Le tematiche

1. Le problematiche “amministrative” nella sanità: quando le procedure hanno riflesso diretto sui diritti. Esempi:
    a. Le liste di attesa: ordine cronologico o valutazione delle priorità?
    b. Le procedure di autorizzazione per concessione di farmaci e terapie non erogate sul territorio o non a carico del Servizio Sanitario
    c. I compiti del medico e quelli dell’amministrativo e la gestione di irregolarità in impegnative e prescrizioni. Doveri del responsabile del procedimento, contro il rinvio dell’utente al medico.
2. La gestione diretta del contenzioso da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere: esperienze del Difensore civico nella gestione di istanze di responsabilità professionale: dalla soluzione del caso singolo alle problematiche generali (esempi):
    a. Gestione della documentazione clinica
    b. Percorsi assistenziali
    c. Modalità di acquisizione del consenso informato
3. Il caso danni da vaccini. Un problema ora risolto per quanto riguarda le cause, ma ancora devastante per quanto riguarda gli effetti e le disparità di trattamento nei confronti di coloro che ignoravano l’esistenza della legge a causa di una normativa statale iniqua ed in violazione dei diritti.
    a. La scarsa pubblicità della legge a fronte di un termine di tre anni per chiedere l’indennizzo
    b. La problematica dei riferimenti utilizzati per l’indennizzo (pensioni di guerra) e l’attualità del tema anche nei confronti dei militari danneggiati durante le missioni di peacekeeping da patologie non legate ad azioni di combattimento con danni fisici (es. uranio impoverito)
    c. Rendere la procedura alternativa

Sotto una sintesi dell’attività del Difensore civico della Regione Toscana nei tre settori proposti per dare un’idea degli aspetti emergenti dalle problematiche.

Cenni di sintesi per quanto attiene la Regione Toscana

Disfunzioni organizzative

Le segnalazioni vanno dalla problematica dei tempi d'attesa per esami e prestazioni diagnostiche (rispetto al rispetto dei quali in passato il Difensore civico ha fatto attività di monitoraggio ed interventi anche sulla stampa) alla più complessa tematica dei percorsi assistenziali per i soggetti portatori di determinate patologie, dal diabete alla nefropatia.

Anche se, in senso stretto le problematiche in questione possono definirsi come "amministrative" perché la problematica di fondo è sostanzialmente legata alle modalità interpretative ed applicative della normativa di settore, alla luce della disciplina generale del procedimento amministrativo, in sanità tali problematiche hanno evidentemente un riflesso diretto sulla tutela del diritto alla salute e sulle modalità di accesso alle prestazioni sanitarie e quindi una connessione diretta con le problematiche connesse alla tutela del diritto alla salute. Si tratta di un problema che va sempre più acutizzandosi perché connesso con la necessità di bilanciare risorse economiche non illimitate con potenzialità della scienza sempre più avanzate[1]. In questo versante l'attività di mediazione del Difensore civico può dunque avere un ruolo fondamentale

Inoltre molto spesso anche in queste procedure si assiste ad un mancato rispetto dell'art. 7 L. 241/'90 e l'addetto amministrativo, anziché procedere a mettersi in contatto con il sanitario che ha effettuato la prescrizione, in caso di errori o inesattezze nella compilazione dell'impegnativa, rimanda l'utente dal sanitario, con evidenti disagi per quest'ultimo e l'effetto generale che il sanitario continuerà a prescrivere in modo errato o l'addetto amministrativo a pretendere modalità di compilazione diverse da quelle previste dalla normativa.

Considerazioni generali circa l'attività istituzionale in sanità

Il Difensore civico è stato coinvolto in numerosi gruppi di lavoro da parte degli Uffici della Giunta e fa parte di svariate Commissioni Regionali in campo sanitario. Tra quelle ove è presente si ricordano:

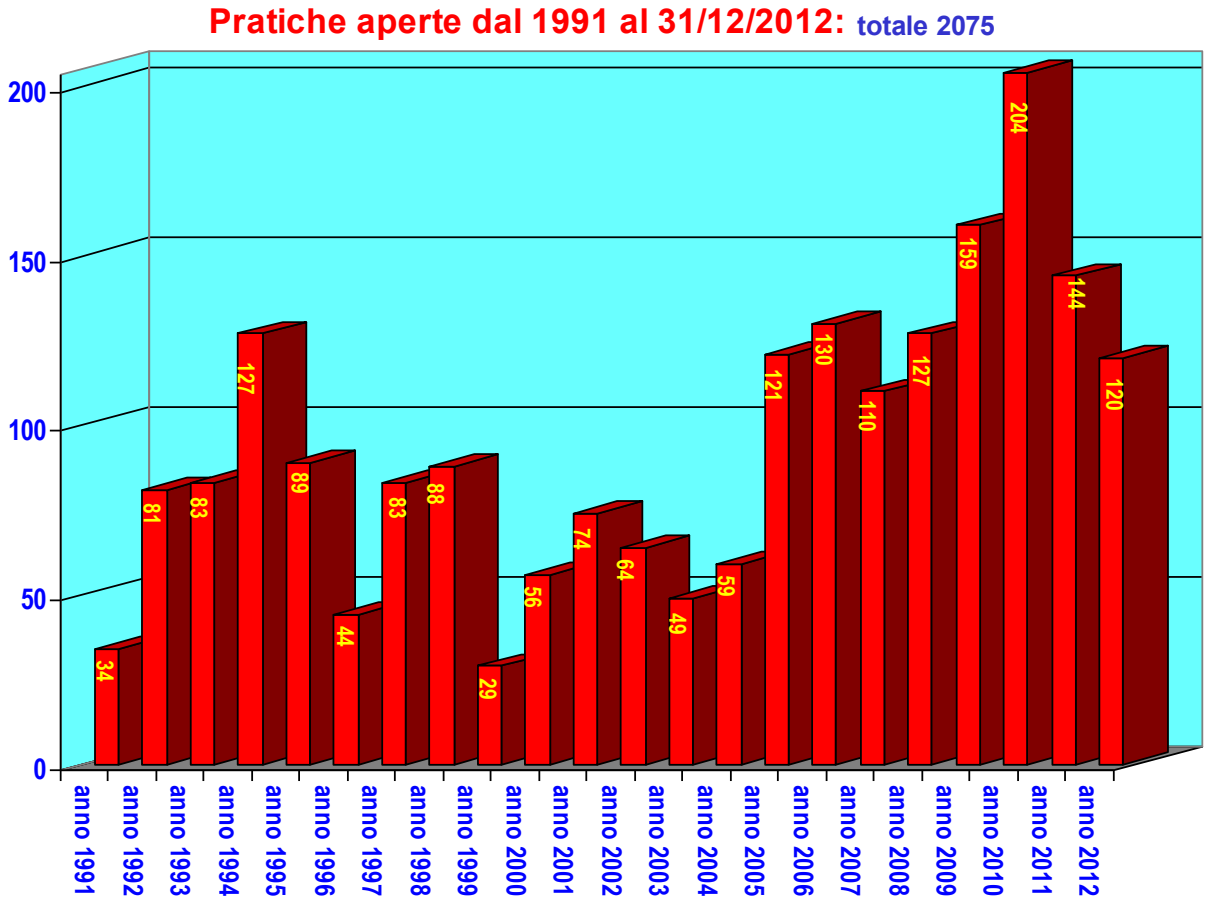
- Commissione Regionale di Bioetica (la legge prevede che Difensore civico sia membro di diritto direttamente o tramite suo delegato e nel maggio 2009 è stato delegato il funzionario). La Commissione (che attualmente deve ricostituirsi dopo le elezioni regionali dell'aprile scorso) ha attivato spesso sottogruppi di lavoro cui il Difensore civico ha partecipato direttamente o tramite il funzionario delegato:
    - Gruppo di lavoro sulle medicine complementari (che il Difensore civico ha inizialmente presieduto, poi il gruppo ha terminato i lavori e si è ricostituito con altra composizione cui il Difensore civico ha partecipato delegando il funzionario)
    - Gruppo di lavoro sulla cartella clinica
    - Gruppo di lavoro sulle tematiche della nascita
- Istituto Toscano Tumori
- Organizzazione Toscana Trapianti
- Commissione Attività Diabetologiche
- Gruppo di Lavoro per lo sviluppo della Carta dei servizi.

[1] In merito all'esigenza di bilanciare risorse economiche rispetto alle potenzialità della scienza medica è efficace questo passo di CHARLESWORTH M., cit., a pag. 83: "Guardando retrospettivamente, sembra quasi incredibile, adesso, che i sistemi sanitari nazionali, istituiti nei vari paesi dopo la seconda guerra mondiale, si siano basati su una fede assoluta circa le capacità delle società di soddisfare illimitatamente i bisogni sociali della comunità, almeno in linea teorica. Forse si sperava in Dio o nella mano invisibile del progresso economico."

