

Nella fase di sperimentazione, pertanto, qualora l'Azienda interessata non disponga in organico o si trovi in temporanea carenza delle aree e delle professionalità di seguito indicate sarà supportata dai professionisti, rispettivamente, del Centro Regionale e dell'area legale di ARES.

È infatti necessario, al fine di garantire la piena e proficua gestione del sinistro in autoritenzione, che l'Azienda disponga di un'organizzazione che preveda la presenza delle seguenti aree:

- **Risk management aziendale** ha il controllo delle fonti di rischio aziendali con la promozione di interventi di revisione delle procedure che abbiano evidenziato dei limiti, risultanti dall'analisi delle reportistiche sulla sinistrosità interna e delle sessioni del CVS.
- **Medicina legale** che, in caso di segnalazione dell'errore e/o di denuncia di un sinistro, possa tempestivamente acquisire la cartella clinica del paziente e verificare la sussistenza del danno risarcibile utilizzando i comuni criteri di valutazione. L'inserimento nell'equipe di gestione dei sinistri dell'area medico legale contribuisce a una più intensa e produttiva collaborazione tra professionisti dell'area medica finalizzata a ricostruire e analizzare i casi, valutare l'effettiva sussistenza di un danno, il grado di possibilità di soccombenza e prevenire il ripetersi di eventi simili. Il medico legale, oltre a partecipare al CVS aziendale, svolgerà attivamente funzioni di consulenza, ove richiesta.
- **Area legale e/o assicurativa:** cura la gestione del caso, verifica la completezza dell'istruttoria, effettua una prima stima economica del danno da risarcire e rende un parere in merito, elabora e, ove opportuno, sottopone una proposta conciliativa al richiedente danneggiato, valuta unitamente al medico legale il caso di rischio di soccombenza. Il professionista incaricato rimane, in ogni caso, il referente per l'intera gestione del sinistro, essendo chiamato a rendere chiarimenti, integrazioni e/o aggiornamenti, ove richiesti, dagli altri professionisti che intervengono nella gestione del caso (medico legale, risk manager, ecc..).

A) Il ruolo del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

In generale, il Centro, istituito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 38/28 del 8.8.2017, fornisce supporto alle aree del rischio clinico delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna per le attività

di prevenzione, monitoraggio e gestione del rischio sanitario. Relativamente al progetto di sperimentazione e con l'obiettivo di omogeneizzare i processi, il Centro Regionale:

- partecipa e fornisce supporto tecnico ai CVS e alla rete dei professionisti della medicina legale delle aziende sanitarie;
- presta attività di consulenza e di supporto all'Azienda con riferimento alle attività della medicina legale e dell'area legale per la valutazione delle richieste di risarcimento, mediante l'analisi esperta dei casi;
- coopera per l'omogeneizzazione dei processi di gestione, individuando parametri per la standardizzazione dei criteri di valutazione del danno e delle tabelle di quantificazione e liquidazione del danno;
- cura percorsi formativi continui, ad alta specializzazione, rivolti ai professionisti dell'area della medicina legale aziendale, dell'area legale, con approfondimenti anche in ordine agli aspetti assicurativi, di quantificazione del danno, di mediazione del conflitto e comunicazione;
- fornisce consulenza e assistenza tecnico-giuridica al Tavolo Tecnico regionale per l'implementazione del modello regionale per la responsabilità sanitaria.

B) Il ruolo dell'Area legale ARES

Nell'ambito del progetto, l'area legale di ARES fornisce supporto, per il tramite delle professionalità necessarie dedicate alla sperimentazione, nella fase stragiudiziale della vertenza con l'obiettivo di istruirla, trattarla e, ove possibile, definirla entro un tempo congruo al fine di evitare la successiva azione giudiziaria.

