

**8° CONVEGNO  
NAZIONALE** del Coordinamento  
dei Medici Legali  
delle Aziende Sanitarie



# Unità di Gestione del Rischio e la questione della responsabilità della struttura sanitaria per carenza organizzativa



**Dott. Antonio Vitello**  
Direttore del Servizio di Medicina Legale e Risk Management  
ASL di Milano  
Docente Scuola di Specializzazione in Medicina Legale  
Università degli Studi di Milano



**Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577**





La Conferenza Stato-Regioni

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la **gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.**

Marzo 2008

# IL PUNTO DI PARTENZA



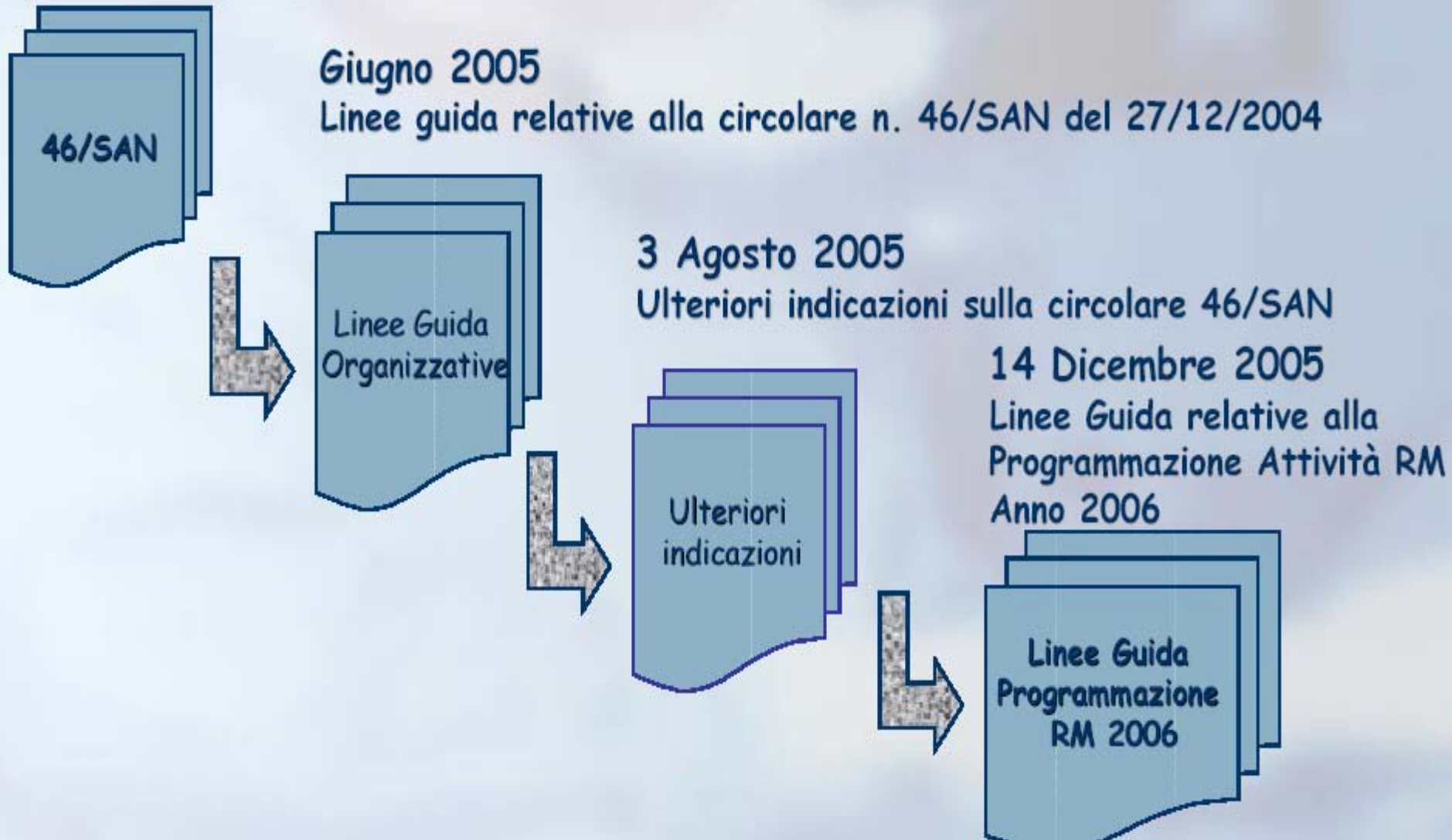
**Regione Lombardia**

Anno 2004

- la discussione con il mondo assicurativo
- la riduzione del rischio all'interno delle strutture sanitarie

