)				
Area 3. Gestione dei processi di interscambio di servizi -prestazioni tra e intra strutture sanitarie (PIPSS)				
Area 4. Sistema informativo amministrativo e clinico (SIAC)				
Area 5. Gestione dei processi di miglioramento della qualità (GPMQ)				



Standard internazionali - ASL

Area	1° Anno	2° Anno	3° Anno	Totale
AREA 1 DP-PCA	5	7		12
AREA 2 SRU	4	2	3	9
AREA 3 PIPSS	2	2	1	5
AREA 4 SIAC	5	2	4	11
AREA 5 GPMQ	3	4	2	9
Totale	19	17	10	46

Area 1. Diritti deGli Assistiti e processi di presa in carico clinici e assistenziali (DP-PCA)

Area 2. Sviluppo delle risorse umane (SRU)

Area 3. Gestione dei processi di interscambio di servizi-prestazioni tra e intra strutture sanitarie (PIPSS)

Area 4. Sistema informativo amministrativo e clinico (SIAC)

Area 5. Gestione dei processi di miglioramento della qualità (GPMQ)

Il sottoprogetto 2: CRISP

Il Sotto progetto “CRISP” riguarda l’utilizzo di una evoluzione ulteriore del modello di analisi statistica multilivello applicato a diverse variabili (paziente, unità operative, ospedali) per ottenere misure, aggiustate per il rischio, relative a:

- Mortalità totale a 30 gg dalle dimissioni
- Mortalità intraospedaliera
- Ricoveri ripetuti entro 48 h. per medesima MDC
- Trasferimenti tra strutture
- Dimissioni volontarie

Il sottoprogetto 3: valutazione economica e della produttività

Si basa sull'utilizzo dei dati economici e gestionali, disponibili nei database regionali, per sviluppare indicatori di performance economica e correlare la produzione con le risorse assorbite.

La valutazione economica e della produttività riguarderà l'azienda nel suo complesso; sarà utilizzata una metodologia a costi "standard" per consentire il confronto con i costi effettivi aziendali. I costi saranno poi correlati alle attività al fine di generare valutazioni di produttività.

Il sottoprogetto 3: indicatori di performance “specifici”

La performance aziendale sarà misurata per mezzo di indici di produttività:

- costo per ricovero, o per gg degenza o per episodio assistenziale, eventualmente analizzato per fattori produttivi, per le aziende di erogazione
- costo per livelli uniformi di assistenza, (farmaceutica, assistenza domiciliare, protesica eccetera) per le Aziende Sanitarie Locali

Il sottoprogetto 4: valutazione del management pubblico

- Il Sotto progetto Valutazione del management pubblico intende sviluppare indicatori ad hoc per valutare:
 - leadership aziendale;
 - processi d'innovazione e cambiamento organizzativo sviluppati;
 - processi d'investimento sulle competenze.

La metodologia

- Raccolta ed elaborazione di dati provenienti da:
 - Data base regionali;
 - Fonti aziendali: le informazioni dovranno essere raccolte separatamente per i seguenti livelli organizzativi:
 - Intera azienda
 - Dipartimenti/ Distretti
 - Unità Operative.
- Elaborazione di modelli di valutazione in grado di integrare dati qualitativi e dati quantitativi

La metodologia

- Visite presso le strutture accreditate pubbliche e private da parte di consulenti con professionalità clinico-manageriali e amministrativo-gestionali finalizzate a:
 - Sostenere il processo di collaborazione aziendale allo sviluppo del modello di valutazione
 - Verificare sul campo la reale adozione dei comportamenti organizzativi previsti dal sistema di standard JCI

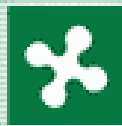
La metodologia

- Sulla base delle informazioni raccolte, JCI svilupperà un calendario di visite presso le aziende per verificare sul campo il grado di compliance con gli standard stessi
- Successivamente alla visita sarà rilasciato un breve sommario per evidenziare l'eventuale grado di scostamento tra l'autovalutazione ed il riscontro degli osservatori esterni. Nel sommario saranno anche aggiunti specifici suggerimenti per migliorare la compliance.

