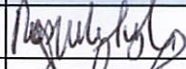
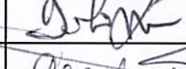
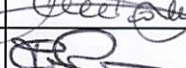
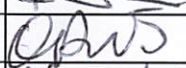
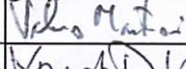
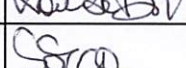
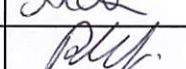


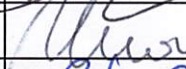
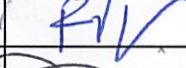

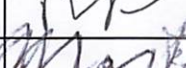
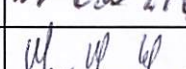
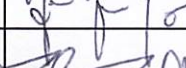
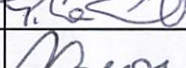






**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE MEDICO- LEGALE DEL
CONTENZIOSO AZIENDALE PER PRESUNTA RESPONSABILITA' DEGLI
ESERCENTI LA PROFESSIONE SANITARIA**

RESPONSABILITÀ	FUNZIONE	NOMINATIVO	FIRMA
Redazione	Direttore u.o.c. Medicina Legale	Giugliano Pasquale	
	Direttore u.o.c. Risk Management	Lisi Danilo	
	Direttore u.o.c. Affari Legali	Sorrentino Domenico	
	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	Casella Filomena	
	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	Pinto Omero	
	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	Mastroianni Valerio	
	Dirigente Medico u.o.c. Risk Management	Di Vico Wanda	
	Assistente in Formazione in Medicina Legale - Unicampania	Sica Stefania	
	Infermiere u.o.c. Risk Management	Misefari Raffaele	
Verifica	Direttore del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino	Cobellis Luigi	
	Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari	D'Andrea Paolo	
	Direttore del Dipartimento Scienze Mediche	Cuomo Rosario	
	Direttore del Dipartimento Scienze Chirurgiche	Fusco Ferdinando	
	Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione	De Marinis Pasqualino	
	Direttore del Dipartimento Oncologico	Frigeri Ferdinando	
	Direttore del Dipartimento Cardio- Vascolare	Calabrò Paolo	
	Direttore u.o.c. Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari	Mensorio M. Massimo	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	Anecchiarico Angela	
	Direttore Amministrativo Aziendale	Carrara Amalia	
Adozione	Direttore Generale	Gubitosa Gaetano	

Indice

Premessa

1. Finalità

2. Campo di applicazione e destinatari

3. Aspetti operativi

3.1 Gestione medico-legale della fase extragiudiziale

3.2 Gestione medico-legale della fase giudiziale

3.3 Gestione in Comitato Valutazione Sinistri (C.V.S.)

4. Bibliografia

Premessa

La modalità di gestione delle richieste di risarcimento, concernenti presunte ipotesi di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, è caratterizzata da una presa in carico multidisciplinare da parte dell'AORN e da un approccio sistematico di analisi dell'evento lamentato al fine di verificare da un lato, la sussistenza o meno di una responsabilità professionale e/o aziendale (assistenziale), dall'altro le criticità rispetto alle quali adottare azioni di miglioramento di tipo organizzativo e clinico.

1. Finalità

La presa in carico multidisciplinare della difesa tecnica della Struttura Sanitaria, oltre ad escludere/contenere l'esposizione risarcitoria, contribuisce a migliorare l'atteggiamento di collaborazione professionale e scientifica degli operatori sanitari, ad implementare la qualità dell'assistenza attraverso il monitoraggio degli esiti dei percorsi diagnostico-terapeutici, a valorizzare la qualità delle prestazioni erogate ponendole al riparo da – spesso ingiustificate - censure che a vario titolo potrebbero essere avanzate, evitandone altresì i possibili riverberi in ambito di eventuale danno erariale.

