

Bergamo 15 Giugno 2023

## PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI E COSTI ASSICURATIVI

*Rischio clinico e sicurezza operatori*

**Enrico Burato**

Coordinatore Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente  
Direzione Generale Welfare  
Regione Lombardia

#sanita2030



[www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)

L'equilibrio tra autoritenzione e trasferimento assicurativo



Trasferimento all'Assicurazione del solo rischio straordinario, inteso come danno di particolare magnitudo, meno frequente

- In presenza di copertura assicurativa viene meno l'esigenza della quota parte del fondo rischi non destinata al contenzioso corrente.
- Trasformazione del rischio in una spesa certa.



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente



L'equilibrio tra autoritenzione e trasferimento assicurativo



Franchigia

Trasferimento della gestione del danno all'assicurazione con deterioramento delle opportunità di miglioramento:

- Potenziale conflitto d'interesse
- Perdita di *chance*

Self Insurance Retention

Gestione in proprio del danno ordinario:

- Valorizzazione dell'esperienza
- Generazione di *know how*
- Partnership* con il mercato assicurativo per gli eventi di natura straordinaria



Centro Gestione del rischio in sanità  
 e sicurezza del paziente

### GLI OBIETTIVI DEL PROGETTO ASSICURATIVO DI REGIONE LOMBARDIA

- ❖ Consentire al Sistema di **ridurre/stabilizzare quanto più possibile la spesa assicurativa corrente** (unico impegno di cassa certo) stante il costante trend di crescita;
- ❖ **Sensibilizzare/responsabilizzare le Aziende** affinché il Sistema possa contare sul fatto che, **grazie all'efficacia delle politiche di gestione del rischio** adottate, sia possibile ridurre l'esposizione potenziale del rischio autoritenuto;
- ❖ **Generare know-how interno alle Aziende nella gestione "operativa" del contenzioso** emerso e rientrante nel livello di rischio non trasferito al mercato assicurativo, garantendo nell'arco temporale del triennio di durata ipotizzata dei contratti assicurativi, di formare professionisti interni al Sistema che consentano di «elevare» in futuro il punto di accesso al mercato assicurativo;
- ❖ **Armonizzare il contenuto del trasferimento assicurativo** in termini di contratti uniformi;
- ❖ **Evitare la concentrazione di rischio su un unico soggetto** che, in caso di difficoltà, possa mettere in crisi l'intero Sistema Regionale (v. FARO ASSICURAZIONE ora in L.C.A).