I risultati attesi

- Sviluppo di logiche di benchmarking tra le aziende
- Identificazione di spazi di miglioramento
- Maggiori informazioni a disposizione dei diversi portatori di interesse

RVA – Rasini Viganò Assicurazioni
Consulenza per il Risk Management



Regione Lombardia

“Mappatura Sinistri RCT/O”
del Sistema Sanitario Regionale

I primi risultati

1 Aprile 2005

La situazione del contenzioso in Lombardia

La **Direzione Generale della Sanità** della **Regione Lombardia** ha avviato sul finire dello scorso anno (2004) un Progetto di Mappatura dei **Sinistri di Responsabilità Civile Terzi e Operatori** denunciati dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere facenti capo al Servizio Sanitario Regionale sulle relative coperture assicurative RCT/O.

Si tratta del **primo progetto** di censimento ed analisi su così **larga scala** effettuato in Italia, non esistendo ad oggi altri studi su un numero così significativo di Aziende (29 Aziende Ospedaliere e 15 Aziende Sanitarie Locali) in ambito territoriale omogeneo.

Degli **oltre 21.000 sinistri** raccolti - relativi ai sei anni antecedenti il 2005 (periodo 1999-2004) - **quasi 11.000** si riferiscono a richieste di risarcimento danni avanzate da / per conto del danneggiato (azioni giudiziali e stra-giudiziali) per danni subiti nell'ambito dell'attività clinica o assistenziale (92,5% generate nelle Aziende Ospedaliere, 7,5% nelle ASL).

Il **trend delle richieste di risarcimento danni** è decrescente a partire dal 2002 (-6% rispetto all'anno precedente) stabilizzandosi nel corso degli ultimi 2 anni (numero di richieste circa costanti).

La disponibilità di un campione così significativo ha permesso di effettuare anche delle proiezioni sulla **numerosità degli eventi generati** nel corso dei 6 anni (diverso dal numero delle richieste danni pervenute in quegli stessi anni). Come noto, infatti, esiste un ritardo nella denuncia del danno a valle del suo accadimento, per cui un evento accaduto molti anni fa può non aver ancora dato luogo a formale richiesta danni.

La proiezione mostra una tendenza alla **riduzione del numero di eventi generatisi** nelle strutture ospedaliere e sanitarie a partire dall'anno 2001 (stimati a circa 2.100), trend più marcatamente decrescente negli anni 2001-2003 (dal 3% al 5% di riduzione annua), per poi stabilizzarsi nel 2004 (1.800 eventi circa sulla totalità delle Aziende facenti capo al SSR)

Tale tendenza (in termini assoluti) viene confermata anche dal calcolo (su alcuni anni) dei tassi relativi di sinistrosità parametrati al volume delle prestazioni erogate e al numero di ricoveri ordinari e in day hospital.

Il **costo complessivo dei risarcimenti** ammonta a **oltre 45 milioni** di euro per eventi generatisi nelle **29 Aziende Ospedaliere** e **oltre 900 mila euro** per eventi accaduti nell'ambito delle **15 ASL** (i dati si riferiscono a richieste risarcimento danni pervenute nei 6 anni e che hanno visto una definizione a favore del danneggiato nel medesimo periodo).

L'importo medio liquidato è pari a circa **17.000 euro** per le richieste danni inerenti **strutture ospedaliere** (potendo variare da una media di 634 euro per i danni a cose, a 7.000 euro circa per le cadute, a 28.000 euro per gli errori diagnostici e chirurgici, a 60.000 euro per gli errori terapeutici, e così via); scende a mediamente 5.000 euro per richieste danni inerenti l'attività delle ASL (potendo variare dai 500 euro dei danni a cose ai 3.200 euro delle cadute, ai 3.000 euro degli errori medici, ai 37.000 euro delle infezioni).

Dall'analisi dei sinistri inseriti nel Data Base e limitatamente alle sole polizze RCT/O che avessero anche una sezione Tutela Legale, è stata estrapolata una proiezione sulla totalità delle Aziende del SSR (questo dato, dunque, non può rivestire carattere di particolare attendibilità) che attesterebbe in circa 1.200

i procedimenti penali avviati sui 6 anni per le 44 Aziende, di cui oltre 1.000 riguarderebbero l'attività ospedaliera.

Il numero stimato dei procedimenti penali avviati per azienda per anno mostra una **flessione** nel corso del periodo analizzato fino all'anno 2003.

Quasi il 50% dei procedimenti penali non trova alcun riscontro in una corrispondente azione risarcitoria in sede civile.

Della restante parte, il 45% nascerebbe prima in sede penale e sfocia successivamente in un'azione civile (giudiziale o stragiudiziale). Oltre il 60% riguarda i DECESSI.