# LE INIZIATIVE

27.12.2004 (pubblicata su BURL)  
Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario



**MAPPATURA DEI RISCHI**

**MAPPATURA  
DEL  
CONTENZIOSO**

## I TRAGUARDI RAGGIUNTI

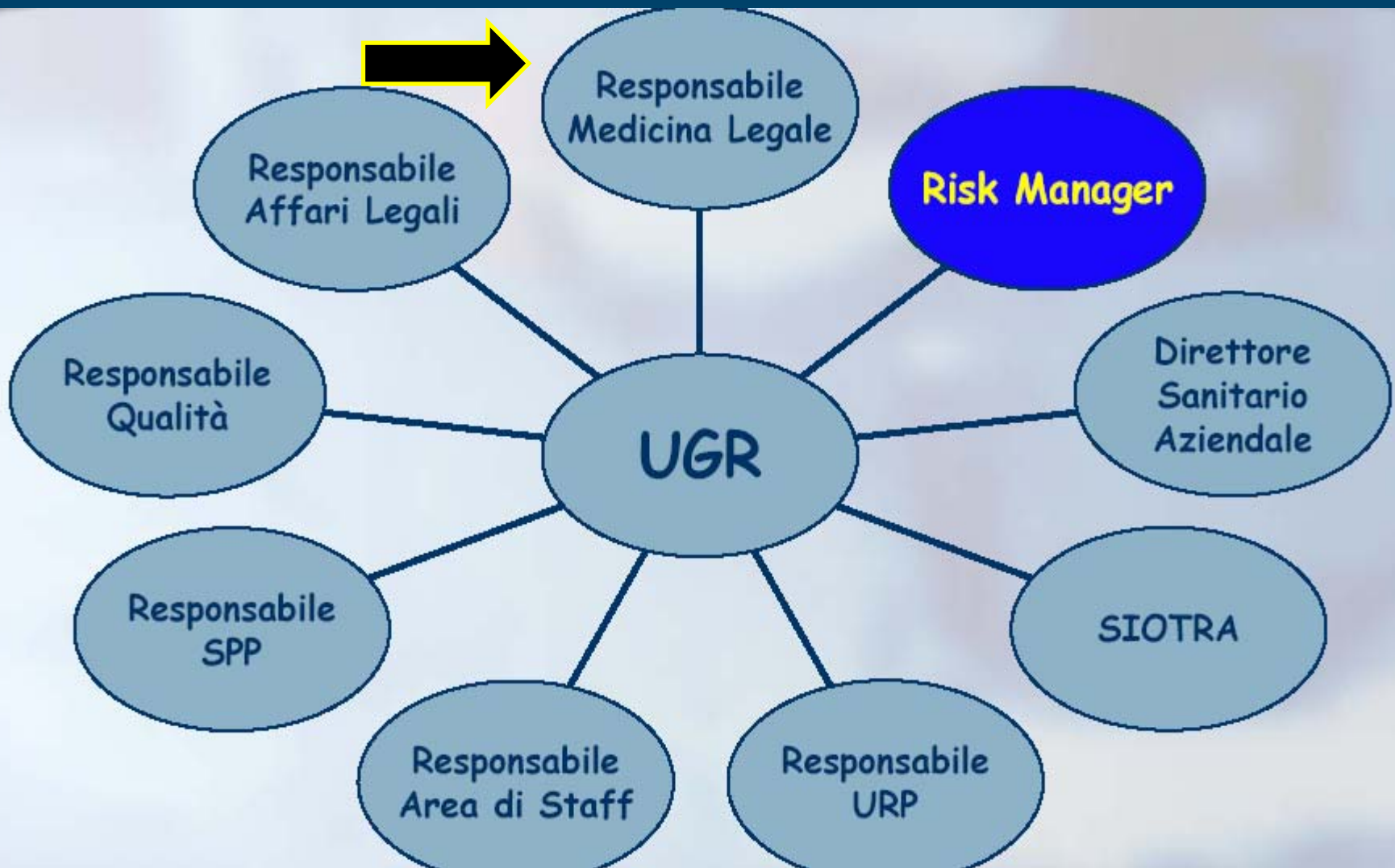
- Disponibilità di dati **10 anni** sul contenzioso a livello regionale e locale
- Creazione della figura del **Risk Manager** in ogni Azienda, Sanitaria ed Ospedaliera, del SSR lombardo