Responsabilità professionale

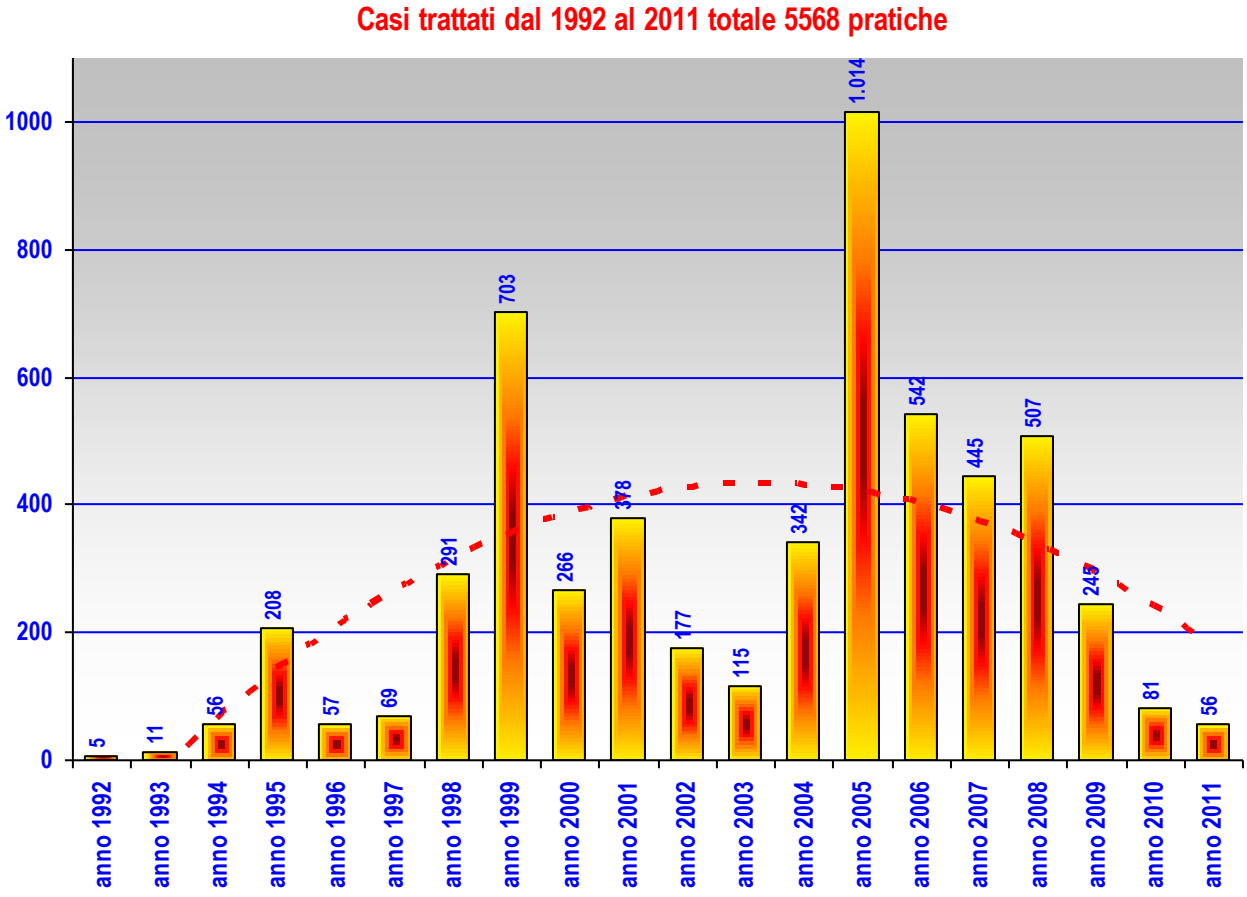
Il Difensore civico ha la possibilità di entrare nel merito dei reclami tecnico professionali perché dal 1983 la legge prevede che possa avvalersi della collaborazione con i Sanitari. Attualmente il Difensore civico ha in essere una convenzione con l'Istituto di Medicina Legale dell'Università di Firenze, cui si affianca una convenzione con la Medicina legale di Arezzo, che da anni segue l'attività del Difensore civico.
Il Difensore civico a fronte della richiesta di un utente che lamenta di "essere stato curato male" avvia un istruttoria (o interviene in seconda battuta su un'istruttoria della ASL se il reclamo è stato presentato alla ASL e l'interessato si dichiara insoddisfatto della risposta), chiedendo chiarimenti alla struttura coinvolta, acquisendo la documentazione clinica e fornendo al richiedente un'indicazione medico legale non vincolante basata sull'analisi della documentazione clinica e delle risposte ricevute. L'utente alla fine è libero, indipendentemente dall'indicazione, di chiedere il risarcimento o meno all'Azienda Sanitaria. L'ipotesi è quella che l'intervento terzo del Difensore civico convinca l'utente che ha torto nei casi in cui l'indicazione è negativa e viceversa spinga l'Azienda a liquidare velocemente il danno quando l'indicazione è positiva. In questo senso la scelta della Regione Toscana di gestire direttamente il contenzioso risarcitorio dovrebbe facilitare l'utente.
Al di là di questa funzione di consulenza gratuita all'utente lo scopo di questa attività sarebbe anche quello (ribadito dagli ultimi tre Piani Sanitari Regionali) di "utilizzare i dati provenienti dai conflitti per modifiche organizzative ed interventi di formazione del personale". Infatti nel corso dell'esame delle segnalazioni il Difensore civico osserva spesso problematiche legate alla gestione della documentazione clinica, applicazione o necessità di riflessione sui protocolli sanitari, modalità di acquisizione del consenso informato e spesso ottiene dall'Azienda risposte che, al di là del merito del caso concreto, danno conto dell'attivazione di modifiche. Teoricamente anche internamente all'Azienda sia il versante che segue il rischio clinico che la medicina legale dovrebbero analizzare i reclami verificando queste criticità e modificando cosa non va.
Tutta la procedura è gratuita per l'utente che ha un'indicazione, seppur non un parere in senso tecnico, basata sui riscontri documentali, non vincolante né per lui né per l'Azienda coinvolta, ma gratuita.
La normativa prevede che sia attivato un sistema di monitoraggio informatizzato anche di questi reclami, in modo da poter condividere sia le criticità che i rimedi attivati dalle singole Aziende.
Si auspica che il nuovo piano Sanitario Regionale veda finalmente l'attivazione da parte della Giunta Regionale del sistema informativo per la gestione di questo tipo di reclami in modo da potere monitorare in modo più efficace le problematiche generali e capire (attraverso l'incrocio con il monitoraggio del contenzioso) quale esito abbiano avuto i casi in cui il Difensore civico ha evidenziato la fondatezza della richiesta dell'utente.
Questa attività dell'Ufficio del Difensore civico della Toscana è unica in Italia l'ufficio è stato invitato a portare la propria esperienza in numerosi convegni organizzati dalle Aziende Sanitarie, dalla Regione, dall'Associazione dei Medici Legali e alla Conferenza dei Difensori civici delle Regioni D'Europa organizzata dal Mediatore Europeo a Berlino nel 2008.
Inoltre dalla fine del 2010 la Regione Toscana gestisce direttamente le richieste risarcitorie in regime di autoassicurazione e le eventuali transazioni sono gestite direttamente dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere. Fino alla fine del 2011 ovviamente il Difensore civico regionale non poteva assistere l'utente in questa fase. La legge 19/2009 relativa al Difensore civico prevede comunque che il Difensore civico collabori "con la Regione, le aziende sanitarie, l'università, gli ordini e i collegi professionali e le associazioni di tutela per promuovere la definizione, in sede di conciliazione, degli aspetti risarcitori dei reclami ricevuti": la recente Delibera della Giunta Regionale Toscana delibera 1234/2011 del 27 dicembre 2011 ha inoltre sancito che l'Ufficio del Difensore Civico faciliti e promuova "l'incontro tra le parti" anche nella fase di gestione diretta del

contenzioso ed in tal senso nel 2012 partiremo con la sperimentazione di possibili modelli in cui il Difensore civico intervenga con un ruolo più attivo nella gestione diretta del contenzioso.
Il grafico sotto mostra numero totale delle pratiche di responsabilità professionale trattata per anno. L'aumento del numero negli ultimi anni non è indice di un peggioramento della situazione, ma della circostanza che le Aziende hanno iniziato a trasmettere al Difensore civico anche i reclami tecnico professionali che provengono loro direttamente.