2. Campo di applicazione e destinatari

Il campo di applicazione inerisce la gestione dei sinistri per presunta responsabilità degli operatori sanitari, nella fase sia giudiziale che extragiudiziale, comprendendo le attività di istruttoria a finalità medico-legale, con peculiare riguardo alla redazione degli elaborati esplicativi della posizione aziendale e delle modalità di gestione/trattazione dell'evento oggetto di richiesta risarcitoria.

La procedura è indirizzata all'operatività delle u.o.c. Medicina Legale, Risk Management ed Affari Legali ed a tutte le articolazioni clinico-assistenziali aziendali, le cui attività di rispettiva competenza specialistica contribuiscono ai fini della difesa tecnica della posizione aziendale ed alle attività di gestione del rischio clinico.

3. Aspetti operativi

3.1 Gestione medico-legale della fase extragiudiziale

L'inizio delle attività coincide con la ricezione della richiesta di risarcimento da parte dell'u.o.c. Affari Legali, che ne valuta la generica ammissibilità in punto sia di completezza (es. sottoscrizione dell'istante o rappresentante, esposizione più o meno circostanziata della vicenda clinica e degli addebiti di responsabilità formulati), sia di ammissibilità (eccezioni preliminari, quale ad esempio, quella relativa all'eventuale prescrizione del diritto).

L'u.o.c. Affari Legali trasmette la richiesta risarcitoria all'u.o.c. Medicina Legale ed all'u.o.c. Risk Management, nonché alle articolazioni clinico-assistenziali aziendali coinvolte dagli addebiti formulati dalla parte, richiedendo l'attivazione di una specifica istruttoria preliminare sul caso, oltre ai nominativi degli operatori sanitari che hanno prestato assistenza al paziente, ai fini dell'ottemperanza del disposto

normativo di cui all'articolo 13 della Legge n. 24/2017, procedimento specificamente curato dall'u.o.c. Affari Legali.

L'istruttoria è gestita, per i diversi aspetti valutativi di ordine tecnico, dall'u.o.c. Medicina Legale che, recepita la richiesta risarcitoria, provvede ad esaminarne, in via preliminare, gli aspetti di specifica competenza con riguardo innanzitutto alla tipologia delle prestazioni assistenziali additate ed alle rispettive Unità Operative coinvolte.

In tale fase dell'istruttoria l'u.o.c. Medicina Legale:

- acquisisce la documentazione sanitaria inerente le prestazioni assistenziali erogate all'istante da parte dell'AORN, attraverso richiesta di copia cartacea alla Ditta aggiudicataria del servizio archivio ed ove necessario al Direttore u.o.c. Medicina e Chirurgia d'Urgenza (scheda nosografica di Pronto Soccorso), con riguardo a: cartella clinica, schede nosografiche relative ad accessi in Pronto Soccorso, refertazioni di indagini di diagnostica strumentale, relazioni di esami anatomico-patologici compreso l'eventuale riscontro diagnostico se eseguito;
- effettua una preliminare valutazione della documentazione sanitaria di cui al punto precedente per: a) delineare le fasi cliniche di interesse medico-legale con riguardo agli addebiti formulati nella richiesta risarcitoria e/o ad ulteriori elementi di possibile criticità assistenziale da ulteriormente approfondire sul piano tecnico-scientifico; b) individuare eventuali, ulteriori Unità Operative coinvolte nel percorso di cure (rispetto a quelle indicate nella richiesta istruttoria originariamente formulata dall'u.o.c. Affari Legali), ai fini della completa indagine medico-legale in ambito di possibili profili di responsabilità sanitaria (Legge Gelli-Bianco N. 24/2017);
- valuta eventuali, ulteriori elementi documentali allegati alla richiesta risarcitoria, quali: cartelle cliniche, certificazioni sanitarie, refertazioni di indagini di diagnostica strumentale, attestazioni relative a terapie fisio-riabilitative, preventivi per spese mediche, relazioni di consulenza tecnica di parte;
- recepisce i pareri specialistici preventivamente richiesti e successivamente redatti dai Direttori/Responsabili delle u.o.c./u.o.s.d. coinvolte nel processo assistenziale del paziente, valutandone l'esaustività rispetto alle specifiche finalità medico-legali pertinenti al caso oggetto di richiesta risarcitoria;
- all'esito della valutazione dei pareri di cui al punto precedente, approfondisce sul piano tecnico gli aspetti salienti del caso clinico anche in rapporto ai rilievi formulati dalla parte, tramite ricerca di dati della letteratura scientifica, linee-guida prodotte da società scientifiche accreditate, evidence based, buone pratiche clinico-assistenziali. Tale percorso viene espletato in collaborazione con le u.o.c./u.o.s.d. coinvolte nel percorso di cure o, comunque, con l'articolazione assistenziale le cui competenze risultano attinenti alla vicenda in esame. Le strutture di volta in volta formalmente coinvolte dalla u.o.c. Medicina