# I TRAGUARDI RAGGIUNTI

- Attivazione di Progetti di Risk Management a livello locale
- Creazione in ogni azienda dei 2 organismi per la Gestione del Rischio:
  - Gruppo di Coordinamento
  - Comitato Valutazione Sinistri

# LIVELLO STRATEGICO

## UNITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO



# Il Comitato di Valutazione dei Sinistri



**MEDICO LEGALE**

# I TRAGUARDI RAGGIUNTI

- L'interazione fra l'UGR, il CVS e il Risk Manager permette alle Aziende una visione globale della prevenzione e gestione del rischio

**Gruppo di  
Coordinamento  
(UGR)**

**Risk Manager**

**Comitato  
Valutazione  
Sinistri (CVS)**



**Gruppo di  
Coordinamento  
(UGR)**

**Risk Manager**

**Comitato  
Valutazione  
Sinistri (CVS)**

# COMITATO DI VALUTAZIONE DEI SINISTRI

- Valuta le dinamiche che concorrono al verificarsi di un evento dannoso
- Valuta il danno richiesto e il nesso di causalità
- Migliora la comunicazione con il soggetto colpito
- Definisce azioni di miglioramento su specifiche aree o funzioni
- Migliora il rapporto tra rischi reali, premi assicurativi e responsabilità professionali
- Valuta la possibilità di ritenere il rischio

# Danni subiti dal paziente per disorganizzazione delle Strutture

- **la Cassazione (Civile) con varie pronunce (Sez. III. n. 2750/98: n. 6118/00: n.6318/00) nel considerare i danni subiti dal paziente per disorganizzazione delle strutture ospedaliere ne attribuisce al medico la responsabilità per omessa informazione al paziente sulla inadeguatezza o disorganizzazione delle strutture.**



# Danni subiti dal paziente per disorganizzazione delle Strutture

- La Corte di Cassazione stabilisce che il medico (affidatario) deve adottare le misure idonee a superare le carenze organizzative.
- Il **primario** deve **disporre e controllare** che siano adottati gli accorgimenti idonei a ovviare le deficienze ospedaliere e **informare il paziente del maggior rischio** connesso alla mancanza di presidi/strumenti.

# Mancata informazione delle “carenze” ospedaliere

- La Sent. n. 6318/2000, Cass Civ., Sez. III confermando la responsabilità del medico (condannandolo in solido con l'ente al risarcimento) per i danni a un neonato ha tenuto conto:
  1. del rapporto che lo lega alla paziente e il **dovere d'informarla** della eventuale, anche solo contingente, **inadeguatezza della struttura**

# Mancata informazione delle “carenze” ospedaliere

2. Della responsabilità del malato ex art. 7 DPR 128/69 che impone al primario la conoscenza delle situazioni cliniche dei degenti e dei possibili e non del tutto imprevedibili eventi che intervengono durante la degenza (es. omesso/insufficiente controllo o assistenza per carenze di presidi, strutturali, organizzative).