Soggetti danneggiati da vaccini, emotrasfusioni ed emoderivati: sintesi delle criticità

Si ribadisce come sia riduttivo e superficiale interpretare il brusco calo come indice esclusivo di una diminuzione del fenomeno legata alla maggior sicurezza delle trasfusioni e degli emoderivati, che pure è un dato di fatto. Infatti è incontestabile ed è assolutamente opportuno ribadire il dato relativo alla maggior sicurezza del sangue e degli emoderivati ed uno dei rischi delle attività di promozione da parte del Difensore civico è proprio quello di essere frainteso e di creare infondati allarmismi sulla sicurezza del sangue in una regione come la Toscana che per prima ha adottato gli standards più elevati. Non ci dobbiamo però mai

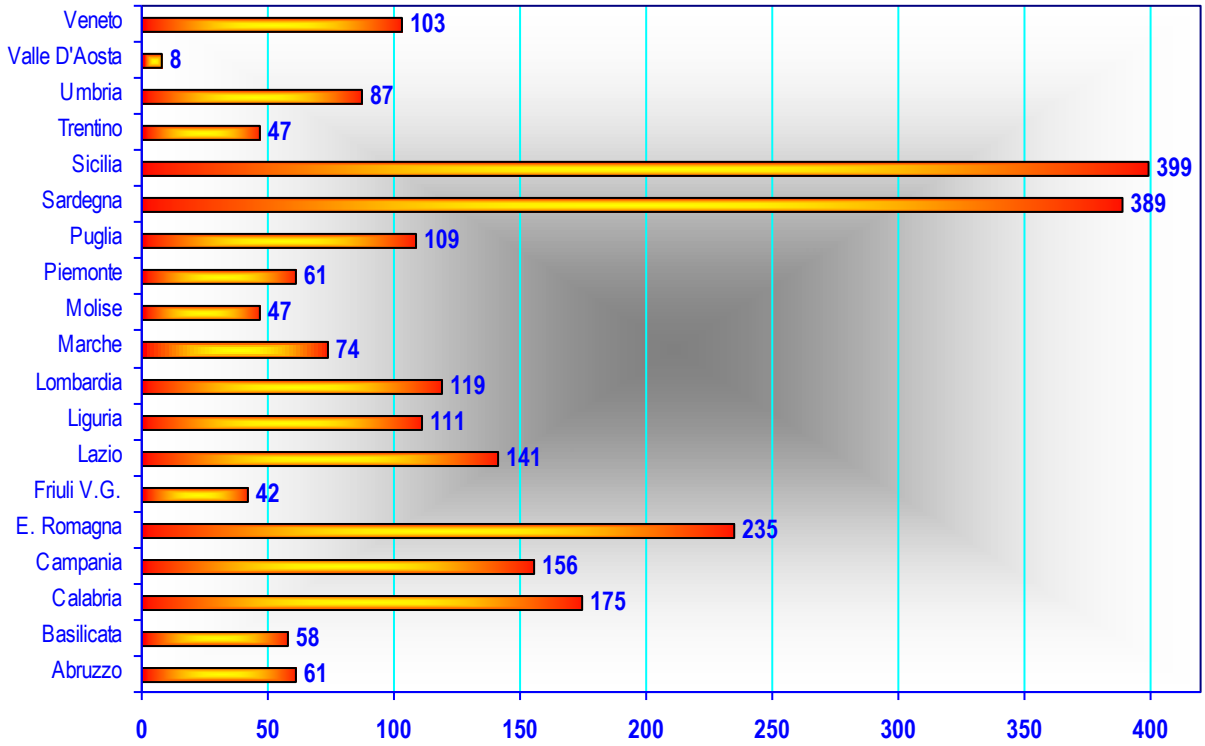


dimenticare che esistono persone danneggiate nel passato da vaccini trasfusioni ed emoderivati, cui ancor oggi è ignota la possibilità di richiedere l'indennizzo e che purtroppo – se facessero domanda di indennizzo – si vedrebbero il loro diritto all'indennizzo precluso dalla prescrizione triennale che le modifiche alla L. 210/'92 assurdamente prevedono. Poiché spesso le persone si rivolgono al Difensore civico più volte nel tempo, ci è dato tristemente di osservare come la patologia HCV si aggravi e degeneri, fino ad essere concausa o causa di decesso.

Va sottolineato come la fase di vacatio determinatasi nell'aprile – luglio 2011 ha fatto venir meno la valutazione circa l'attivazione di possibili attività di promozione (si ricorda che fronte di ogni iniziativa – l'ultima nel 2009 – al Difensore civico pervengono richieste di persone che, infettate talvolta prima degli anni '80,

ignoravano il proprio diritto a richiedere un indennizzo. In una prospettiva nazionale, la presenza di un governo tecnico, forse potrebbe consentire di superare le problematiche finora osservate, che spesso sono sfociate in operazioni transattive con alcune categorie di danneggiati, al pari con eclatanti azioni risarcitorie che hanno visto lo Stato soccombere con condanne milionarie.

Assistenza prestata ai soggetti fuori Toscana dal 1992 al 31/12/2011
Totale 2420



Si ritiene opportuno ripetere le tre criticità dell'attuale normativa:

1. pur se la maggior parte dei contagi attiene ormai al passato siamo a fronte di persone che hanno subito un danno molto grave e che sono valutate sulla base della tabella per le lesioni di guerra e quindi prendono in considerazione soprattutto i danni fisici, mentre siamo a fronte di danni che non hanno effetti fisici immediati, ma rispetto ai quali il Difensore civico spesso osserva negli anni situazioni di graduale progressione fino al decesso.
2. l'indennizzo che gli utenti ricevono è relativamente basso. La normativa non ha mai adeguato l'indennizzo, neppure tramite l'adeguamento ai parametri ISTAT; anzi, l'ultima manovra finanziaria del luglio 2010 ha interpretato la normativa nel senso di escludere l'applicabilità dell'adeguamento ISTAT alla L. 210 (e sul punto nel 2011 la Corte Costituzionale ne ha dichiarato giustamente l'illegittimità), tuttavia poiché ai sensi di legge chi riceve l'indennizzo mantiene la titolarità ad adire la via risarcitoria. Si ribadisce quindi come da un lato siamo a fronte di utenti cui viene negato anche l'indennizzo perché ignoravano l'esistenza della legge e di utenti con risarcimenti milionari.

A fronte di queste problematiche, unite all'esistenza di un termine assurdamente breve e di una normativa spesso ignorata anche dai sanitari che seguono la persona ammalata, la risposta del legislatore nazionale (da parte di tutti i governi che si sono succeduti negli anni) è stata spesso quella di attivare forme di transazione

con singole categorie di ammalati che avevano proposto istanza risarcitoria allo Stato, piuttosto che affrontare sistematicamente la materia, creando una sorta assurde disparità fra malati, anziché riportare equità e sistematicità nella disciplina della materia. Si ribadisce la necessità che:

1. Si prevedano termini più lunghi per la richiesta di indennizzo attivando a tappeto una campagna informativa sulla possibilità di presentare la domanda.
2. Si renda l'indennizzo più dignitoso e si abroghi l'assurda disposizione interpretativa relativa alla mancata applicazione all'indennizzo dell'adeguamento ISTAT, rispetto al quale è opportuno attivare forme di adeguamento automatico.
3. Si modifichino le tabelle per il riconoscimento delle pensione di guerra, provvedendo ad integrarle con i danni non fisici, considerato che esse risultano essere anacronistiche per gli stessi militari italiani in missioni di pace colpiti da patologie come quelle connesse con la contaminazione da uranio impoverito.

Si ribadisce come il costo che queste modifiche comporterebbero per lo Stato, potrebbe integralmente essere recuperato rendendo la via dell'indennizzo alternativa rispetto alla richiesta risarcitoria, prevedendo che chi accetta l'indennizzo rinuncia a tutte le azioni legali

Bibliografia di riferimento

- Francesco Caponi – Vittorio Gasparrini "Responsabilità professionale: l'esperienza del Difensore civico regionale" in *Toscana Medica*, dicembre 2000.
- "*Il Difensore civico della Toscana: le esperienze nel settore della Sanità*" in *Problemi e prospettive della difesa civica* a cura di NINO OLIVETTI RASON e STEFANO PIAZZA, Padova, CLEUP, 2002.
- Vittorio Gasparrini *"L'esperienza del Difensore civico nella responsabilità professionale"* in *"La funzione del Difensore civico, la gestione dei conflitti e la responsabilità professionale nelle Aziende Sanitarie"* (CAPONI FRANCESCO, FIORI MARIA PIA, GASPARRINI VITTORIO, MARTELLONI MASSIMO) in SIMONA DEL VECCHIO, MARTELLONI MASSIMO, MAURO MARTINI (a cura di) *Le Linee Guida della Medicina Legale per il Cittadino - persona assistita al centro dei percorsi assistenziali*, Bologna, Essebiemme, 2002
- Vittorio Gasparrini *"Risk managment: il punto di vista del difensore civico: l'esperienza della Toscana"* in *Professione - cultura e pratica del medico d'oggi*, n.° 10 dicembre 2003
- "*L'esperienza del Difensore civico della Regione Toscana in Sanità: evoluzione e prospettive"*, con particolare riferimento ai paragrafi 1 e 2 del contributo, a cura di CAPONI FRANCESCO, FIORI MARIA PIA, GASPARRINI VITTORIO in MAURO MARTINI, SIMONA DEL VECCHIO, MASSIMO MARTELLONI, *La prevenzione dei conflitti nei Sistemi Sanitari: l'efficienza di un sistema intergrato della gestione del rischio clinico nell'ottica medico - legale, Bologna, Essebiemme, 2004*
- *La cartella clinica e la cartella infermieristica*, Torino, G.G. Edizioni Medico Scientifiche, 2006. Simona Del Vecchio, Vittorio Gasparrini, Stefano Lelli, Massimo Martelloni, Giorgio Puntoni, Manuela Ricci
- *Difensore* civico della Regione Toscana (a cura di Francesco Caponi) *Vademecum sulla Legge 210/92 e successive modificazioni - seconda edizione* Firenze, 12 giugno 2007
- *Difensore civico della Regione Toscana* (a cura di Francesco Caponi e Antonio Lo Russo) *La tutela del danno da emotrasfusioni in giurisprudenza,* Firenze, 25 gennaio 2008

Normativa Toscana di riferimento

L.R. 19/2009 "Disciplina del Difensore civico regionale": artt. 15 – 18

CAPO III - La difesa civica in ambito sanitario

Art. 15 - Gli organismi di tutela delle aziende sanitarie

1. In ambito sanitario e socio-sanitario la tutela non giurisdizionale dei diritti è garantita dagli organismi di tutela interna alle aziende sanitarie e, nelle forme previste dalla presente legge, dal Difensore civico. La disciplina relativa è dettata con apposito regolamento della Giunta regionale che prevede anche adeguate forme di partecipazione delle associazioni di volontariato e tutela dei diritti del malato. La tutela non giurisdizionale dei diritti di cui al presente articolo si applica anche agli organismi sanitari a partecipazione pubblica operanti sul territorio regionale e agli organismi sanitari accreditati.