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

#sanita2030

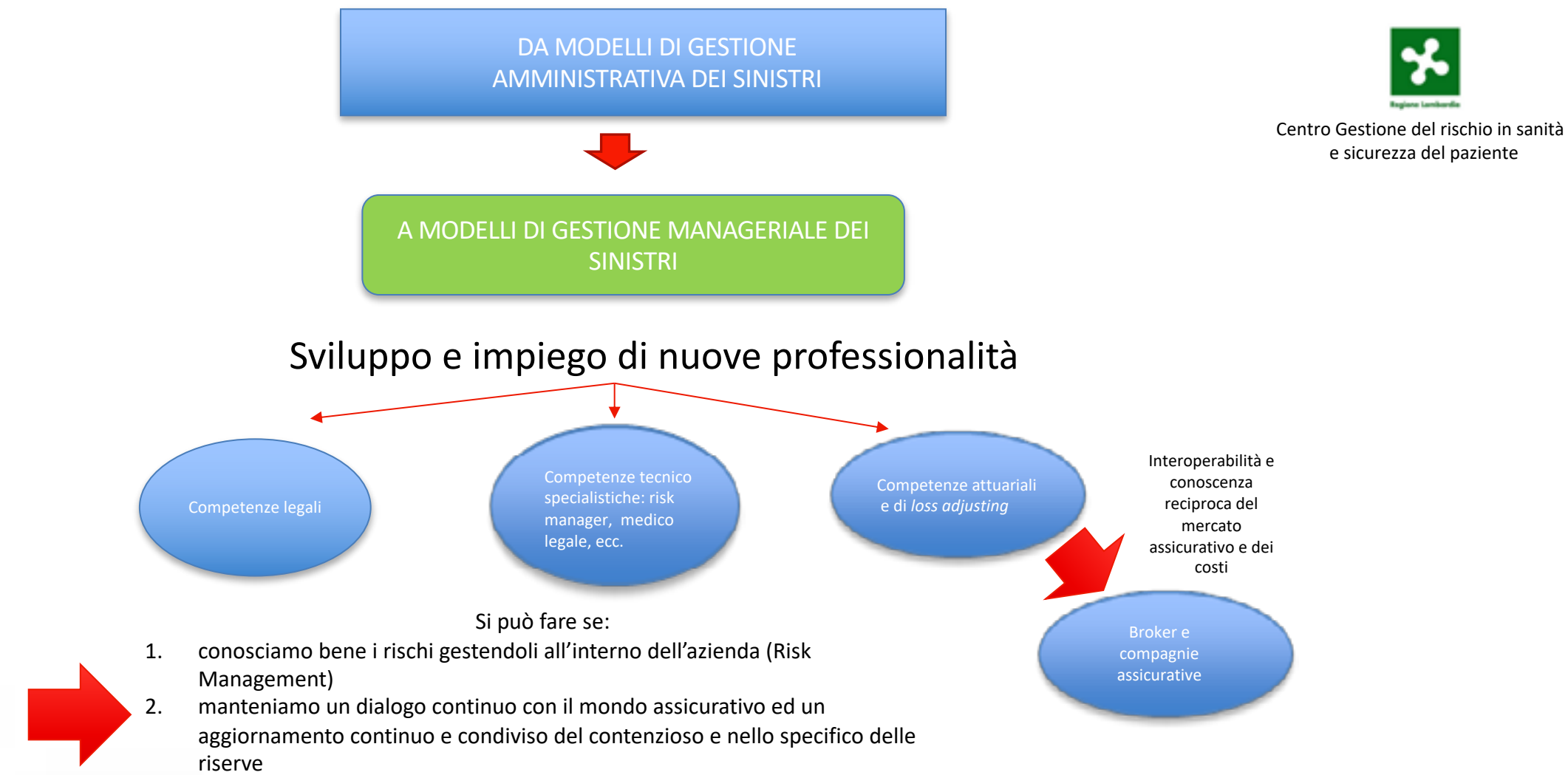


www.sanita2030.it

## LA GESTIONE DIGITALE DEI SINISTRI SANITARI

ATTIVO DAL 2016





  
 Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente



  
**Regione Lombardia**

---

DECRETO N. 15406 Del 27/10/2022

---

Identificativo Atto n. 805  
 DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto  
 LINEE DI INDIRIZZO PER L'ARMONIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI SINISTRI-  
 INDICAZIONI PER LE DIREZIONI STRATEGICHE E I COMITATI VALUTAZIONE SINISTRI-  
 1<sup>RA</sup> REVISIONE

#sanita2030

REGIONE LOMBARDIA  
*Progetto assicurativo regionale*

**Linee di indirizzo  
 per l'armonizzazione della gestione dei sinistri**

2<sup>a</sup> revisione  
 Indicazioni per le Direzioni strategiche  
 e i Comitati Valutazioni Sinistri

2022

Regione Lombardia  
 CCR - Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente  
 Linee di indirizzo per l'armonizzazione della gestione dei sinistri - 2<sup>a</sup> revisione  
 Indicazioni per le Direzioni strategiche e i Comitati Valutazione Sinistri - 2022  
 Pag. 14 di 25

  
 Regione Lombardia  
 Centro Gestione del rischio in sanità  
 e sicurezza del paziente

f t i y [www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)

#### Punti di Forza del Modello di gestione dei sinistri Lombardo



- ❑ le riserve sono sempre monitorate al fine di determinare un bilancio certo grazie all'attività del CVS;
- ❑ Rispetto ai sistemi in auto-assicurazione, la Regione Lombardia riesce a valorizzare e determinare sia gli importi liquidati ma soprattutto le riserve, grazie anche al sistema informatizzato di raccolta sinistri GEDISS;
- ❑ La Regione Lombardia ha adottato il mix SIR + COPERTURA ASSICURATIVA, anche in osservanza anche alla 24/2017;
- ❑ Dal 2004 la Regione Lombardia svolge attività in materia di Prevenzione e Risk Management del Rischio Medmal alla luce dei report prodotti.