In particolare, l'area legale di ARES procederà ad una valutazione tempestiva della domanda risarcitoria avanzata dal presunto danneggiato, acquisendo tutta la relativa documentazione sanitaria e assumendo ogni ulteriore informazione ritenuta utile ai fini di una globale valutazione del sinistro. Successivamente effettuerà un vaglio circa la fondatezza della richiesta mediante interlocuzione con il medico legale incaricato dello studio del sinistro che si sarà confrontato con la struttura e il professionista di riferimento. Ove la domanda risulti fondata si procederà ad una quantificazione

del danno ai soli fini transattivi - nonché al fine di consentire l'accantonamento delle somme presso il fondo rischi dedicato - che verrà condivisa e analizzata nell'ambito del Comitato VS Aziendale. In tal caso si rimetterà la proposta alla Direzione Generale dell'Azienda che, ove condivisa, porterà ad una trattativa con il danneggiato.

In caso di esito favorevole, il procedimento si concluderà con il perfezionamento delle trattative mediante sottoscrizione del relativo accordo transattivo e con il conseguente pagamento delle relative somme.

In difetto di accordo l'area legale di ARES, esaurita l'attività di pertinenza, provvederà a rimettere il fascicolo agli atti dell'Azienda per l'eventuale fase contenziosa.

C) Il ruolo del CVS nell'Azienda in sperimentazione

L'Azienda avrà un CVS dedicato con funzioni di:

- valutazione della segnalazione e del sinistro sotto il profilo medico legale e di opportunità di approccio all'ascolto e alla mediazione aziendale;
- proposta di una soluzione più opportuna ai fini della definizione della denuncia e di contenimento di azioni giudiziali;
- gestione diretta in termini di definizione di un accordo transattivo, entro la soglia individuata, da liquidarsi attingendo al fondo rischi;
- rendere parere obbligatorio sulle richieste risarcitorie avanzate all'azienda.

Se la richiesta di risarcimento supera l'importo in autoritenzione, il caso verrà gestito in copertura assicurativa, con la compagnia e il broker.

Il CVS aziendale dovrà essere, di norma, composto dai seguenti professionisti:

- risk manager aziendale;
- direttore sanitario aziendale o suo delegato;
- direttore della SC coinvolta;
- direttore del dipartimento coinvolto;
- professionista medico legale;
- professionista in materia assicurativo-legale o avvocato.

Ove necessario, secondo il tipo di segnalazione o sinistro, il CVS potrà essere integrato dai seguenti professionisti:

- medico specialista;
- broker o loss adjuster per i sinistri in copertura assicurativa (sinistri sopra soglia);
- altre figure professionali a seconda della tematica trattata.

La partecipazione al CVS del medico specialista rientra tra i compiti istituzionali, e le relative sedute si svolgeranno in orario di servizio.

D) Il ruolo del Gruppo di coordinamento regionale

Il Gruppo di coordinamento regionale di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 44/36 del 5.9.2018, e alla determinazione della Direzione Generale della Sanità n. 37/27 del 13/02/2019 si occupa, in generale, del monitoraggio dei sinistri finalizzato alla gestione ed elaborazione dei dati regionali relativi a: tipologia di danno, di sinistro, di procedura di ristoro, alle cause del sinistro, alla frequenza e all'onere finanziario complessivo.

Nell'ambito dell'Azienda, il Gruppo di coordinamento regionale svolge la funzione preminente di garantire la *second opinion* in relazione a quei casi la cui stima supera la soglia di 50.000 euro o che presentano elementi di complessità e/o per particolari ragioni di opportunità. L'area legale di ARES, chiamata alla trattazione del sinistro in fase stragiudiziale, potrà quindi, nella definizione dei sinistri aventi un valore superiore all'importo sopra indicato, richiedere al Gruppo di Coordinamento Regionale un di parere entro i termini che verranno definiti nel protocollo operativo.

Nel caso di un sinistro che appaia impegnare la responsabilità anche di un'altra azienda sanitaria, sarà cura del medico legale, prima della stesura del proprio parere, promuovere un confronto con il medico legale dell'altra azienda.