# Mancata informazione delle “carenze” ospedaliere

3. dell'obbligo, in presenza di mancanza di apparecchiature, presidi necessari, di adottare e controllare che siano presi i possibili accorgimenti sostitutivi, e informare la paziente del maggior rischio, ciò anche **in assenza nella legislazione nazionale di uno standard di riferimento degli strumenti di cui una struttura sanitaria pubblica deve necessariamente disporre.**

## ▶▶▶ Autorizzazione all'esercizio <<<

Con il D.Lgs. n. 502 del 30.12.92 (mod. D.Lgs. n. 517/93) (Art.8, commi 4 e 5 ) viene introdotto il concetto di **autorizzazione obbligatoria** intesa come corrispondenza ad una serie di requisiti minimi, indicati a livello nazionale, obbligatori per tutti coloro, pubblici privati, che vogliono erogare prestazioni sanitarie.



Il D.P.R. 14.01.97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano **in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi** per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"



L' Accreditamento istituzionale è' il processo per cui le strutture autorizzate, pubbliche e private, ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono lo status di **soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del SSN/SSR.**

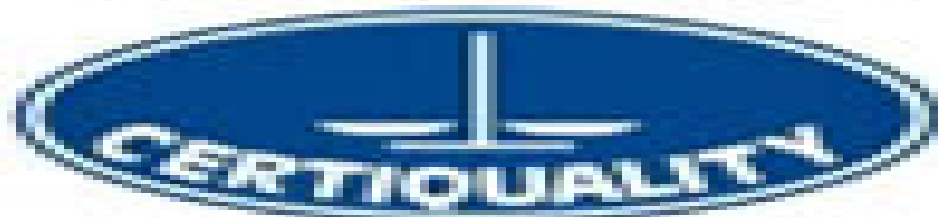


ACCREDITAMENTO

La regione opera quindi una modifica dello stato del richiedente, da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie, a potenziale erogatore; che solo successivamente, è infine abilitato a fornire effettivamente tali prestazioni, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali.

Strutture  
**ACCREDITAMENTO**  
Sanitarie

UNI EN ISO 9001:2000



SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO

standard



# APPROPRIATEZZA

Percorsi diagnostico terapeutici



**Cass. Civile Sez. Unite** 11 gennaio 2008, n. 577



La responsabilità della struttura sanitaria è **contrattuale**... l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un **contratto**



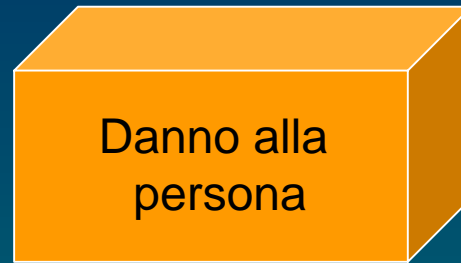


**Cass. Civile Sez. Unite** 11 gennaio 2008, n. 577



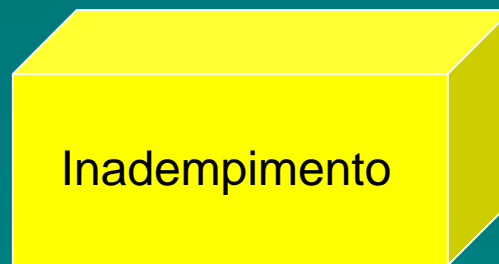
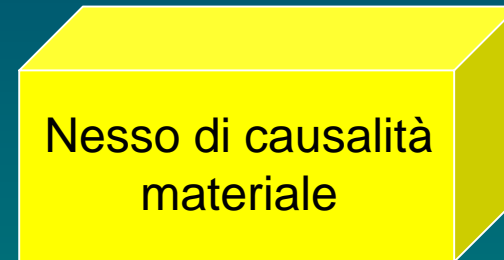
A sua volta anche l'obbligazione del **medico dipendente** dalla struttura sanitaria nei confronti del **paziente**, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "**contatto sociale**", ha natura **contrattuale**