Nell'ambito della Responsabilità Civile delle strutture ospedaliere, i principali danneggiati sono i Pazienti (84% circa), seguono i Lavoratori (9% circa) e i Terzi-Visitatori (7% circa). I pazienti subiscono nel 79% dei casi lesioni, nel 9% dei casi danni a cose di proprietà, il 7% dei casi riguardano decessi, il residuo danni patrimoniali. I Lavoratori subiscono nella maggior parte dei casi (65%) danni a cose e nel 31% dei casi lesioni. Da ultimo, i Terzi-Visitatori denunciano lesioni nel 53% dei casi circa; i danni a cose ammontano al 43% del totale.

Le **Unità (specialità o servizi di supporto sanitari)** che maggiormente hanno richieste risarcimento danni in **sede civile** sono l'Ortopedia e Traumatologia (16% dei casi), il Pronto Soccorso (12%), la Chirurgia Generale (10%), l'Ostetricia e Ginecologia (8%); seguono Medicina Generale (5%), Oculistica (3%), Radiologia (3%). Un altro 12% dei casi sono stati identificati come non direttamente relazionabili alla Specialità/Servizio. Si tratta ad esempio di cadute o danneggiamenti avvenuti sulle scale, negli ingressi, nei parcheggi o viali di accesso.

I casi più frequenti in Ortopedia e Traumatologia riguardano errori chirurgici (oltre il 50%), seguono gli errori diagnostici e terapeutici (12,5% ciascuno); successivamente ritroviamo le infezioni (6%), gli smarrimenti, gli errori anestesilogici, etc.

Gli eventi a maggior occorrenza nel Pronto Soccorso sono gli errori diagnostici (55% circa), seguono gli errori terapeutici (16%), gli errori chirurgici, il livello di servizio, le cadute.

I casi più frequenti in Chirurgia generale riguardano gli errori chirurgici (quasi 50%); seguono gli errori diagnostici (11%), quelli anestesilogici (quasi 8%), gli smarrimenti, ...

In Ostetricia e Ginecologia gli accadimenti più frequenti riguardano errori chirurgici (40%), seguiti dagli errori diagnostici (15%).

In Medicina Generale le cadute rappresentano il 25% circa, seguite dagli smarrimenti (12%), dalle infezioni (11%) e dagli errori diagnostici (11%).

Gli eventi più frequenti accaduti nel corso di **prestazioni erogate in emergenza-urgenza** riguardano gli errori diagnostici, terapeutici e chirurgici in Pronto Soccorso e Ortopedia-Traumatologia, gli errori diagnostici in Radiologia.

Se consideriamo i **Procedimenti Penali**, invece, ritroviamo che il 15% dei casi trarrebbe origine in Ostetricia e Ginecologia, il 13% in Pronto Soccorso, il 12% in Ortopedia e Traumatologia.

L'analisi di come sono distribuite le richieste danni nel corso dei 6 anni per le differenti tipologie di eventi, mostra una progressiva seppur contenuta riduzione della percentuale di eventi riconducibili a Rischio Clinico contro un altrettanto

contenuto incremento della percentuale di eventi quali Danni Accidentali e gli accadimenti connessi al Rischio Lavoratore.

Tale dato, in aggiunta alla tendenza di miglioramento stimata negli ultimi anni, sembra dar conferma di un contenimento degli eventi avversi relativi alla sfera clinica-assistenziale.

In media il 50% e più delle richieste danni perviene nello stesso anno di accadimento dell'evento dannoso; circa il 25% entro l'anno successivo, oltre il 90% entro i 5 anni successivi. Alcuni eventi vengono denunciati anche 40 anni dopo la loro generazione.

I tempi di denuncia degli eventi variano naturalmente in funzione della tipologia di evento stesso: sono più rapide le richieste inerenti cadute, danni a cose, furti, smarrimenti (dai 20 agli 80 giorni in media); si impiegano 110 giorni circa per la denuncia di errori anestesilogici, circa 400-500 giorni per le richieste causate da errori diagnostici e in procedure invasive, tra 600 e 800 giorni in media per gli errori chirurgici e terapeutici, fino a oltre 2000 giorni medi per le infezioni.

Dei sinistri aperti nei 6 anni, risultano attualmente in gestione (aperti) oltre il 60% per le strutture ospedaliere e meno del 40% per le ASL.

Sono stati chiusi con un importo liquidato circa il 25% per le Aziende Ospedaliere e il 35% per le ASL.