3.2 La gestione diretta dei sinistri nella Azienda Sanitaria in sperimentazione: la procedura

La procedura di gestione dei sinistri per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale è attualmente contenuta nelle Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri derivanti da responsabilità sanitaria di cui alla citata Deliberazione di Giunta Regionale n. 44/36 del 5.09.2018 che dovrà essere aggiornata con le indicazioni contenute nel presente progetto e comunque riaggiornata al termine della sperimentazione.

Pertanto si rinvia integralmente al predetto documento per quanto non espressamente richiamato in questa sede quale percorso specifico per la fase di sperimentazione.

L'Azienda curerà la procedura di gestione stragiudiziale dei sinistri, avuto riguardo:

- alle segnalazioni ricevute dall'URP e alle istanze di accesso agli atti presentate dagli utenti, acquisendo informazioni utili a circostanziare le richieste e valorizzando l'ascolto e l'esperienza del paziente, in un'ottica riconciliativa;
- al tentativo di componimento delle controversie, con la mediazione interna all'azienda (cosiddetta mediazione aziendale), da attuarsi al momento del ricevimento della richiesta di risarcimento, per evitare il ricorso alle azioni giudiziarie.
- alle tempistiche di gestione del caso: dal ricevimento della richiesta di risarcimento del danno, che segna l'apertura del sinistro, l'istruttoria e gli adempimenti necessari per la decisione della vertenza (quali la formulazione di una proposta conciliativa oppure il rifiuto motivato della richiesta) dovranno essere conclusi entro una tempistica da specificare nel protocollo operativo di attuazione.

Nello specifico la procedura, supportata integralmente dal Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio dei Errori in Sanità (di cui al paragrafo 9 seguente), si articolerà come segue:

- con la presa in carico della richiesta risarcitoria da parte dell'area legale di ARES sarà inviata una nota al danneggiato per comunicare la presa in carico della pratica e la gestione dei profili attinenti alla privacy;
- la richiesta di risarcimento del danno segna l'apertura del sinistro cui seguirà l'istruttoria e gli adempimenti necessari per la definizione del sinistro in via stragiudiziale a cura dell'area legale di ARES;
- alla luce dell'istruttoria e su parere del medico legale incaricato, l'area legale procederà ad un preliminare vaglio di fondatezza della pretesa e, ove non ritenuto infondato, o con apprezzabile rischio di soccombenza, provvederà ad una sua sommaria quantificazione (anche ai fini della valorizzazione delle somme da accantonare presso il fondo rischi aziendale) convocando a tal fine il CVS Aziendale;
- nell'ambito del CVS, verrà eventualmente condivisa, da parte della maggioranza dei componenti, una proposta che sarà inoltrata alla Direzione Generale dell'Azienda;
- ottenuto riscontro favorevole, l'area legale di ARES, e per essa l'avvocato e/o l'esperto

assicurativo incaricato per la gestione della pratica, munito di pieni poteri a conciliare, potrà sottoporre al danneggiato una proposta conciliativa e, in caso di accettazione, procedere al perfezionamento della transazione in nome e per conto dell'Azienda;

- in difetto di accettazione da parte del danneggiato l'area legale procederà, ove ritenuto opportuno, ad una successiva trattativa riconvocando nuovamente, se necessario, il CVS Aziendale;
- in caso di esito negativo della trattativa il fascicolo istruttorio verrà rimesso alla Azienda per l'eventuale fase del contenzioso.

La formulazione di una proposta conciliativa oppure il diniego motivato della richiesta dovranno essere comunicati entro il termine, decorrente dall'apertura del procedimento, che verrà indicato nel successivo protocollo operativo.

4. Le altre Aziende Sanitarie Regionali

Le altre Aziende del SSR, nella fase di sperimentazione, proseguiranno con la gestione dei sinistri per il tramite della compagnia assicurativa secondo le modalità contrattualmente convenute.