2. Il Difensore civico ha facoltà di chiedere chiarimenti anche a strutture private, indicando le violazioni eventualmente riscontrate agli organi competenti per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria e agli ordini ed ai collegi professionali di settore.

3. Il Difensore civico informa gli interessati di tutte le forme di tutela attivabili.

Art. 16 - Rapporti fra tutela interna e difesa civica regionale

1. I rapporti fra difesa civica regionale e sistema di tutela interna alle aziende sanitarie sono improntati al principio della integrazione e della collaborazione reciproca.

2. Per favorire l'integrazione, evitare la sovrapposizione degli interventi, semplificare l'accesso agli strumenti di tutela da parte degli assistiti, il Difensore civico trasmette tutti i reclami in materia sanitaria, alle competenti aziende, che provvedono ad informarlo tempestivamente dell'esito delle relative istruttorie.

3. Il Difensore civico può in qualsiasi momento chiedere informazioni sullo stato di avanzamento dell'istruttoria e sollecitare l'azienda sanitaria in caso di inerzia o ritardi.

Art. 17 - Competenze del Difensore civico

1. Il Difensore civico interviene:

a) qualora le aziende non rispondano nei termini prescritti dal regolamento aziendale di tutela e non siano state attivate le conseguenti procedure interne;

b) qualora il reclamo abbia ad oggetto ipotesi di responsabilità professionale degli operatori sanitari e l'utente non sia soddisfatto della risposta ricevuta dall'azienda.

2. Le aziende trasmettono al Difensore civico, dandone adeguata informativa agli utenti tutti i reclami ricevuti aventi ad oggetto ipotesi di responsabilità professionale e le relative risposte fornite.

3. Il Difensore civico, le aziende sanitarie ed i competenti uffici regionali collaborano per la messa a punto e l'attivazione di un sistema integrato di monitoraggio dell'attività di tutela complessivamente svolta a livello regionale anche per promuovere adeguate soluzioni organizzative ed interventi di formazione del personale.

4. Il Difensore civico collabora con la Regione, le aziende sanitarie, l'università, gli ordini e i collegi professionali e le associazioni di tutela per promuovere la definizione, in sede di conciliazione, degli aspetti risarcitori dei reclami ricevuti.

Art. 18 - Gestione dei reclami tecnico-professionali

1. Il Difensore civico, nell'istruttoria delle pratiche, oltre all'esercizio dei poteri di cui all'articolo 8:

a) chiede all'azienda una relazione sul caso oggetto del reclamo;

b) può approfondire la questione avvalendosi della collaborazione tecnico-professionale di operatori sanitari, con particolare riferimento ai medici legali dipendenti da azienda diversa da quella coinvolta, anche attivando apposite convenzioni;

c) può trasmettere, su delega dell'interessato, il reclamo agli ordini e ai collegi professionali competenti nei confronti degli operatori coinvolti, qualora ravvisi aspetti che possano avere un rilievo sul piano deontologico.

2. Il Difensore civico può approfondire gli aspetti generali emergenti dai reclami ricevuti, anche avvalendosi della collaborazione dei sanitari di cui al comma 1, lettera b).

D.G.R.T. 462/2004 Delibera* N *.462* del *17-05-2004

Proponente
ENRICO ROSSI
DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'
Pubblicità/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale
Dirigente Responsabile:Marco Menchini
Estensore: Roberta Bottai
Oggetto:
Direttive regionali per l'esercizio della tutela degli utenti del Servizio Sanitario della Toscana.
Presidente della seduta: CLAUDIO MARTINI
Segretario della seduta: CARLA GUIDI
Presenti:
PAOLO BENESPERI CHIARA BONI AMBROGIO BRENNA
SUSANNA CENNI RICCARDO CONTI TOMMASO FRANCI
MARCO MONTEMAGNI ANGELO PASSALEVA ENRICO ROSSI
MARIA CONCETTA ZOPPI
Assenti:
TITO BARBINI
ALLEGATI N°: 1

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 14 del D.Lgs n. 502/1992 sulla partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini;
Visto il PSR 2002-2004 che al punto 3.1.3.3. "Lo sviluppo della Carta dei servizi" impegna la Giunta al
"coordinamento dei procedimenti di tutela già in atto, al fine di semplificare e razionalizzare la gestione dei reclami, tramite la promozione di un'intesa con il Difensore civico e le aziende sanitarie, anche al fine di predisporre apposito atto normativo di riforma della tutela in ambito sanitario, che favorisca l'integrazione organica dei ruoli degli Uffici relazioni con il pubblico, le Commissioni miste conciliative e il Difensore civico";
Vista la DGR n. 4189/95 "Direttiva per l'attuazione della Carta dei Servizi", in particolare l'allegato 2
"Schema di Regolamento per l'esercizio della tutela degli utenti";
Vista la L.R. 4/94 "Nuova disciplina del Difensore civico";
Ritenuto opportuno, in merito alla tutela degli utenti del servizio sanitario della Toscana, stabilire alcune regole comuni a tutti i soggetti erogatori di servizi sanitari per garantire un percorso chiaro e univoco al cittadino, ed in particolare specificare le funzioni dell'URP, della Commissione mista conciliativa, del Difensore civico regionale, definire le modalità di gestione dei reclami tecnico-professionali, favorire l'uso dei reclami nei processi di valutazione e miglioramento della qualità dei servizi erogati;
Ritenuto che le disposizioni delle presenti direttive debbano essere considerate vincolanti e quindi riprodotte all'interno dei singoli regolamenti aziendali;
Valutato opportuno che le aziende sanitarie si adeguino a quanto stabilito dalle direttive stesse entro un
termine di sei mesi dall'approvazione della presente delibera;
Visto il documento allegato 1 "Le direttive regionali per l'esercizio della tutela degli utenti del Servizio
Sanitario della Toscana";
Vista la L.R. 18/96 e successive modificazioni;
A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare l'allegato 1 "Le direttive regionali per l'esercizio della tutela degli utenti del Servizio
Sanitario della Toscana", parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di impegnare i Direttori Generali delle aziende sanitarie a riprodurre le disposizioni delle presenti direttive all'interno dei regolamenti aziendali per l'esercizio della tutela degli utenti;
3. di stabilire che le aziende sanitarie si adeguino a quanto definito dalle direttive stesse entro un termine di sei mesi dall'approvazione della presente delibera.
Di pubblicare il presente provvedimento e l'allegato 1 integralmente sul Bollettino Ufficiale della Regione
Toscana, ai sensi dell'art.3, comma 1, della legge regionale n.18/1996, modificata dalla legge regionale n.63/2000.
RB/ac

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE VALERIO PELINI
Il Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI
Il Direttore Generale ALDO ANCONA

Allegato 1
LE DIRETTIVE REGIONALI PER L'ESERCIZIO DELLA TUTELA DEGLI UTENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA TOSCANA

Le aziende sanitarie si impegnano a garantire la tutela dei cittadini-utenti dei loro servizi in riferimento agli impegni della carta dei servizi sanitari formalmente adottata ai sensi dell'art. 2 del DPCM 19 maggio 1995, nonché ai contenuti delle carte dei diritti adottate d'intesa con le organizzazioni dei cittadini accreditate presso le aziende medesime.
La tutela è prevista:

a) per qualsiasi disservizio, inteso come mancanza di efficacia-efficienza, che abbia negato o limitato la fruibilità delle prestazioni,
b) per qualsiasi violazione di leggi o regolamenti che disciplinino la fruizione dei servizi sanitari.

L'azienda sanitaria riconosce agli utenti dei suoi servizi due livelli di tutela: l'URP, in prima istanza; la Commissione Mista Conciliativa in seconda istanza, secondo le modalità specificate nel regolamento aziendale.
In conformità alle presenti direttive, il regolamento aziendale definisce le funzioni dell'URP e della Commissione Mista Conciliativa, nonché i rapporti tra gli stessi e con gli altri organismi e/o strutture dell'azienda.
La tutela può essere richiesta da qualsiasi soggetto utente dei servizi, erogati dalle aziende sanitarie e dalle strutture private accreditate o dai professionisti privati accreditati, direttamente o tramite parenti, affini od associazioni di volontariato e tutela.
Le associazioni di volontariato e tutela possono intervenire anche in riferimento a problematiche generali.
Al fine di facilitare la tutela ai sensi dell'art. 14, comma 5, del D.Lgs. 502/92, le aziende sanitarie possono stipulare protocolli di intesa con le associazioni di volontariato e tutela, prevedendo fra l'altro la disponibilità di spazi all'interno dell'azienda sanitaria per la raccolta dei reclami.
L'azienda sanitaria rende pubbliche le modalità con cui può essere richiesta la tutela.
La presentazione del reclamo non sostituisce la proposizione di impugnative in via giurisdizionale e/o amministrativa e non ne interrompe i termini (V. art. 14 D.lgs 502/92 comma 5).
I reclami, che riguardano fatti imputabili a soggetti erogatori di servizi sanitari che intrattengono con l'azienda sanitaria specifici rapporti, sono inoltrati all'URP dell'azienda sanitaria contraente le prestazioni.
L'accreditamento e l'instaurazione dei rapporti con le aziende sanitarie devono prevedere ed assicurare agli utenti delle strutture private la tutela prevista dalle presenti direttive regionali.
L'acquisizione, il trattamento e la divulgazione dei dati personali relativi all'applicazione delle presenti direttive sono effettuati, da parte dei soggetti coinvolti nelle varie fasi del procedimento, nel rispetto delle norme dettate dalla legge 675/96 e successive integrazioni, a tutela della riservatezza delle persone.
Le procedure per l'esercizio della tutela, come di seguito definite, sono aperte a sperimentazioni anche connesse a nuove forme di governo (Società della salute), nell'ambito di percorsi chiari e univoci per il cittadino ed evitando duplicazioni di ruoli e funzioni.