# Passato



Aggravamento

Insorgenza nuove patologie

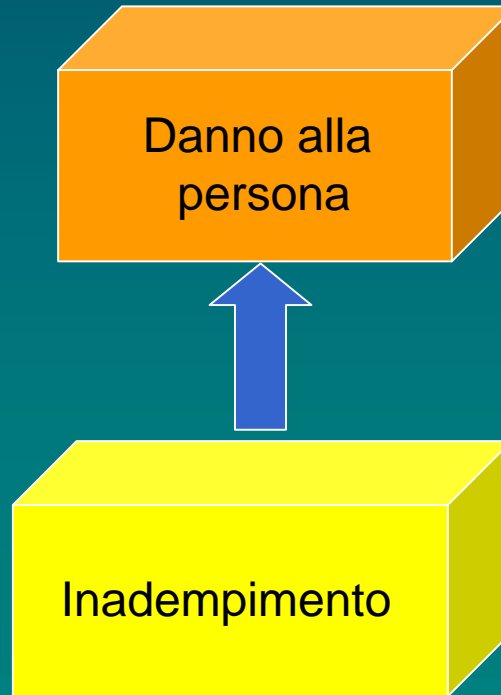


Azione od omissione



# Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577

oggi



Aggravamento

Insorgenza nuove  
patologie

Astrattamente  
efficiente alla  
produzione  
del danno 29



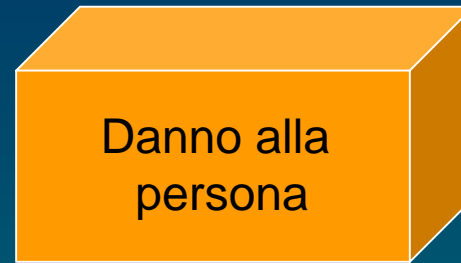
# Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577



Competerà al debitore dimostrare o che tale **inadempimento non vi è stato** ovvero che, **pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante**

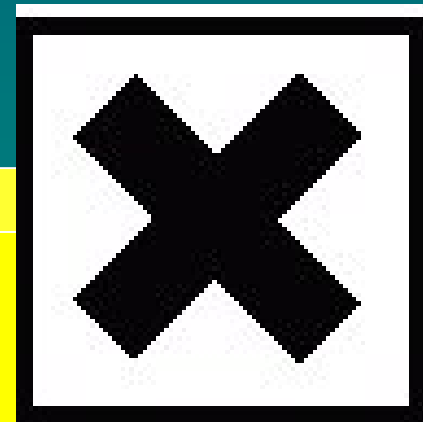
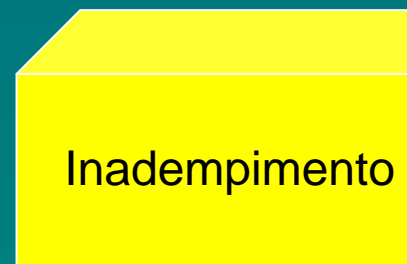
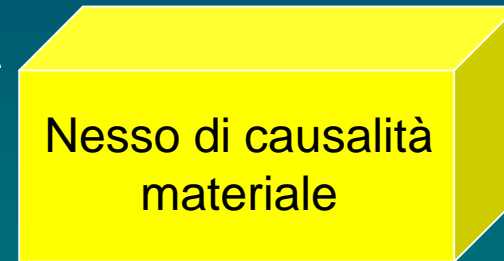


# Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577



Aggravamento

Insorgenza nuove  
patologie





# Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577



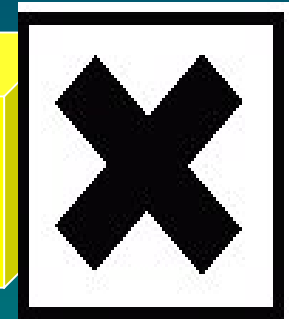
Danno alla  
persona

Aggravamento

Insorgenza nuove  
patologie



Nesso di causalità  
materiale



Inadempimento





# Cass. Civile Sez. Unite 11 gennaio 2008, n. 577



## Cartella clinica

La **difettosa** tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la **sussistenza del nesso eziologico** tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma **consente anzi il ricorso alle presunzioni**



## Cartella clinica

Standard per definire la

“DIFETTOSA” TENUTA ?



Delibera di Giunta Regionale VIII/9014 del 20 febbraio 2009,  
“**Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento**”



## **Cartella clinica**



Si richiama quale **standard di riferimento** per la compilazione della documentazione clinica il **Manuale della Cartella Clinica, seconda edizione 2007 (Regione Lombardia)**<sup>35</sup>



Delibera di Giunta Regionale VIII/9014 del 20 febbraio 2009,  
“**Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento**”



## Cartella clinica

“**I ricoveri** le cui cartelle cliniche non corrispondono ai predetti requisiti **non sono rimborsabili** in quanto non chiaramente rappresentative del percorso di cura del paziente”.