#### Flash sul Mercato Assicurativo



- ❑ È stato allargato il mercato assicurativo interessato al mondo sanità a 3 compagnie assicurative;
- ❑ Nessuna gara di nessuna azienda sanitaria lombarda è andata deserta;
- ❑ Sono state ricevute almeno 3 offerte;
- ❑ Nessuna azienda sanitaria lombarda ad oggi è in auto-assicurazione.



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente



«Misure analoghe» – quali garanzie?

**Problematiche di sostenibilità del sistema**



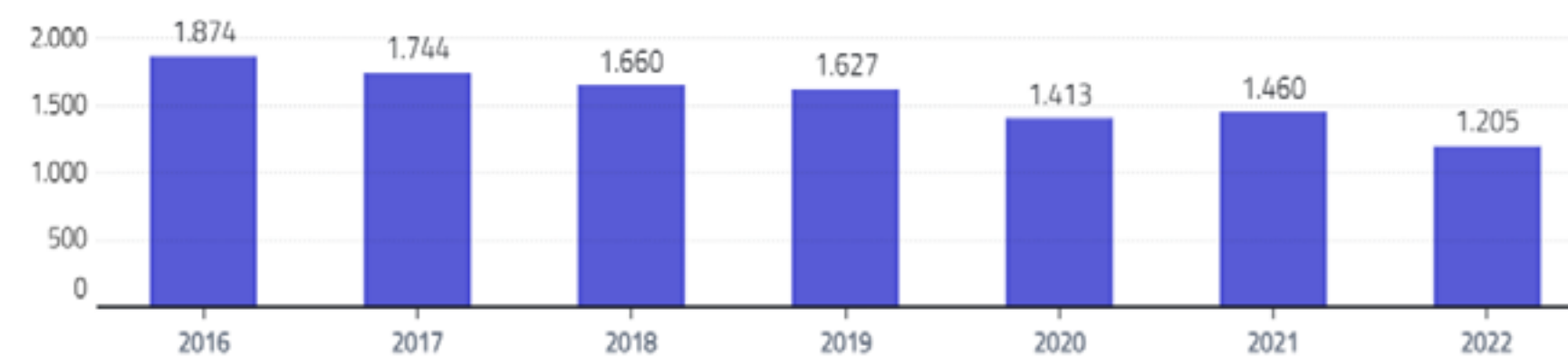
- ❑ necessità, per le strutture sanitarie e socio sanitarie, di appostare un fondo rischi adeguato in rapporto ai «sinistri denunciati», da iscrivere contabilmente per «anno di competenza»;
- ❑ conseguente necessità, per le stesse, di acquisire/mantenere nel lungo periodo gli skills tecnici/giuridici adeguati alla attività di messa a riserva per ciascun sinistro;
- ❑ inserimento nelle procedure aziendali di meccanismi di aggiornamento periodico delle riserve per garantire nel tempo l'adeguatezza e la veridicità dei «fondi di rischio»;
- ❑ necessità dell'inserimento di meccanismi contabili di «segregazione» del fondo di rischio, rispetto alla restante contabilità aziendale,
- ❑ necessaria impignorabilità degli importi accantonati, a garanzia dei diritti dei terzi ammessi al risarcimento del danno