Legale e/o dalla u.o.c. Affari Legali dovranno fornire la massima collaborazione alla disamina del caso attraverso la redazione di contributi peritali specialistici e/o collegiali.

- procede alla discussione collegiale dei casi con i Direttori/Responsabili delle u.o.c./u.o.s.d. coinvolte in merito agli aspetti di interesse medico-legale delle singole vicende esaminate, richiedendo chiarimenti ed approfondimenti tecnico-scientifici, valutazione suppletiva di indagini diagnostico-strumentali e/o di esami anatomico-patologici che siano oggetto di eventuale contestazione, acquisizione di dati di letteratura medico-chirurgica di settore. A tale riguardo occorre infatti considerare che, comprensibilmente, i pareri specialistici interni di ordine clinico possono non cogliere la piena dimensione medico-legale del caso, richiedendo pertanto una discussione collegiale integrata sui singoli aspetti della vicenda in discussione;
- redige un elaborato sugli atti relativi alla vicenda clinica oggetto di valutazione che riporti la sintesi della storia clinica; la disamina degli aspetti tecnici rilevanti a fini medico-legali; l'individuazione di eventuali elementi assistenziali critici che possano configurare un rischio di soccombenza in giudizio, con riguardo sia agli addebiti formulati dalla parte, sia ad eventuali ulteriori punti deboli per la difesa dell'AORN sebbene non rilevati nella richiesta risarcitoria ma che potrebbero evincersi nelle successive fasi di trattazione del caso; l'individuazione del nesso di causalità materiale tra la condotta assistenziale ed il danno alla persona lamentato dall'istante; la stima del danno iatrogeno di carattere temporaneo e permanente, ovvero la prospettazione della possibile configurazione di un pregiudizio prognostico nei termini della cosiddetta "*perdita di chances*"; in alternativa, la formulazione di un'epicrisi deponente per l'assenza di criticità assistenziali in grado di configurare il rischio di soccombenza in giudizio, ovvero tali da correlarsi ad un pregiudizio temporaneo e/o permanente della preesistente integrità psicofisica del paziente. Questi contributi peritali vengono redatti sempre previa valutazione multidisciplinare del caso, in pieno e coerente accordo con il dettato normativo della Legge n. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco) che – come è noto - prevede, nei casi di presunta responsabilità professionale sanitaria, la valutazione congiunta da parte del Medico Legale e dello Specialista della branca medico-chirurgica coinvolta. La collegialità valutativa si esprime o con un elaborato redatto dai soli Dirigenti Medici e dal Direttore dell'u.o.c. Medicina Legale, in cui l'aspetto specialistico viene desunto (ove esaustivo delle diverse questioni di interesse medico-giuridico) dal parere interno dell'u.o.c./u.o.s.d. coinvolta o dalla redazione di una relazione congiunta firmata dai Medici Legali e dal Direttore/Responsabile dell'u.o.c./u.o.s.d. afferente alla branca coinvolta nella richiesta risarcitoria;
- nei casi che rientrano nella gestione assicurativa, valutazione delle relazioni prodotte dai Consulenti Tecnici di Parte fiduciari della Compagnia Assicuratrice, mediante esame delle stesse congiuntamente agli Specialisti interni delle discipline coinvolte e redazione di opportuni pareri, a margine dei predetti contributi, a valenza medico-legale collegiale condivisi con i Direttori/Responsabili delle u.o.c./u.o.s.d. coinvolte nelle richieste risarcitorie;