Adempimenti dell'URP
L'URP, nell'ambito dell'esercizio della tutela:

- riceve i reclami in prima istanza;
- provvede, su delega del Direttore Generale, a dare immediata risposta all'utente per i reclami che si presentano di prevedibile, univoca e certa definizione: interpella comunque gli uffici o le UU.OO. interessate, informandole dei reclami ricevuti;
- per gli altri casi, predispone l'attività istruttoria, acquisendo tutti gli elementi conoscitivi del caso in questione dagli uffici o dalle UU.OO. interessate; i soggetti coinvolti all'interno dell'azienda devono mettere in grado l'URP di dare una risposta, almeno interlocutoria,all'interessato entro 30 giorni dal ricevimento del reclamo e proporre al Direttore Generale la risposta definitiva da inviare all'autore del reclamo;
- fermo restando l'obbligo di una risposta formalizzata all'utente, sulla base del reclamo ricevuto, può attivare anche procedure di chiarimento dei fatti oggetto del reclamo diverse da quelle sopra evidenziate, promuovendo incontri informali fra utente ed operatori coinvolti, al fine di chiarire più rapidamente i fatti, anche mediante eventuale contraddittorio;
- trasmette alla Commissione Mista Conciliativa le pratiche di competenza.

I reclami attinenti la materia tecnico professionale sono trattati nello specifico paragrafo.

Qualora una struttura organizzativa aziendale diversa dall'URP riceva un reclamo, questa si attiva di concerto con l'URP, anche al fine di garantire il monitoraggio dei reclami ricevuti dall'azienda.
Quando il reclamo è presentato agli uffici del Difensore Civico della Regione, questo provvede a trasmettere l'istanza all'URP dell'azienda sanitaria di riferimento nel più breve tempo possibile, fatti salvi i poteri di cui alla L.R. 4/'94 e quanto previsto al successivo paragrafo "Funzioni del Difensore Civico Regionale".
Presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, si costituisce una base dati, implementata dagli URP e dal Difensore Civico Regionale, al fine di attivare procedure omogenee di monitoraggio dei reclami ricevuti e perché tutte le aziende sanitarie regionali possano conoscere e condividere le soluzioni eventualmente adottate.
L'azienda trasmette annualmente alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà il rendiconto delle attività di tutela e ne invia copia anche alle associazioni di volontariato e tutela, con le quali l'azienda ha stipulato protocolli d'intesa.

La Commissione Mista Conciliativa: funzioni e composizione
La Commissione Mista Conciliativa è un organo dell'azienda sanitaria, deputato ad assicurare in appello la tutela dei diritti delle persone, con il compito di:

- riesaminare i casi oggetto di reclamo, qualora l'utente si sia dichiarato motivatamente insoddisfatto della decisione del Direttore Generale;
- esaminare i casi per i quali non è stata data risposta entro i termini previsti dal regolamento aziendale;
- esaminare i fatti oggetto di reclamo per i quali l'URP abbia ritenuto opportuno, in ragione della complessità e delicatezza della materia, investirne la Commissione Mista Conciliativa;
- esaminare problematiche generali relative a singoli episodi e/o eventi sentinella dai quali emergano necessità di riflessioni più generali in merito al funzionamento di una determinata struttura;
- indicare al Direttore Generale l'opportunità di approfondire nelle sedi opportune gli aspetti connessi con la necessità di modifiche organizzative generali e con questioni che possano avere rilievo di ordine disciplinare, deontologico, penale e di responsabilità civile.

La Commissione Mista Conciliativa, fatti salvi i casi di minore complessità e/o che hanno carattere di routine, già trattati dall'URP, esercita la sua competenza di esame e/o riesame e riscontro nei casi di seguito elencati:

- reclami relativi a eventi di danno alla persona di tipo traumatico (es. cadute ospedaliere dei degenti e/o dei visitatori) occorsi presso le strutture aziendali e ad eventi di danno a effetti personali delle persone assistite, riferibili a ipotesi di carenze organizzative nell'ambito dei percorsi assistenziali;
- reclami inerenti ipotesi di lesione alla dignità della persona umana, del diritto alla umanizzazione delle prestazioni sanitarie e all'informazione sulle modalità di fruizione di servizi, prestazioni e percorsi assistenziali;
- reclami inerenti ipotesi di violazione del diritto di riservatezza delle persone assistite;
- reclami inerenti i tempi di attesa delle prestazioni, con particolare riguardo a presunte criticità organizzative di servizi ospedalieri ed extraospedalieri determinanti carenze o difformità, in ambito aziendale, dei tempi di erogazione dei Lea.

Nei casi suddetti, la CMC si esprime, sia sul singolo caso, sia in senso generale, formulando alla Direzione Generale specifiche proposte di soluzione delle criticità eventualmente rilevate.
Il Direttore Generale è tenuto ad acquisire il parere della Commissione Mista Conciliativa ed a dare informativa alla Commissione stessa, entro giorni sessanta dal ricevimento del parere, dei provvedimenti eventualmente adottati.
La Commissione, prima della formulazione di ogni parere collegiale promuove un tentativo di conciliazione tra le parti, dando atto dei riscontri oggettivi emersi e delle possibili soluzioni prospettate.
Successivamente all'acquisizione dell'esito della proposta di conciliazione, la Commissione emette i pareri di merito.
I reclami di natura tecnico-professionale sono trattati nello specifico paragrafo.
La Commissione è composta da 7 membri titolari e relativi sostituti:

- il presidente,
- tre rappresentanti delle associazioni di volontariato e tutela: due per le associazioni di tutela ed
- uno per le associazioni di volontariato,
- tre dipendenti dell'azienda sanitaria.

La nomina dei membri della Commissione spetta al Direttore Generale dell'azienda sanitaria, il quale vi provvede entro due mesi dalla designazione dei membri esterni:

- per il presidente ed il relativo supplente, su designazione del Difensore Civico del Comune dove ha sede la direzione generale dell'USL, d'intesa con le Associazioni di volontariato e tutela; laddove questi non sia stato nominato, alla

designazione provvede il Difensore Civico Regionale, con le stesse modalità. Per le aziende ospedaliere, la nomina del presidente avviene su designazione del Difensore Civico Regionale, d'intesa con le Associazioni di volontariato e tutela;

- per i tre membri rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela, su designazione delle associazioni accreditate presso l'azienda, in quanto intrattengono rapporti con l'azienda ai sensi dell'art.14, comma 7 del D.Lgs. 502/92, che risultano maggiormente rappresentative e operanti all'interno dell'azienda sanitaria;
- per i tre membri rappresentanti dell'azienda, direttamente, garantendo di norma la presenza di un medico legale.

Modalità di funzionamento della Commissione Mista Conciliativa

La Commissione dura in carica 3 anni e i membri titolari non possono espletare più di due mandati consecutivi.
La Commissione delibera validamente con la presenza di 5 membri, purché sia presente il presidente e sia pari la rappresentanza di entrambe le componenti della Commissione; decide, di norma entro 60 giorni, una volta perfezionata l'istruttoria e conclusa la discussione di merito.
Dalla Commissione possono essere convocati l'autore del reclamo nonché i soggetti del cui atto o comportamento la Commissione è chiamata a decidere.
L'azienda provvede al funzionamento della Commissione con le risorse necessarie.
In particolare, l'azienda mette a disposizione della Commissione, per le funzioni di segreteria e di supporto, una figura professionale con adeguate competenze.
I membri esterni della Commissione hanno diritto al rimborso spese e ad una indennità di presenza, secondo le disposizioni del regolamento aziendale.
Per quanto non espressamente previsto da queste linee guida e dai Regolamenti Aziendali di Tutela, ogni Commissione Mista Conciliativa, all'atto del proprio insediamento sancisce le regole per il funzionamento interno della Commissione stessa in un apposito regolamento di procedura. Il regolamento è trasmesso in copia al Difensore Civico Regionale e alla Regione Toscana, Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà. Al fine di garantire un omogeneo funzionamento delle Commissioni Miste Conciliative delle aziende sanitarie ed una conseguente parità di trattamento degli utenti, i regolamenti sono oggetto di confronto e di approfondimento nelle riunioni di coordinamento fra Difensore Civico e Presidenti delle Commissioni Miste Conciliative.
Qualora la Commissione abbia individuato aspetti da approfondire nelle sedi opportune in ordine a inadeguatezze di condotta di operatori dell'azienda sanitaria, le segnala per i provvedimenti di competenza al Direttore Generale e al diretto interessato, che ha facoltà di presentare eccezioni formali alla Commissione, che la Commissione ha l'obbligo di esaminare e in merito alle quali si esprime con parere motivato.
L'azienda dà comunicazione delle decisioni della Commissione alle associazioni di volontariato e di tutela che hanno assistito l'utente autore del reclamo ed alle associazioni accreditate presso l'azienda ai sensi dell'art. 14, comma 7, del decreto delegato, che ne facciano espressa richiesta, nel rispetto delle disposizioni contemplate dalla L. 675/96. Copia delle decisioni da parte del Direttore Generale è inviata all'autore del reclamo, nonché al Difensore Civico Regionale, che se ne avvale per la stesura della relazione annuale, nonché per approfondire le problematiche generali emergenti dal caso. Le decisioni riguardanti gli iscritti agli albi professionali, relative a questioni che attengono agli aspetti etici e deontologici sono trasmesse agli ordini e ai collegi.
La Direzione aziendale informa la Commissione Mista Conciliativa e gli attori del procedimento, in ordine ai provvedimenti adottati, in relazione alle conclusioni e alle proposte cui la Commissione è pervenuta.