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

## Trend Richieste Risarcimento Danni

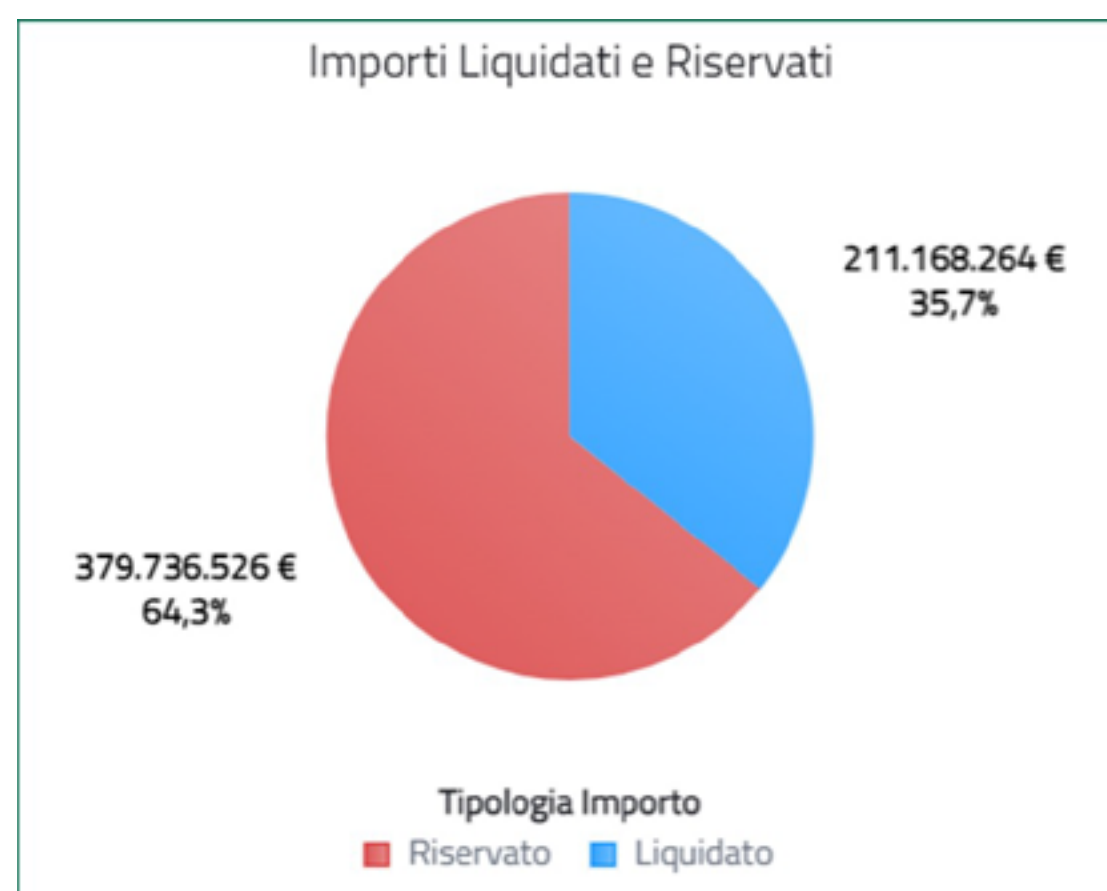
Numero richieste risarcimento danni per anno



Le richieste di risarcimento danni sono distribuite secondo un **trend decrescente**. La **diminuzione del numero di richieste** nel tempo è un fattore **positivo** che potrebbe essere spiegato da tutta una serie di attività fatte dalla Regione dal 2004 ad oggi in ottica di **Prevenzione e Risk Management** sul rischio Medmal.



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente



### Analisi Economica – Importi liquidati e riservati – 2016-2022 (Analisi per competenza)

L'importo complessivo liquidato (sinistri definiti) è di oltre **€211M**, rispetto ad un totale di riserve (sinistri aperti) di oltre **€379M** di euro, per un importo complessivo di quasi **€590M**

Gli importi economici (Liquidati + Riservati) registrano un andamento **decescente** negli anni (dai €100M del 2016 ai €77M dell'ultimo anno).