- nei casi in regime di autoritenzione, qualora ritenuta necessaria ai fini della valutazione del caso, esecuzione di visita dell'istante, alla quale partecipa il Medico Legale e lo Specialista della branca in cui verte la richiesta risarcitoria. In occasione di questi accertamenti potrà essere richiesta all'istante, previo suo consenso, l'esecuzione di indagini diagnostiche e/o visite specialistiche presso l'AORN, al fine di una migliore garanzia dell'obiettività delle stesse.

Va sottolineato che gli specialisti di branca dell'AORN dovranno, nei singoli casi trattati, fornire all'u.o.c. Medicina Legale un parere scientificamente motivato ed improntato ad una valutazione oggettiva della vicenda, poiché una difesa tecnica poco obiettiva e scarsamente aderente alle reali caratteristiche della prestazione assistenziale erogata non coincide con le migliori opportunità di una trattazione del sinistro vantaggiosa per gli interessi dell'Azienda.

Si evidenzia che, in questi ambiti, il parere tecnico non è finalizzato alla stigmatizzazione di condotte censurabili o, viceversa, ad una difesa oltranzista della posizione aziendale, quanto piuttosto alla motivazione della correttezza della prestazione assistenziale ovvero al rilievo, ove sussistenti, di elementi critici dell'attività sanitaria, tali da configurare il concreto rischio prognostico di una soccombenza in giudizio dell'AORN.

A completamento di questa fase dell'iter istruttorio verranno analizzate, da parte dell'u.o.c. Risk Management, le peculiarità del caso, cercando di suggerire eventuali soluzioni operative tese al miglioramento della qualità delle cure erogate, offrire suggerimenti operativi condivisi con l'eventuale contributo delle indicazioni desunte da audit clinici effettuati su casistica anche aggregata, verificare l'attuazione delle azioni di miglioramento condivise ai fini del contenimento del rischio.

A tale fine l'u.o.c. Medicina Legale trasmetterà, per opportuna conoscenza, all'u.o.c. Risk Management gli elaborati prodotti all'esito dell'istruttoria esperita, anche al fine di recepire contributi in grado di corroborare il patrimonio documentale a difesa della posizione aziendale.

L'u.o.c. Medicina Legale potrà richiedere formalmente, in ogni caso, l'eventuale contributo di collaborazione scientifica e professionale da parte delle diverse articolazioni clinico-assistenziali dell'AORN, per il tramite dei rispettivi Direttori/Responsabili, ove ritenuto necessario alla valutazione tecnica della posizione aziendale. Tale richiesta verrà ottemperata, in base a quanto concordato, attraverso la redazione di un parere specialistico o, in alternativa, la produzione di un elaborato collegiale.

Comunque, la tempistica con cui le articolazioni clinico-assistenziali aziendali forniranno la propria formale collaborazione professionale verrà dettata dall'u.o.c. Medicina Legale e/o dall'u.o.c. Affari Legali, secondo le esigenze di trattazione dei singoli casi.

Va anche aggiunto che la totale disponibilità e la tempestiva collaborazione, richiesta per la gestione del sinistro, è non solo deontologicamente qualificante per gli specialisti interni, ma anche necessaria, da parte di questi ultimi, in quanto finalizzata a garantire il buon andamento dell'attività amministrativa.