Funzioni del Difensore Civico Regionale

Il Difensore Civico Regionale interviene:

- su segnalazione del cittadino, qualora le Commissioni Miste Conciliative non rispondano nei termini previsti dal regolamento aziendale;
- per trattare i reclami in materia tecnico professionale, ai sensi del successivo paragrafo;
- per esaminare, anche coinvolgendo - se del caso - i competenti uffici presso la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, gli aspetti connessi ad aspetti organizzativi di ordine generale emergenti dai reclami ricevuti direttamente o anche d'ufficio o emergenti dalle determinazioni delle Commissioni Miste Conciliative.

Nella trasmissione del reclamo all'URP, il Difensore Civico può chiedere specifici chiarimenti rispetto ai fatti segnalati, inquadrando la richiesta di tutela alla luce della vigente normativa sanitaria, nonché investire l'azienda sanitaria o la Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana per la soluzione delle problematiche organizzative generali emergenti.
Il Difensore Civico provvede inoltre a:

- istituire un archivio di tutte le decisioni delle Commissioni della Regione, di cui dà conto nella sua relazione annuale;

- convocare periodiche riunioni di coordinamento con i presidenti delle Commissioni, al fine di garantire comportamenti conformi nei vari procedimenti e di elaborare adeguate risposte a problematiche di carattere generale.

Gestione dei reclami tecnico-professionali

Qualora, dall'esame dei reclami, siano ipotizzabili responsabilità professionali degli operatori sanitari dell'azienda, la pratica è trattata dall'URP ed eventualmente dalla Commissione Mista Conciliativa, limitatamente agli aspetti relazionali ed organizzativi emergenti dall'istanza, è trasmessa al Difensore Civico Regionale e alla Direzione Sanitaria dell'azienda che ne valuta l'inoltro alla U.O. Affari Legali, qualora la richiesta abbia natura risarcitorio – giudiziaria.

Quando, nell'ambito del reclamo, prevalgano aspetti di natura relazionale ed organizzativa, il Difensore Civico Regionale può valutare di sospendere l'istruttoria in merito a tali aspetti, finché questi non siano stati oggetto di approfondimento da parte dell'URP e/o della Commissione Mista Conciliativa.

Nella propria istruttoria, ai sensi della L.R. 4/'94 art. 6.2. lett. "a", che prevede che il Difensore Civico abbia accesso a tutti i documenti, ivi compresi quelli coperti dal segreto d'ufficio, e del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali - provvedimento 1/P/2000 che ha incluso i Difensori Civici fra i soggetti abilitati al trattamento dei dati sensibili - il Difensore Civico ha accesso alla documentazione clinica relativa al caso in esame.

Nell'esame del caso, anche al fine di fornire indicazioni in merito all'approfondimento della questione nelle sedi opportune, il Difensore civico si avvale del proprio staff di consulenti medico legali, di cui alla L.R. 36/83 e al par. 5.2.2.2.4 del P.S.R. 2002 – 2004.

La casistica attinente alle ipotesi tecnico professionale ed etico deontologica è registrata secondo un apposito programma statistico di monitoraggio ed è accessibile in forma aggregata e anonima da parte di tutte le aziende, del Difensore Civico e della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, anche al fine di attivare i percorsi di formazione del personale e di ottimizzazione organizzativa.

Nei casi in cui il reclamo investa la sfera della deontologia professionale, il Direttore Generale informa gli ordini e i collegi professionali interessati, nel rispetto della L.675/96 e relativi decreti.

Reclamo e miglioramento della qualità dei servizi

I reclami sono utilizzati dall'azienda sanitaria come segnalazioni di disservizi e come contributi alla valutazione della qualità dei servizi erogati.

L'URP e/o la Commissione Mista Conciliativa provvedono alla trattazione dei reclami e nell'ambito dei propri compiti istituzionali, in raccordo con la struttura organizzativa aziendale Assicurazione di qualità, propongono eventuali modifiche organizzative da parte dell'azienda stessa.

In particolare, per favorire l'ammodernamento delle strutture, la maggior rispondenza dell'impianto organizzativo-funzionale, la semplificazione dei linguaggi e l'aggiornamento delle modalità con cui le amministrazioni si propongono all'utenza.

La Direzione aziendale assicura momenti di confronto con l'URP e la Commissione Mista Conciliativa, riguardo agli esiti dei casi trattati ed ai provvedimenti adottati.

D.G.R.T. 1234/2011 Delibera N 1234 del 27-12-2011

Proponente DANIELA SCARAMUCCIA
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE
Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)
Dirigente Responsabile CHIARA GHERARDESCHI
Estensore CHIARA GHERARDESCHI

Oggetto
Indicazioni organizzative per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori (RCT/RCO) e per il controllo del rischio clinico

LA GIUNTA REGIONALE
Vista la L.R. n. 40 del 24 febbraio 2005 (Disciplina del servizio sanitario regionale) e in particolare l'art. 43 comma 1 che istituisce il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente quale organismo del governo clinico regionale;
Premesso che l'Intesa Stato-Regioni N° 116 del 20-03-2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure promuove forme di garanzia equivalenti ed alternative alla copertura dei rischi derivanti dalla responsabilità civile delle strutture sanitarie;
Visto il Decreto 11 Dicembre del 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità";
Vista la delibera GRT N° 207 del 16-04-2007 che introduce il sistema delle buone pratiche per la sicurezza del paziente per il controllo dei rischi derivanti dalla pratica clinica;
Vista la Deliberazione Giunta Regionale n. 704 del 08-10-2007 "Gestione del rischio clinico Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella";
Vista la delibera GRT N° 101 del 16-6-2009 che fornisce indirizzi per la gestione degli eventi avversi e la pratica dell'audit clinico;
Premesso che con la delibera GRT N°1203 del 21-12-2009, è stata introdotta nel Servizio Sanitario Toscano la gestione diretta del rischio per responsabilità civile;
Preso atto che la Legge regionale N° 51 del 5-08-2009 stabilisce norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie che rafforzano il sistema di controllo e gestione del rischio nel Servizio Sanitario Toscano;
Considerato che il Centro Gestione del Rischio Clinico, in ottemperanza alla delibera GRT 1203 del 21-12-2009, ha svolto un corso di formazione nelle tre aree vaste per i componenti dei comitati gestione dei sinistri al fine di sviluppare e uniformare le competenze in materia di responsabilità civile, valutazione del danno e risarcimenti;
Preso atto che il Sistema informativo regionale per la gestione dei sinistri è stato aggiornato alle necessità della nuova modalità di risarcimento sistema e che in ottemperanza a quanto stabilisce la delibera GRT N°1203 del 21-12-2009 e la
delibera GRT N° 718 del 01-08-2011 presso l'ESTAV nord-ovest è in corso di espletamento una gara per la
realizzazione di un applicativo informatico che consenta una gestione integrata delle attività connesse al rischio clinico ed alle pratiche amministrative di risarcimento;
Visto il Decreto Legislativo 4 marzo 2010 N° 28 recante "Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009 N° 69 in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversi civili e commerciali;
Viste le "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" emanate dal Ministero della Salute il 16 Giugno 2011 e pubblicate online sul sito del Ministero della Salute;
Ravvisata la necessità di adottare una serie di azioni che garantiscano il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- procedure di gestione della pratica che consentano uniformità di trattamento ai cittadini su tutto il territorio regionale e coerenza con la tempistica stabilita dalla delibera GRT N°1203 del 21-12-2009;
- omogeneità di criteri nella valutazione da parte dei comitati di gestione sinistri al fine di garantire equità e congruità del risarcimento da parte delle aziende sanitarie;
- supervisione a livello regionale dei risarcimenti per responsabilità civile verso terzi che comportano liquidazioni di entità economica significativa con finalità consultive;
- costante e continuo aggiornamento del sistema informativo regionale sui sinistri al fine di rispondere a quanto stabilisce il Decreto 11 Dicembre del 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità";