Sono andati senza seguito rispettivamente il 15% circa e il 25% circa.

Cadute e furti sono quelli che maggiormente si concludono senza seguito; i danni a cose, gli smarrimenti e gli errori anestesilogici hanno percentuali di liquidazioni più elevate (40%-50%), mentre gli errori diagnostici, chirurgici e terapeutici riportano ancora una percentuale elevata di aperti.

La percentuale maggiore degli importi liquidati negli ospedali riguarda gli errori chirurgici (34%), seguono errori diagnostici (23%), errori terapeutici (20%), errori in procedure invasive (5%), cadute (4%), infezioni (3%).

Per le ASL le infezioni rappresentano il 76% a valore degli importi liquidati, le cadute il 5%, seguono infortuni, danneggiamenti a cose, furti.

LA QUALITA' NEL SERVIZIO SANITARIO LOMBARDO

La Regione Lombardia ha dato inizio alcuni anni fa ad un percorso di ricerca e miglioramento della qualità del Sistema Sanitario.

Nel 1997 la Regione, per concretizzare la libertà di scelta della cura per i cittadini, ha promulgato la legge di riordino del Sistema Sanitario Regionale. Per realizzare questo principio la Regione pone una linea di demarcazione tra ospedali e aziende ospedaliere e per assicurare la qualità dei servizi offerti individua uno strumento di forte orientamento: le aziende sanitarie devono assicurare che tutte le attività di produzione ed erogazione e il controllo di prestazioni e servizi si svolgano secondo le norme ISO 9000.

Nel 1998 la Regione compie un ulteriore passo avanti e istituisce l'accreditamento istituzionale: le strutture pubbliche e private accreditate devono rispettare requisiti più severi di quelli previsti dalla legge nazionale. Tra questi, alcuni sono dedicati specificatamente alla qualità: definire il responsabile della qualità, attivare due programmi ogni anno di implementazione della qualità dell'assistenza sanitaria erogata, dotarsi di un sistema di verifica della documentazione sanitaria, introdurre almeno tre gruppi di miglioramento della qualità aziendale, organizzare un sistema di indagine della customer satisfaction, comunicare i risultati dell'indagine e riepilogare le azioni legali promosse contro la struttura.

Dal 1999 ogni struttura sanitaria che stipula un contratto con la Asl di riferimento, per poter accedere al fondo sanitario regionale, deve avere un sistema aziendale per il miglioramento della qualità. Questo sistema deve prevedere la revisione dei percorsi di cura con protocolli per almeno il 30% della casistica, la certificazione dei processi di produzione ISO 9000, l'appropriatezza dei ricoveri e il rispetto dei tempi di attesa per le prestazioni ambulatoriali.

Sempre nel '99 la Regione Lombardia stanziava un finanziamento di 20 miliardi di lire cui possono accedere le strutture pubbliche che presentino progetti per l'introduzione e lo sviluppo dei sistemi di qualità aziendale al proprio interno, relativi alla certificazione dei processi, al benchmarking e la rilevazione della soddisfazione dell'utenza.

Il frutto di tanto impegno ha portato la Lombardia ad essere la regione italiana con il maggior numero di certificazioni ISO 9000 nel servizio sanitario: 675, contro i 248 del Lazio, 206 dell'Emilia Romagna, 169 del Piemonte, 120 della Toscana.

E siccome l'esperienza di ogni singolo paziente costituisce un'informazione importante per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, la Regione Lombardia, unica in Italia, nel 2002 istituisce il debito informativo sulla rilevazione della soddisfazione dell'utenza per tutti gli ospedali accreditati. Nel 2003 i questionari raccolti ed esaminati sono stati 400.000 e i risultati sono stati ampiamente lusinghieri.

Dal 2001 poi la Regione ha attivato una collaborazione con Joint Commission International, il principale ente di accreditamento internazionale, per la consulenza su alcune strutture ospedaliere. Nel 2002 cinque di queste strutture hanno fatto domanda di accreditamento ed hanno ricevuto la prestigiosa promozione di JCI. Queste cinque

strutture sono le uniche in Italia e fra le sole 19 a livello europeo a poter vantare questo riconoscimento.

Ma la sfida continua. Attraverso la collaborazione con JCI Regione Lombardia vuole individuare una serie di standard di riferimento fissati dall'ente di accreditamento e sottoporre progressivamente tutte le strutture ospedaliere e le Asl ad una valutazione.