3.2 Gestione medico-legale della fase giudiziale

Nella fase istruttoria svolta a margine della ricezione della domanda di mediazione, del ricorso ex art. 696 bis c.p.c.; ex art. 702 c.p.c.; citazione ecc. l'u.o.c. Medicina Legale:

- esamina l'atto giudiziario ed i diversi allegati, tra cui: documentazione sanitaria relativa al percorso di cure del paziente in ambiti assistenziali diversi dall'AORN, relazione di consulenza tecnica di parte, relazione di Consulenza Tecnica d'Ufficio, eventuale relazione di Consulenza Tecnica o Perizia in ambito penale, atti istruttori di carattere tecnico medico-legale prodotti dalla Compagnia Assicuratrice;
- redige elaborati con le medesime modalità previste nell'istruttoria che segue la richiesta risarcitoria, con particolare riguardo al costante contributo reso dagli Specialisti interni afferenti alla branca oggetto di valutazione.

Si rappresenta che ciascun parere trasmesso alla u.o.c. Medicina Legale, vuoi redatto dagli Ausiliari del Giudice, vuoi prodotto dai Consulenti Tecnici della Compagnia Assicuratrice, riscontrerà puntuale disamina tecnica, che si traduce nella redazione di rispettivi pareri interni a cura della predetta articolazione aziendale, al fine di consentire scelte di trattazione del sinistro sempre adeguatamente motivate sul piano scientifico e con giudizio condiviso dai vari componenti che partecipano all'istruttoria tecnica del caso (Specialisti interni dell'AORN e Consulenti Tecnici della Compagnia Assicuratrice).

Nelle diverse fasi dell'istruttoria medico-legale del sinistro, stragiudiziale e giudiziale, gli specialisti interni dovranno riferirsi, per la tempistica di erogazione dell'attività di consulenza, agli indirizzi operativi rappresentati dall'u.o.c. Affari Legali e dall'u.o.c. Medicina Legale.

L'u.o.c. Medicina Legale provvede anche all'assistenza dell'AORN nel corso dell'espletamento delle operazioni di Consulenza Tecnica d'Ufficio, sia per i sinistri in regime di copertura assicurativa, sia per quelli in autoritenzione ed, in particolare:

- i propri Dirigenti Medici ed il Direttore vengono designati quali Consulenti Tecnici di Parte e partecipano agli accessi di Consulenza Tecnica d'Ufficio, così come disposto dall'Autorità Giudiziaria adita;
- valuta gli elaborati preliminari e definitivi redatti dagli Ausiliari del Giudice e predispone relazioni controdeduttive a margine degli stessi.

E' prevista la redazione di note riservate, sempre a carattere collegiale o previo parere specialistico interno, qualora si ritenga opportuno fornire all'u.o.c. Affari Legali, al di là delle argomentazioni ostensibili, indicazioni tecniche ai fini della più opportuna gestione del sinistro;

- valuta, per i casi coperti da assicurazione, l'attività di consulenza tecnica di parte svolta, nel corso delle operazioni di Consulenza Tecnica d'Ufficio, dai Medici Fiduciari della Compagnia Assicuratrice, esaminando i contributi peritali svolti ed argomentando eventualmente in merito agli stessi, con la stesura di pareri medico-legali collegiali.

Questo specifico momento dell'assistenza tecnica dell'AORN verrà gestito operativamente attraverso uno specifico disciplinare (short list per incarichi professionali quali Consulenti Tecnici di Parte nel corso di Consulenze Tecniche d'Ufficio per presunta responsabilità degli esercenti la professione sanitaria dell'AORN di Caserta), teso a garantire e regolamentare la collegiale partecipazione alle operazioni di Consulenza Tecnica d'Ufficio sia dei professionisti afferenti all'u.o.c. Medicina Legale, sia degli Specialisti interni nelle discipline coinvolte nei giudizi per presunta responsabilità sanitaria, in qualità di Consulenti Tecnici di Parte dell'AORN, al fine di migliorare la qualità e l'appropriatezza della difesa, sul piano clinico e medico-legale, della posizione dell'AORN.