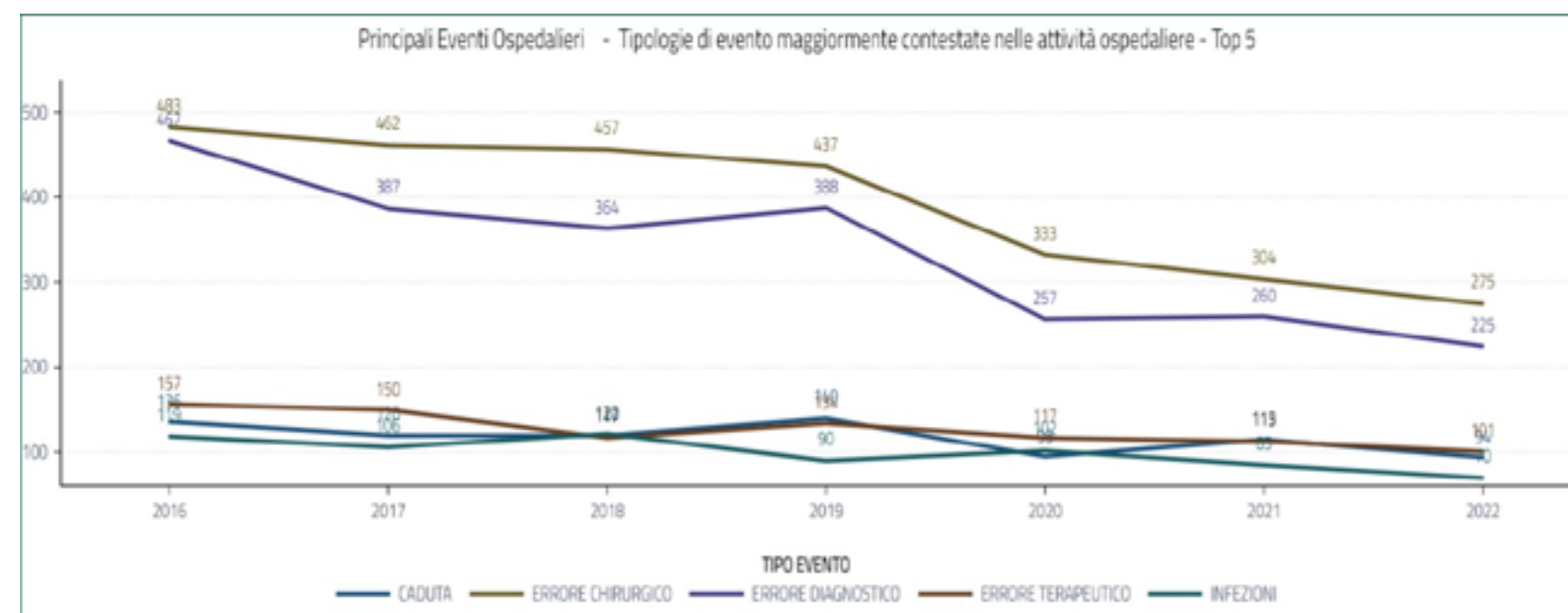
La **diminuzione** nel tempo **della magnitudo** dei sinistri è un fattore **positivo** che potrebbe essere spiegato dalla **centralizzazione** con **monitoraggio continuo** dei dati di **bilancio**, che attraverso la presenza dei **CVS** (Comitati Valutazione Sinistri), in cui sono presenti attori con diverse competenze, quali: il broker, il loss adjuster...inclusa la competenza assicurativa in logica attuariale, si attiva nella **rivalutazione delle riserve** legata alla riforma in materia di **bilanci**.



Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente



LE PRIME 5 CATEGORIE DI EVENTO CON IL MAGGIOR NUMERO DI SINISTRI



Tipologie di Evento	n° richieste di risarcimento
ERRORE CHIRURGICO	2751
ERRORE DIAGNOSTICO	2348
ERRORE TERAPEUTICO	889
CADUTA	820
<b>INFEZIONI</b>	<b>694</b>
<b>Totale complessivo</b>	<b>7502</b>



Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente

#sanita2030



www.sanita2030.it



Area	% sinistri per area	Importo Liquidato
Chirurgica	87%	18.996.431 €
Medica	4%	1.260.798 €
Ostetrica e Ginecologica	5%	238.333 €
Pediatria	0%	46.143 €
Pronto Soccorso	1%	100.133 €
Servizi Intensivi	0%	120.000 €
Altri Servizi	2%	260.103 €
<b>Totale complessivo</b>		<b>21.021.940 €</b>

Area	% sinistri per area	Importo Riservato
Chirurgica	57%	18.257.799 €
Medica	20%	10.032.000 €
Ostetrica e Ginecologica	6%	1.229.000 €
Pediatria	2%	1.110.346 €
Pronto Soccorso	5%	2.057.999 €
Servizi Intensivi	2%	1.465.000 €
Altri Servizi	8%	1.810.000 €
<b>Totale complessivo</b>		<b>35.962.144 €</b>

**9,95% del  
liquidato  
complessiv  
o regionale**

**Analisi economica – Evento:  
INFEZIONE (periodo 2016-2022)**

**9,47% del  
riservato  
complessiv  
o regionale**



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

## LA STRUTTURA RISPONDE SE L'INFEZIONE E' NOSOCOMIALE

In sostanza anche laddove non sia esattamente dimostrato quale sia stata la condotta commissiva e/o omissiva della struttura che ha provocato l'insorgere dell'infezione, l'aver contratto l'infezione nell'ambito nosocomiale (circostanza di tempo e di luogo) e/o in occasione di un intervento sanitario (rischio post-operatorio per esempio) è sufficiente a fondare la riconducibilità della lesione alla sfera di controllo della struttura.

La struttura è considerata responsabile anche nel caso in cui risulti accertato che non vi sia stato un errore nell'operato del personale sanitario e siano stati osservati i protocolli previsti per il controllo del rischio settico, se essa non fornisce la gravosa prova che l'infezione nel caso concreto non era prevedibile e prevenibile.



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

[www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)

#sanita2030

## DUE FATTI DISTINTI COME FONTE DI RESPONSABILITÀ

- ▶ Ciò fa sì che la responsabilità della struttura possa originare da due fatti distinti:
- ▶ ii) l'inadempimento di quegli obblighi che presiedono per legge all'erogazione del servizio sanitario (tra i quali, ad esempio, gli obblighi organizzativi, di gestione del rischio clinico, di adeguata manutenzione delle strumentazioni e dei locali nosocomiali).
- ▶ La responsabilità della struttura ex art. 1228 c.c., si fonda sull'imputazione al debitore degli illeciti commessi dai suoi ausiliari: la libertà del titolare dell'obbligazione di decidere come provvedere all'adempimento implica l'assunzione del rischio connesso alle modalità prescelte, secondo il noto principio cuius commoda eius et incommoda ovvero una sorta di responsabilità organizzativa nell'esecuzione di prestazioni complesse
- ▶ i) l'attività negligente, imperita, imprudente del personale sanitario della cui attività il nosocomio si avvale;

#sanita2030

www.sanita2030.it

## ORGANIZZAZIONE E CONTRATTO

Quindi l'organizzazione della struttura non rimane relegata nell'ambito della politica e gestione sanitaria, ma entra nel contratto di ospitalità: le linee guida e i protocolli in tema di gestione del rischio sanitario definiscono l'oggetto della prestazione sanitaria della struttura.

**La prestazione della struttura:** caratterizzata dagli obblighi organizzativi, ove la buona organizzazione diventa in sostanza lo strumento di sostegno della cura, che può meglio realizzarsi in un contesto efficiente e sicuro, realizzando così in modo più pieno il diritto alla salute.



Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente



## IN SINTESI

- LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E' UN OBBLIGO CHE NASCE **EX LEGE** E RIENTRA NELL'**ADEMPIMENTO** RICHIESTO ALLE STRUTTURE
- OCCORRE LAVORARE SU DIVERSI LIVELLI:
  - > CON LA PREVENZIONE
  - > CON LA FORMAZIONE
  - > MA ANCHE SULLA RELAZIONE TERAPEUTICA INFORMARE – PENSARE AD UN FORMAT DI «ACCETTAZIONE» E COINVOLGERE IL PAZIENTE I FAMILIARI E I VISITATORI SULLE STRATEGIE PER EVITARE LE INFEZIONI – RICONOSCERLE E TRATTARLE IN MODO ADEGUATO



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

#sanita2030



[www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)

## RACCOMANDAZIONE EUROPEA DEL 2008

- Gli Stati membri dovrebbero adottare e attuare una strategia nazionale per la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali, **perseguendo i seguenti obiettivi:**
- (a) Attuare misure di **prevenzione** e controllo a livello degli Stati membri per sostenere il contenimento delle infezioni nosocomiali;
- (b) Migliorare la **prevenzione** e la lotta contro le infezioni a livello delle istituzioni sanitarie;
- (c) Creare o rafforzare sistemi di **sorveglianza** attiva a livello degli Stati membri e a livello delle istituzioni sanitarie;
- (d) Intensificare l'istruzione e la **formazione** del **personale sanitario** a livello degli Stati membri e a livello delle istituzioni sanitarie;
- (e) **Migliorare il livello di informazione dei pazienti;**
- (f) Sostenere la ricerca.



Centro Gestione del rischio in sanità  
e sicurezza del paziente

#sanita2030

www.sanita2030.it

#### L'ELENCO DEGLI ONERI PROBATORI

gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate:

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e della malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario delle effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

*Cass. sez. III, 23/02/2021, n.4864:*

*Quanto sarà applicabile?*

ICA previste anche nel piano di indirizzo regionale di risk management anno 2023



Richiesto il Collegamento del piano aziendale di risk management con il piano aziendale delle infezioni correlate all'assistenza



Viene sviluppato un sistema di indicatori di patient safety del cruscotto regionale e lo sviluppo dei dati micro-bio

### Prevenzione infezioni - Sepsi

Il Gruppo di Lavoro regionale dedicato, di cui al decreto DG Welfare n. 3604 del 18/3/2022, ha predisposto una raccomandazione specifica che sarà diffusa a tutte le aziende sanitarie volta a definire le strategie integrate per la gestione della Sepsi nell'adulto, che aggiorna il precedente decreto DG Welfare n.7517/2013.

Tale raccomandazione agevolerà la realizzazione di PDTA aziendali contestualizzati alla realtà locale e indica i possibili sistemi di allerta precoce previsti dalle Linee Guida 2021 della "Surviving Sepsis Campaign", così come un programma di miglioramento continuo che includa lo screening dei soggetti a rischio e procedure codificate di trattamento, nonché un programma di formazione dedicato.

Allo scopo, **sarà messa a disposizione una specifica scheda di audit "Case Review Form (CRF)" per la revisione della documentazione clinica, al fine di valutare l'aderenza della gestione dei casi di sepsi al PDTA aziendale, in un campione di cartelle cliniche selezionate.**

Si chiede pertanto:

- **la conduzione di audit** su almeno n. 20 casi di sepsi estratti da una lista di campionamento, ricavati dal portale regionale, includendo eventuali casi di sepsi ostetrica, secondo le indicazioni che saranno fornite con la scheda audit CRF;
- **applicare la nuova Check list Logistico-Organizzativa** aggiornata, che sarà inviata, al termine dell'implementazione del nuovo PDTA aziendale;
- **partecipare alle iniziative formative proposte a livello regionale** e conseguentemente programmare la specifica formazione a livello locale.