Il progetto, infatti, mira a coinvolgerle in maniera più graduale e nel rispetto degli assetti organizzativi propri di ciascuna azienda.

Pertanto, le Aziende non immediatamente interessate dalla sperimentazione, saranno comunque coinvolte, in questa fase, in un percorso virtuoso che mira ad omogeneizzare i flussi e i processi di gestione delle denunce, oltre che nella formazione specifica per la gestione diretta dei sinistri che avrà l'obiettivo periodico di favorire il confronto e l'acquisizione di nuove conoscenze e skills oltre che con le modalità di formazione d'aula anche attraverso lo studio di casi gestiti in autoritenzione dall'Azienda che sperimenta.

5. Centralità dell'ascolto e dello strumento della mediazione aziendale dei conflitti nella fase di sperimentazione

Lo strumento della mediazione aziendale, come previsto nelle Linee di indirizzo, persegue lo scopo preminente di ripristinare il rapporto di fiducia tra paziente e professionisti sanitari, promuovendo

la cultura del dialogo, finalizzata ad evitare una causa di risarcimento del danno da responsabilità professionale sanitaria.

La mediazione aziendale interviene prima della mediazione obbligatoria ex art. 5, comma 1 bis del D.Lgs. 4 marzo 2010, n. 28.

La predisposizione di un percorso specifico per l'ascolto e la mediazione, volto a migliorare la comunicazione medico-paziente, è utile a favorire un rapido e proficuo componimento delle controversie, migliorando la fiducia dell'utente verso il sistema sanitario e a ridurre il contenzioso. I professionisti coinvolti nel percorso di mediazione aziendale riceveranno una formazione specifica.

Nell'ottica di un progressivo e omogeneo coinvolgimento di tutte le Aziende Sanitarie, è opportuno che ciascuna affronti un percorso di crescita interno volto a promuovere l'ascolto e la mediazione aziendale che sarà accompagnato da una formazione specifica in modo tale da diffondere uniformemente la cultura della sensibilità e fornire strumenti efficaci per intraprendere le attività di sostegno alla gestione diretta dei sinistri presso ciascuna struttura.

Le raccomandazioni ministeriali suggeriscono, infatti, che una comunicazione trasparente e onesta degli eventi e delle loro conseguenze realizza un principio etico e deontologico, consente di mitigare la sofferenza dei pazienti e dei familiari, condividere le scelte e collaborare per la migliore gestione dell'evento.

Ciò permette di rafforzare la relazione di fiducia tra gli operatori sanitari e il paziente e la struttura sanitaria e di diminuire il numero di contenziosi.

Nell'ambito dei programmi di formazione per il personale coinvolto in attività assistenziali, il Centro Regionale avvierà percorsi specifici, appropriati e completi, per migliorare la comunicazione e quindi il rapporto tra utenti e sanitari, con specifico riferimento alla comunicazione degli eventi avversi e non solo.

6. Formazione per tutti i ruoli aziendali

Il successo della sperimentazione è legato anche alla presenza, all'interno delle aree legali, della medicina legale, del rischio clinico e dell'URP delle Aziende Sanitarie, di competenze e

professionalità dedicate alla prevenzione e al monitoraggio degli eventi e formate per la gestione diretta dei sinistri.

È necessario prevedere un percorso formativo innovativo e altamente specialistico, per ogni livello del sistema, nell'ottica di accompagnare e preparare, non solo la struttura capofila, ma anche le altre Aziende Sanitarie verso il modello di crescita auspicato.

Il personale impegnato nella gestione dei sinistri, in particolare, riceverà una formazione specifica che terrà conto delle norme e delle procedure che disciplinano le vertenze che hanno ad oggetto la richiesta di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria, degli strumenti di valutazione e di liquidazione del danno.

Il progetto formativo, per tali ragioni, avrà edizioni dedicate al personale delle aree legali e della medicina legale ed altre rivolte al personale impegnato nell'attività di ascolto e mediazione dei conflitti.

In questo contesto, la formazione sarà strategica da un lato, per promuovere il superamento della cultura della colpa, in favore della sicurezza delle cure, dall'altro, per sviluppare empatia e attitudine all'ascolto del paziente danneggiato e dei soggetti coinvolti, migliorando la comunicazione e promuovendo un rapporto di collaborazione.

A tale proposito, nel Piano Formativo 2023 di ARES sono stati, tra l'altro, inseriti i seguenti corsi di formazione:

- Modello delle Responsabilità Sanitaria – area Legale e Medicina Legale - Deliberazione di Giunta Regionale n. 38/10 del 28/7/2015;
- Percorso di ascolto e mediazione dei conflitti in sanità - Deliberazione di Giunta Regionale n. 38/10 del 28/7/2015.

7. Finanziamento del sistema di gestione diretta dei sinistri

L'accantonamento dei fondi segue le medesime modalità già previste nelle Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri derivanti da responsabilità sanitaria.

La richiesta risarcitoria, una volta analizzata e valorizzata dal CVS, dovrà essere comunicata dall'ufficio sinistri ai servizi competenti affinché si proceda con l'accantonamento sullo specifico fondo rischi che verrà attivato.

L'Azienda, in applicazione dei principi contabili fondamentali, attingerà da un apposito fondo dedicato di accantonamento per i sinistri derivanti dalla responsabilità professionale che tenga conto dell'incidenza per sinistrosità e dell'evoluzione dei pagamenti. Il fondo dovrà essere periodicamente aggiornato al fine di preventivare l'esatta stima della somma da destinare al risarcimento del danno. Le eventuali giacenze andranno ad alimentare il fondo per l'anno successivo.

8. Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES)

Nell'ottica di dare attuazione al modello di gestione virtuosa integrata dei sinistri, favorendo l'omogeneizzazione dei processi, le Aziende Sanitarie Regionali sono tenute ad utilizzare il Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES) per la gestione delle segnalazioni degli eventi e delle richieste di risarcimento.

A tal fine, le Aziende del SSR sono chiamate ad una progressiva transizione dalla gestione cartacea dei fascicoli verso quella digitale, mediante la conversione degli atti e dei documenti, il ricorso alla posta elettronica certificata, alla firma digitale e all'implementazione dell'utilizzo del gestionale regionale.

Il SIRMES, infatti, consente alle strutture di gestire i fascicoli condividendo i flussi informativi tra le diverse aree coinvolte nella gestione del sinistro cioè l'area legale, la medicina legale e il rischio clinico aziendale, permette di curare una migliore strategia di gestione del caso, di ridurre le tempistiche di lavoro, e di adempiere al debito informativo nazionale (SIMES).

Il Centro Regionale, a questo proposito, proseguirà i percorsi di formazione per incentivare i professionisti e gli operatori del sistema sanitario regionale alla segnalazione non solo degli eventi sentinella, ma anche degli eventi avversi e dei quasi eventi, attraverso l'utilizzo dei moduli di incident reporting ed il caricamento sul SIRMES.

Le modalità di utilizzo del sistema saranno oggetto di separate linee di indirizzo.

9. Corte dei Conti – Debito informativo

Il progetto di gestione diretta dei sinistri si pone l'obiettivo, tra l'altro, di migliorare il controllo sulla spesa pubblica delle Aziende Sanitarie, riducendo i costi dei premi assicurativi e contenendo quelli dei risarcimenti del danno da responsabilità professionale.

L'avvio della fase di sperimentazione non modifica in alcun modo il flusso informativo tra l'ufficio sinistri e la Corte dei Conti così come già previsto nelle Linee di indirizzo per la gestione dei sinistri derivanti dalla responsabilità sanitaria delle aziende del Servizio Sanitario Regionale (Deliberazione di Giunta Regionale N. 44/36 del 5.09.2018), cui si rimanda.