3.3 Gestione in Comitato Valutazione Sinistri (C.V.S.)

Una volta conclusa l'istruttoria, il sinistro verrà discusso, alla luce delle consulenze tecniche e dell'intera documentazione di indole sanitaria disponibile, in sede di Comitato Valutazione Sinistri (C.V.S.).

Il C.V.S. svolge le seguenti attività:

- a) acquisisce dalla u.o.c. Affari Legali la documentazione inerente la richiesta di risarcimento;
- b) analizza e valuta le richieste di risarcimento inoltrate all'Azienda fino alla loro definizione stragiudiziale, dando priorità alle istanze relative ad eventi dannosi non coperti da polizza assicurativa;
- c) analizza e valuta la relazione medico-legale del soggetto che si ritiene leso, unitamente alla documentazione eventualmente allegata dall'istante alla richiesta risarcimento danni;
- d) analizza, ove prodotta da colui che presenta l'istanza risarcitoria, la perizia medico-legale unitamente a tutta la ulteriore documentazione sanitaria esibita;
- e) effettua una stima iniziale in via presuntiva, sulla scorta della documentazione prodotta, dell'entità economica della richiesta risarcitoria;
- f) individua gli interventi da porre in essere per la tempestiva definizione delle pratiche;
- g) aggiorna, ove sopraggiungano elementi su cui fondare accoglimento totale/parziale della richiesta, l'entità economica del risarcimento;
- h) acquisisce dal liquidatore della Compagnia Assicurativa che prende in carico il sinistro, tutti gli elementi relativi all'evoluzione della vertenza risarcitoria;
- i) esprime parere alla Direzione Strategica Aziendale in merito all'opportunità di componimento in via stragiudiziale e/o conciliativa giudiziale della pratica.

Il C.V.S., inoltre, nell'ambito delle attività relative alla gestione del rischio clinico, individua e definisce gli aspetti di criticità rilevati nell'esame delle pratiche;

La decisione del C.V.S. può essere:

- a. reiezione della richiesta risarcitoria per mancato rilievo di profili di responsabilità di valenza risarcitoria e/o di danno alla persona di natura iatrogena;

- b. riconoscimento di profili di responsabilità sanitaria e conseguente determinazione della somma ritenuta rappresentare il congruo risarcimento del danno alla persona, alla luce anche dei parametri applicabili in base alle vigenti disposizioni legislative;
- c. richiesta di approfondimenti istruttori, concernenti l'acquisizione di documentazione sanitaria e di consulenze tecniche integrative, nonché l'eventuale esecuzione di visita dell'istante.

Le sedute del C.V.S., convocate con cadenza almeno mensile, per sinistri sia in regime di copertura assicurativa che di autorintenzione, prevedono la redazione di un verbale in cui si procede alla disamina analitica di ciascun caso con riguardo alla sintesi della storia clinica, alla enunciazione del tenore dei diversi contributi medico-legali a vario titolo resi ed, infine, alla decisione epicritica assunta.

Il verbale viene trasmesso alla Direzione Strategica Aziendale per la conseguente predisposizione del documento deliberativo di presa d'atto delle decisioni assunte rispetto a ciascuno dei casi trattati.

Alle sedute del C.V.S. può essere richiesta la presenza anche di specialisti interni, formalmente convocati previo accordo, coincidenti generalmente con i Direttori/Responsabili delle u.o.c./u.o.s.d. aziendali, qualora il caso da trattare richieda l'esigenza di un contraddittorio con l'esperto della branca medico-chirurgica coinvolta nella richiesta risarcitoria/contenzioso, da cui acquisire approfondimenti e delucidazioni.

4. Bibliografia

1. Intesa Stato Regioni del 20 Marzo 2008 in materia di creazione di iniziative atte a garantire la definizione stragiudiziale dei sinistri.
2. *“Raccomandazione per l'analisi dell'evento avverso”*; Ministero della Salute. Maggio 2011.
3. Legge 8 Marzo 2017, n. 24 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*.
4. *“Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali”*. Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità. Rapporto 2019.