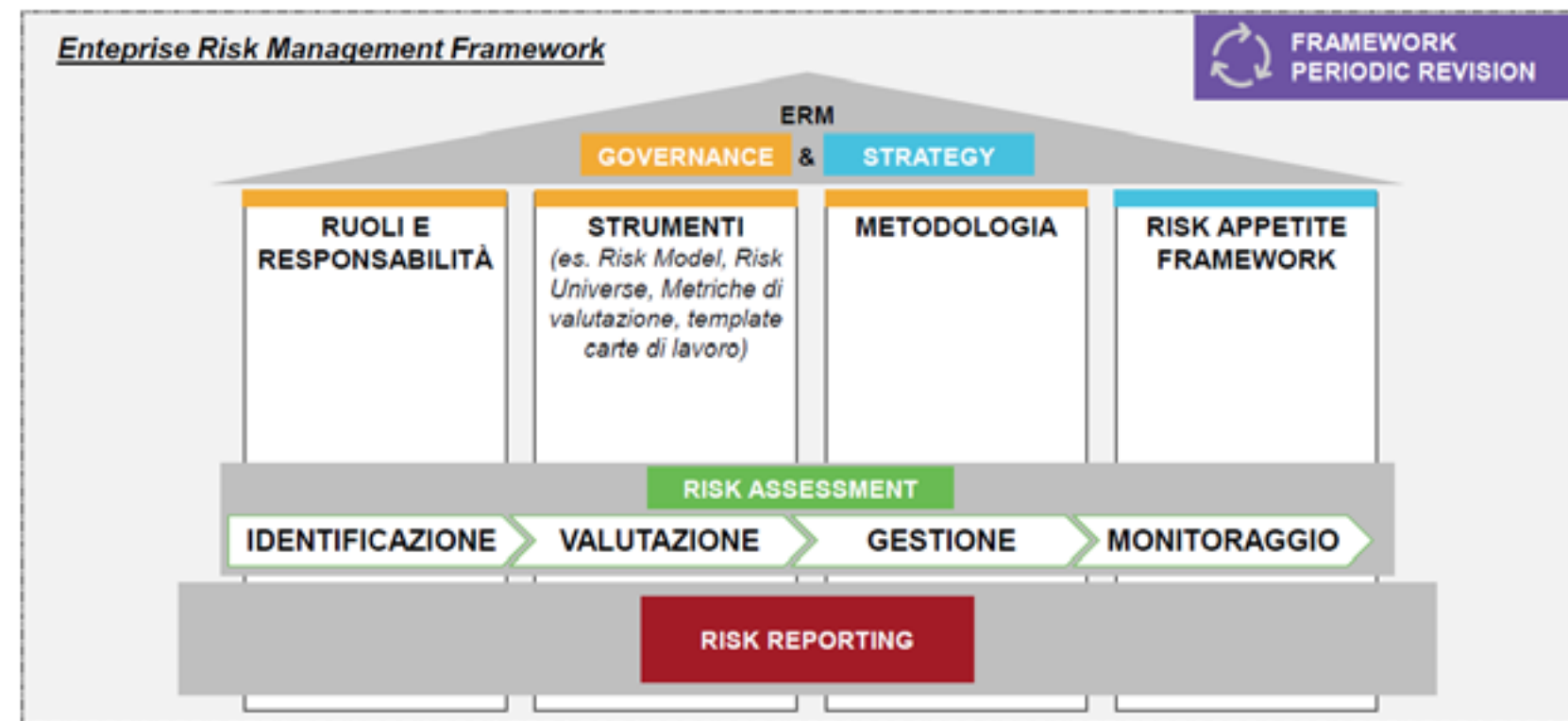
Il GdL ha inoltre predisposto uno specifico questionario che sarà diffuso ai Laboratori di microbiologia al fine di valutare l'appropriatezza alla gestione delle emocolture, come indicato nella raccomandazione.



La necessità di passare ad un nuovo paradigma nell'ambito del monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario e dello sviluppo di strategie di sicurezza delle cure deve tenere conto di logiche di evoluzione del modello di risk management con graduale avvicinamento al modello di **Enterprise Risk Management (ERM)** ovvero di un sistema sinergico di cultura, competenze, ruoli organizzativi, politiche, processi, modelli di analisi e di strumenti di gestione, che permetta alle organizzazioni di creare e proteggere valore in maniera sostenibile nel lungo periodo, conseguendo i propri obiettivi strategici e operativi.



[www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)



7 Aziende pilota che sperimentano il modello integrato



Scheda di analisi generale per tutte le aziende



Formazione



Implementazione a sistema nel PARM nel 2024



Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente

#sanita2030



www.sanita2030.it



### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**