# Quale inadempimento ?

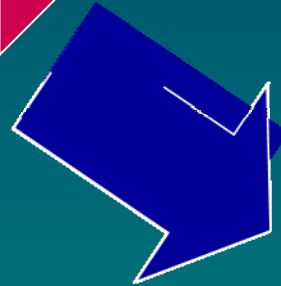
## Due distinti profili

**Cass. Civile Sez. Unite**  
11 gennaio 2008, n. 577

Responsabilità contrattuale  
della struttura ospedaliera/  
sanitaria



per fatti propri di  
inadempimento  
(deficit organizzativi  
e gestionali)



inadempimenti imputabili, in via  
esclusiva o in via condivisa, ai  
**medici e/o al personale  
infermieristico e ostetrico, o  
riabilitativo o tecnico-sanitario**  
(compresa omessa acquisizione  
consenso)



## Quale inadempimento ?

Responsabilità contrattuale  
della struttura ospedaliera/  
sanitaria

Solo quello che costituisce **causa**  
(o **concausa**) efficiente del



**danno**

Responsabilità contrattuale  
o da contatto  
sociale del medico

struttura

Onere della prova dell'avvenuto adempimento

## deficit organizzativi e gestionali

Responsabilità contrattuale per inadempimento degli obblighi relativi ai servizi sanitari non a contenuto strettamente medico-professionale

 autonoma rispetto a quella del professionista

- carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature tecniche (es. per affrontare emergenza)
- inadempimenti concernenti le modalità della somministrazione di vitto e alloggio -ivi compresa l'inadeguata asepsi degli ambienti (infezioni nosocomiali)
- mancata custodia e sorveglianza del paziente
- somministrazione di preparati difettosi e nocivi (trasfusione di sangue infetto / trapianto di organi infetti )
- utilizzo di prodotti scadenti, vetusti e/o difettosi (es. valvole cardiache, protesi ecc.)

# organizzazione ricerca di un centro attrezzato



## Rianimazione neonatale



## deficit organizzativi e gestionali

Responsabilità contrattuale per inadempimento degli obblighi relativi ai servizi sanitari non a contenuto strettamente medico-professionale

- carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature tecniche (es. per affrontare emergenza)
  - inadempienze concernenti le modalità della somministrazione di vitto e alloggio - ivi compresa l'inadeguata asepsi degli ambienti (**infezioni nosocomiali**)
  - mancata custodia e sorveglianza del paziente
  - somministrazione di preparati difettosi e nocivi (trasfusione di sangue infetto / trapianto di organi infetti )
  - utilizzo di prodotti scadenti, vetusti e/o difettosi (es. valvole cardiache, protesi ecc.)



## Regione Lombardia

[circolare Direzione generale sanità del 5 marzo 2007, n. 8 \(pdf 750 Kb\)](#): Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere – primi risultati dei gruppi di lavoro Crcio.

[decreto Direzione generale sanità del 9 giugno 2006, n. 6487 \(pdf 101 Kb\)](#): Attività del coordinamento regionale dei comitati per la lotta alle infezioni ospedaliere (Cio) – 2006-2007

[decreto Direzione generale sanità del 19 maggio 2005, n. 7855 \(pdf 37 Kb\)](#): Aggiornamento delle strutture ospedaliere che hanno titolo per partecipare al Comitato di coordinamento regionale dei Cio della Lombardia (Crcio), ai sensi del Ddg Sanità n. 8603 del 20 maggio 2002. Pubblicata nel B.U. Lombardia 13 giugno 2005, n. 24 S.O.

# QUALE SORVEGLIANZA?

## Le variabili in gioco

- ORIENTATA AL PAZIENTE
- BASATA SUL LABORATORIO
  - TUTTO L'OSPEDALE
  - SOLO REPARTI A RISCHIO
- TUTTE LE INFEZIONI
- QUALCHE INFEZIONE
- VARIABILI DI PROCESSO
  - CONTINUATIVA
  - PUNTUALE RIPETUTA
  - PERIODICA; A ROTAZIONE

# Fonti informative per la sorveglianza

Costi?