- verifica periodica mediante il Sistema Regionale Gestione dei Sinistri di quanto le aziende sanitarie hanno liquidato o riservato per il risarcimento dei sinistri valutati dai comitati di gestione;
- attuazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure al fine di contenere e controllare gli eventi avversi;
- sviluppo del sistema di "reporting and learning" in tutte le aziende sanitarie;
- innescare un meccanismo virtuoso basato sull'analisi della sinistrosità per risolvere/attenuare le criticità che l'hanno determinata;

Ritenuto a tal fine necessario:

- definire una procedura di riferimento regionale per la gestione dei sinistri nel sistema sanitario della Regione Toscana;
- istituire un comitato regionale per la valutazione dei sinistri di particolare entità economica o gravità (che si prevede comportino un onere superiore ad euro 500.000,00) e per favorire modalità condivise e uniformi di valutazione dei risarcimenti mediante una supervisione dell'attività svolta dai Comitati aziendali di Gestione dei Sinistri;
- favorire, per sviluppare la cultura della sicurezza negli operatori sanitari, momenti di presentazione annuali nelle aziende sanitarie di tutte le attività che abbiano dimostrato di controllare e gestire il rischio clinico;
- introdurre negli obbiettivi di risultato della dirigenza di struttura complessa e direzione di dipartimento, l'implementazione e corretta applicazione delle buone pratiche e raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure;
- stabilire con una comune modulistica le modalità di comunicazione con l'utenza che inoltra richiesta di risarcimento;
- approfondire mediante audit GRC o incontri di mortalità e mobilità i sinistri denunciati al fine di introdurre quanto prima le azioni di miglioramento della qualità e sicurezza;
- introdurre momenti di valutazione aziendale per cui, tramite l'analisi dei sinistri ed eventi sentinella, si possono individuare specifiche azioni da inserire nel piano della qualità e sicurezza delle cure.

Ritenuto pertanto opportuno approvare la procedura per la gestione aziendale dei sinistri nel sistema sanitario della Regione Toscana, di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare la procedura per la gestione aziendale dei sinistri nel sistema sanitario della Regione Toscana, di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di istituire il Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri (CRVS) di particolare entità economica o gravità (che si prevede comportino un onere superiore ad euro 500.000,00) per favorire modalità condivise e uniformi di valutazione dei risarcimenti mediante una supervisione dell'attività svolta dai Comitati aziendali di Gestione dei Sinistri;
3. di prevedere che di tale comitato, ai cui membri non è dovuto alcun compenso, facciano parte, oltre al direttore del centro gestione rischio clinico e sicurezza del paziente e al dirigente del settore affari legali della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, o suo delegato, i seguenti esperti: un medico specialista in medicina legale di provata esperienza per area vasta, un dirigente aziendale di area amministrativa con specifiche competenze in materia per area vasta e che i suddetti professionisti saranno individuati, su designazione dei coordinamenti di area vasta, dalla Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale.
4. di dare mandato alla Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale di costituire il suddetto comitato.
5. di stabilire che il funzionamento e coordinamento del Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS) e la gestione del sistema informativo integrato del rischio clinico saranno assicurati dal Centro regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.
6. di fare obbligo alle aziende sanitarie di provvedere annualmente a elaborare una relazione sull'analisi della propria sinistrosità e sull'adozione degli standard di sicurezza delle cure, secondo un modello messo a punto dal Centro regionale Gestione Rischio Clinico, per definire le azioni di miglioramento da inserire, anche a causa di eventi sentinella, nel piano aziendale della qualità e sicurezza delle cure;
7. che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale e neppure al sistema sanitario toscano.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. F) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA

IL DIRETTORE GENERALE ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile CHIARA GHERARDESCHI

Il Direttore Generale Sostituto GIOVANNA FAENZI

Allegato 1

Indicazioni organizzative e responsabilità per il corretto espletamento delle azioni per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori (RCT/RCO) e per il controllo del rischio clinico

Al fine di definire modalità condivise e uniformi di valutazione e liquidazione dei risarcimenti e revisione delle attività, il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente annualmente stabilisce un programma d'incontri del Comitato Regionale di Valutazione dei Sinistri (CRVS) con i Comitati Gestione Sinistri (CGS) delle Aziende Sanitarie nell'ambito dei "patient safety walkarounds" regionali programmati.

Gli esperti incaricati dalle aziende sanitarie per l'analisi dei danni e lesioni alle persone relativi ai risarcimenti richiesti, devono essere individuati tra i professionisti di comprovata esperienza e competenza dipendenti dell'azienda sanitaria, mediante la costituzione di un apposito elenco aziendale ai cui potranno attingere anche i comitati di gestione dei sinistri di altre aziende sanitarie.

Detto elenco potrà essere utilizzato dalle aziende sanitarie anche per la nomina dei propri consulenti tecnici di parte nella mediazione e nelle procedure giudiziali. Con proprio atto dirigenziale la Direzione generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale provvederà a disciplinarne la costituzione e i compiti. Gli esperti potranno essere anche individuati negli elenchi degli auditor regionali per l'analisi degli eventi sentinella di cui al delibera GRT N° 101 del 16-02-2009.

Le aziende sanitarie toscane, mediante accordi formali tra le direzioni aziendali, dovranno definire le modalità di svolgimento delle consulenze dei propri dipendenti ai Comitati Gestione dei Sinistri delle altre aziende sanitarie.

Le aziende sanitarie dovranno farsi carico degli eventuali compensi e rimborsi spese, in conformità alle disposizioni in materia di libera professione, laddove nominino, come consulenti tecnici di parte per la mediazione o le procedure a carattere giudiziale, propri dipendenti o esperti di altre aziende sanitarie del servizio sanitario nazionale.

I Comitati di Gestione Sinistri potranno avvalersi in casi motivati di particolare complessità e/o rilevanza economica di esperti/specialisti non iscritti negli elenchi suddetti da ricercarsi nell'ambito del servizio sanitario nazionale con oneri a carico delle rispettive aziende sanitarie.

I professionisti sanitari e tecnici del servizio sanitario regionale, nonché gli iscritti negli elenchi predetti, non possono svolgere attività di consulenza di parte nei casi di richieste di risarcimento per RCT che interessino la propria azienda sanitaria.

Le aziende sanitarie dovranno promuovere annualmente un'iniziativa aperta alle associazioni di cittadini per la presentazione dei risultati raggiunti su qualità e sicurezza delle cure (Quality and Safety day).

Le Direzioni Generali Aziendali sono tenute a inserire negli obbiettivi di risultato dell'attività dei dirigenti di struttura complessa e direzione di dipartimento, la corretta implementazione e applicazione delle buone pratiche e raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure nonché lo sviluppo del sistema di apprendimento e di segnalazione.

Le aziende sanitarie sono tenute ad attivare la pratica dell'audit GRC, delle rassegne di mortalità e morbilità e della comunicazione degli eventi avversi anche in relazione a quelli eventi per i quali è avanzata una richiesta di risarcimento.

La responsabilità della vigilanza e controllo interno, sulla corretta adozione delle buone pratiche messe a punto dal Centro regionale Gestione Rischio Clinico e delle raccomandazioni del Ministero della Salute sulla sicurezza delle cure, è affidata alle direzioni sanitarie che si avvarranno del responsabile aziendale della qualità e sicurezza delle cure per la loro applicazione.

La responsabilità del funzionamento e consolidamento dei sistemi di apprendimento e di segnalazione e analisi degli eventi avversi è affidata al clinical risk manager aziendale che si avvarrà delle figure professionali e organi preposti (rete dei facilitatori, gruppo di lavoro gestione rischio clinico, comitato per la sicurezza del paziente, clinical risk manager di dipartimento);

Procedura di riferimento regionale per la gestione dei risarcimenti per responsabilità civile verso terzi e operatori (RCT/RCO) per il controllo del rischio nel sistema sanitario della Regione Toscana

ATTORI INTERESSATI

- Comitato Gestione Sinistri (CGS)
- U.O. Affari Generali e/o U.O. Affari Legali
- U.O. Medicina Legale
- Direzione Sanitaria
- Responsabile del rischio clinico (clinical risk manager)
- Responsabile della qualità e sicurezza delle cure (quality and patient safety manager)
- Responsabile Area Funzionale Tecnica (eventuale, per danni derivanti ex art. 2043 e da cose in custodia ex art. 2051 c.c. e qualora sia necessario accertare lo stato di manutenzione e funzionamento di beni, impianti e/o apparecchiature che abbiano avuto qualche rilevanza nella causazione del sinistro)
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (eventuale, per danni occorsi a causa del mancato rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro)
- Responsabile Zona Distretto o Presidio Ospedaliero coinvolti
- U.O. Gestione Economica e Finanziaria
- Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS)

COMITATO GESTIONE SINISTRI – a integrazione e precisazione di quanto già stabilito dalla delibera GRT n. 1203/2009, fanno parte del comitato gestione sinistri:

- Referente gestione amministrativa e/o legale dei sinistri e eventuale personale amministrativo di supporto
- Referente medicina legale
- Referente direzione sanitaria (responsabile qualità e sicurezza delle cure)
- Referente gestione rischio clinico (clinical risk manager con esperienza clinica)

Su decisione collegiale del CGS si possono convocare quali membri aggiuntivi per l'esame di specifici casi, i seguenti professionisti:

- responsabili delle strutture coinvolte nell'evento
- personale sanitario o tecnico coinvolto o informato sui fatti
- professionisti di area clinica medica, chirurgica o sanità pubblica, anche di altre aziende sanitarie, con competenze specialistiche inerenti il caso in esame;
- professionisti esperti in estimo assicurativo e valutazione e liquidazione dei danni (loss adjuster), fino a quando l'apporto non sia ritenuto superfluo dalle competenze acquisite dagli operatori dell'ASL/AOU. Si può trattare anche di professionista sanitario o tecnico proveniente anche da altre aziende sanitarie regionali che abbiano specifiche competenze per la valutazione del caso di specie.
- Si riunisce ogni 15/30 gg. a seconda del numero di richieste risarcimento danni da valutare, della complessità o della gravità delle stesse ed in relazione ai carichi di lavoro e alle opportunità organizzative.
- I tempi per la gestione del sinistro sono:
- Entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta risarcitoria, inserimento dei dati nel sistema informativo regionale (SRGS) e comunicazione all'utente di presa in carico della pratica e contestuale inoltro dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali;
- Entro 6 mesi dalla data di presa in carico della pratica da parte dell'azienda sanitaria si dovrà pervenire ad una proposta di definizione (indennizzo/reiezione); nei casi di sinistri particolari e complessi che richiedono tempi d'istruttoria maggiori tale periodo può essere prorogato con motivazione scritta a 12 mesi.

I tempi di definizione del sinistro saranno monitorati con specifici indicatori di valutazione della performance.

Si precisa che i termini di cui sopra sono sospesi nel caso in cui il paziente o il suo legale non diano positivo riscontro alle richieste avanzate da parte dell'Azienda, come, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: la mancata produzione di documentazione in possesso del paziente, la mancata presentazione alla visita medico-legale da parte del danneggiato ovvero la mancata stabilizzazione dei postumi della lesione o anche nel caso in cui sia stata richiesta la valutazione da parte del CRVS o la second opinion al comitato di area vasta.

FASE I - RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

- Richiesta di risarcimento danni presentata dal soggetto danneggiato o dagli eredi, personalmente o mediante rappresentante legale.

  Qualora il cittadino intenda avvalersi dell'istituto della mediazione previsto dal Decreto legislativo 28/2010, l'azienda sanitaria dovrà comunque proporre preventivamente all'interessato la negoziazione volontaria di tipo stragiudiziale.

L'Ufficio del Difensore Civico in tale ambito facilita e promuove l'incontro tra le parti.

FASE II - ISTRUTTORIA – *Fase preliminare*

- Entro massimo 15 giorni dal ricevimento della richiesta:
- L'Azienda comunica all'interessato l'apertura del sinistro e contestualmente trasmette l'informativa per il trattamento dei dati personali e sensibili ex D.Lgs. n. 196/2003, onde procedere alla gestione dell'eventuale risarcimento
- creazione fascicolo aziendale con codice interno pratica e contestuale inserimento nel SRGS
- trasmissione richiesta danni al settore di competenza per acquisizione della documentazione.

Specifici indicatori di valutazione della performance amministrativa saranno stabiliti nell'ambito del sistema del bersaglio delle aziende sanitarie in merito ai tempi di presa in carico della richiesta del cittadino o del suo legale rappresentante da parte del CGS rispetto alla data di arrivo dell'atto iniziale.

FASE II - ISTRUTTORIA – *Fase intermedia*

- A seguito dell'apertura del sinistro e dal momento in cui si abbia un positivo riscontro da parte del danneggiato o del rappresentante costituito relativamente a quanto richiesto da parte dell'Azienda, si procederà a:
  - determinare una riserva preliminare (valutazione interna)
  - coinvolgere le strutture interessate nell'istruttoria del caso
  - valutare la necessità di sottoporre a visita medica il danneggiato e/o procedere ad una indagine sui luoghi
  - dare mandato o comunicazione al Clinical Risk Manager per le prime valutazioni di competenza nel caso in cui non sia stato fino ad allora informato o non sia comunque venuto a conoscenza del sinistro

Fin da tale fase istruttoria, le strutture interessate e/o il personale coinvolto devono prestare la massima collaborazione, ad esempio inviando la documentazione eventualmente predisposta e/o raccolta, avendo facoltà di fornire ulteriori chiarimenti sui fatti occorsi e/o sulla documentazione raccolta, nel caso di sinistri da responsabilità sanitaria direttamente all'U.O. Medicina Legale.
Non è prevista nella fase istruttoria alcuna dichiarazione a verbale dei soggetti interessati

- Una volta acquisita e valutata la documentazione istruttoria l'U.O. Medicina Legale eventualmente invita il soggetto ad effettuare la visita.

Si precisa che non è necessario che il paziente produca una propria perizia di parte.

- Entro i successivi 45 giorni al massimo dalla visita e dal completamento della produzione documentale da parte del danneggiato, l'U.O. Medicina Legale:
  - redige perizia con i contributi eventualmente forniti dalle strutture interessate e/o dal personale coinvolto e, se del caso, avvalendosi di esperti di altre aziende;
  - trasmette contestualmente la perizia all'U.O. Affari Generali/Legali o altro ufficio competente
- Se invece trattasi di danno non dipendente da responsabilità sanitaria o semplicemente in aggiunta a questa:
  - entro massimo 30 giorni dalla richiesta completa della documentazione, il responsabile dell'Area Funzionale Tecnica o del Servizio Prevenzione e Sicurezza sui luoghi di lavoro:
    - redige perizia
    - trasmette contestualmente la perizia all'U.O. Affari Generali/Legali o altro ufficio competente

FASE II - ISTRUTTORIA – *Fase finale*

- Riunione CGS per:
  - presentazione richieste e risultanze
  - discussione perizia medica e/o tecnica
  - valutazione delle possibilità di soccombenza in giudizio
  - quantificazione del danno ai fini della proposta transattiva e delle riserve da iscrivere in caso di reiezione della richiesta di risarcimento sulla base delle più recenti Tabelle del Tribunale di Milano per la quantificazione dei danni alla persona.

Nel caso di sinistri particolarmente complessi e/o riguardano eventi che richiedono una particolare attenzione, potrebbero essere necessarie più riunioni del CGS aziendale ovvero sarà possibile chiedere una *second opinion* ad un CGS di Area Vasta, come previsto dalla Delibera GRT n. 1203/09 "i cui componenti sono designati, con le medesime professionalità sopra indicate,
dal Comitato dei Direttori Generali di Area Vasta" e nel rispetto delle disposizioni fissate dal D.Lgs. 196/2003 in tema di trattamento dei dati sensibili e personali. Tale valutazione deve essere fornita entro e non oltre trenta giorni.
Per i sinistri che prevedono risarcimenti di entità economica rilevante può essere chiesto un parere consultivo non vincolante al Comitato Regionale di Valutazione dei Sinistri (CRVS). Le pratiche di sinistro complete della proposta di risarcimento dell'azienda sanitaria dovranno essere presentate direttamente alla Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, sempre nel rispetto delle disposizioni fissate dal D.Lgs. 196/2003 in tema di trattamento dei dati sensibili e personali.
Il Comitato Regionale di Valutazione dei Sinistri (CRVS) è tenuto a fornire una risposta in merito alla congruità del risarcimento entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento della pratica dall'azienda sanitaria interessata; il mancato riscontro entro tale termine risponde al principio del silenzio assenso.

ESITI

- A seguito delle risultanze istruttorie, l'U.O. Affari Generali/Legali:
  - rigetta la domanda
  - accoglie la domanda e definisce l'entità del risarcimento per la composizione bonaria/conciliativa della vertenza
  - comunica al professionista gli esiti dell'istruttoria.
- Effettuata la trattativa, l'U.O. Affari Generali/Legali
  - Formalizza l'entità del risarcimento o il rigetto della domanda, se possibile, direttamente al cittadino o al legale ove presente.

FASE III - DEFINIZIONE SINISTRO

- Il danneggiato può accettare o rigettare l'entità del risarcimento
- Eventuali modifiche o nuovi elementi che possano modificare le valutazioni sono presentate e ridiscusse in sede di CGS per una rivalutazione del caso
- A seguito dell'accettazione della liquidazione di indennizzo da parte del danneggiato, l'U.O. Affari Generali/Legali e la Direzione Aziendale predispongono gli atti per la successiva liquidazione del danno
- Se invece il danneggiato rigetta la liquidazione d'indennizzo formulata, l'U.O. Affari Generali/Legali iscrive la riserva (valutazione interna) per l'eventuale soccombenza nell' azione legale di risarcimento.

FASE IV - ALTRI ADEMPIMENTI FINALI

- Trasmissione report periodico alla procura Regionale presso la Corte dei Conti per le valutazioni di competenza per l'eventuale sussistenza del dolo o della colpa grave per l'esercizio dell'azione di rivalsa.
- Trasmissione del report alla direzione sanitaria e amministrativa e alle strutture interessate dall'evento per la valutazione e controllo del rischio.

La modulistica standard per assicurare modalità di comunicazione uniformi con l'utenza che chiede un risarcimento (lettera di comunicazione di apertura del sinistro e richiesta di documentazione, lettera di convocazione a visita medico legale) sarà approvata con successivo decreto dirigenziale.