- Dati del laboratorio
- Dati della farmacia
- SDO
- Documenti di reparto: cartella clinica, grafico della temperatura, quaderno terapie, cartella infermieristica, registro di sala operatoria

Valenza  
Informativa?



## deficit organizzativi e gestionali

**Responsabilità contrattuale per inadempimento degli obblighi relativi ai servizi sanitari non a contenuto strettamente medico-professionale**

- carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature tecniche (es. per affrontare emergenza)
  - inadempimenti concernenti le modalità della somministrazione di vitto e alloggio -ivi compresa l'inadeguata asepsi degli ambienti (infezioni nosocomiali)
  - mancata custodia e sorveglianza del paziente
  - somministrazione di preparati difettosi e nocivi (trasfusione di sangue infetto / trapianto di organi infetti )
  - utilizzo di prodotti scadenti, vetusti e/o difettosi (es. valvole cardiache, protesi ecc.)



Lesioni nel  
tentativo di  
suicidarsi

Cass. 11038/1997

## deficit organizzativi e gestionali

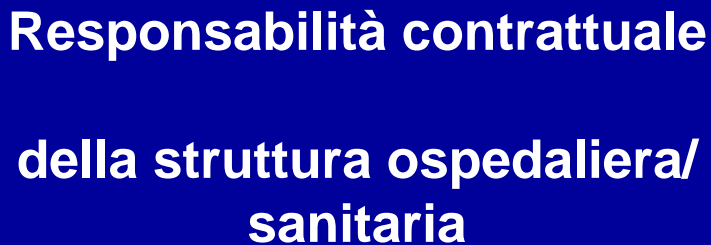
Responsabilità contrattuale per inadempimento degli obblighi relativi ai servizi sanitari non a contenuto strettamente medico-professionale

- carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature tecniche (es. per affrontare emergenza)
- inadempimenti concernenti le modalità della somministrazione di vitto e alloggio -ivi compresa l'inadeguata asepsi degli ambienti (infezioni nosocomiali)
- mancata custodia e sorveglianza del paziente
- somministrazione di preparati difettosi e nocivi (trasfusione di sangue infetto / trapianto di organi infetti )
- utilizzo di prodotti scadenti, vetusti e/o difettosi (es. valvole cardiache, protesi ecc.)

## deficit organizzativi e gestionali

Responsabilità contrattuale per inadempimento degli obblighi relativi ai servizi sanitari non a contenuto strettamente medico-professionale

- carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature tecniche (es. per affrontare emergenza)
  - inadempimenti concernenti le modalità della somministrazione di vitto e alloggio -ivi compresa l'inadeguata asepsi degli ambienti (infezioni nosocomiali)
  - mancata custodia e sorveglianza del paziente
  - somministrazione di preparati difettosi e nocivi (trasfusione di sangue infetto / trapianto di organi infetti )
  - utilizzo di prodotti scadenti, vetusti e/o difettosi (es. valvole cardiache, protesi ecc.)



Responsabilità contrattuale  
della struttura ospedaliera/  
sanitaria

*inadempimenti* imputabili,  
in via esclusiva o in via  
condivisa, ai medici e/o al  
personale infermieristico e  
ostetrico, o riabilitativo o  
tecnico-sanitario  
(*compresa omessa  
acquisizione consenso*)

# PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

## PROGETTI /anno

- Rischio nell'Area Emergenza-Urgenza
- Check List Anestesiologica
- Check list consenso informato

# PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT - 2009

Riduzione rischio associato alle infezioni nell'assistenza sanitaria

- Miglioramento della sicurezza dei farmaci ad alto rischio
- Miglioramento dell'efficacia della comunicazione
- Riduzione del rischio di danno al paziente in seguito a caduta
- Formazione del personale orientato al miglioramento della sicurezza dei pazienti
- Identificazione corretta del paziente
- Identificazione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta