

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1471 del 12 dicembre 2024

**Gestione diretta dei sinistri da responsabilità civile verso terzi da parte delle Aziende Ulss delle Aziende ospedaliere e dello IOV. Nuovo modello organizzativo. Deliberazione/CR n.144 del 28 novembre 2024.**

*[Unità locali socio sanitarie e aziende ospedaliere]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, a seguito della DGR n. 144/CR del 28 novembre 2024 e acquisito il parere favorevole della Quinta Commissione consiliare ai sensi dell'art. 1, comma 3, Legge regionale n. 48/2018, si definiscono le linee di indirizzo per tutte le Aziende ed Enti del SSR secondo il *"Modello organizzativo per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri da parte delle Aziende ed Enti del SSR"*.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con DGR n. 573 del 10 maggio 2011, in attuazione della Legge regionale n. 15 del 31 luglio 2009 (successivamente abrogata dall'articolo 18 della Legge regionale 14 dicembre 2018, n. 43), la Giunta regionale, ha approvato le "Linee guida per la gestione diretta, da parte delle Aziende ULSS ed ospedaliere della Regione del Veneto, dei sinistri di responsabilità civile verso terzi" delineando il nuovo modello di gestione stragiudiziale dei sinistri per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale che poneva, in capo alle stesse, la ritenzione parziale del rischio entro il limite di danno di € 500.000,00 prevedendo il trasferimento alla compagnia assicurativa esclusivamente dei sinistri per un importo eccedente tale somma (c.d. sinistri catastrofali).

Il citato provvedimento regionale conseguiva all'incremento delle richieste risarcitorie, a cui corrispondeva da parte del mercato assicurativo l'imposizione di condizioni contrattuali sempre più onerose in termini di costi e di estensione delle coperture con una crescente difficoltà per le Aziende ed Enti del SSR a reperire coperture assicurative adeguate al rischio. La scelta di una gestione diretta dei sinistri, affidata a ciascuna Azienda ed Ente del SSR nei limiti economici predetti, con ricorso al mercato assicurativo per i sinistri eccedenti la quota SIR (*"Self Insurance Retention"*) mirava a responsabilizzare strutture ed operatori e ad innescare un processo virtuoso idoneo a far crescere la consapevolezza degli eventi di danno, ridurre l'impatto e migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari.

Con DGR n. 1906 del 18 settembre 2012 iniziava dal 1° gennaio 2013 la sperimentazione del modello di gestione diretta dei sinistri di responsabilità civile verso terzi in ambito sanitario e ospedaliero, secondo le Linee guida approvate con DGR n. 573/2011, presso l'Azienda Ospedaliera di Padova.

Successivamente, con la DGR n. 567 del 21 aprile 2015 il modello è stato implementato su scala regionale, sempre in via sperimentale, con una ripartizione territoriale in cinque aree provinciali e sovraprovinciali di aggregazione delle Aziende SSR (Area di Padova Rovigo; Area di Verona; Area di Vicenza; Area di Treviso; Area di Venezia) e con l'istituzione dei relativi Uffici Sinistri Centrali.

Con l'entrata in vigore della Legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, sono state trasferite ad Azienda Zero diverse funzioni, tra cui figura il supporto al modello assicurativo del Sistema Sanitario Regionale, oltre alla funzione di indirizzo in materia contabile alle Aziende ULSS e agli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Dal 1° gennaio 2016, chiusa la fase sperimentale, il suddetto modello di gestione dei sinistri è entrato a regime ed ha visto un'ulteriore evoluzione con la DGR n. 1298 del 10 settembre 2018 con cui, in vista della scadenza contrattuale del servizio assicurativo affidato, è stato innalzato il limite di ritenzione del rischio in capo alle Aziende sanitarie fino a € 750.000,00 e l'eliminazione della franchigia aggregata con conseguente riduzione del costo del premio assicurativo, proseguendo in tal modo l'iter intrapreso verso livelli crescenti di ritenzione del rischio, in virtù delle ricadute positive del modello in termini di gestione del rischio clinico, prevenzione dei sinistri, consapevolezza e responsabilizzazione delle Aziende. In esecuzione della DGR n. 1298/2018, Azienda Zero ha indetto la gara rivolta alle imprese assicurative e con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 357 del 4.12.2018 è stato affidato il servizio di assicurazione in parola per la durata di tre anni con scadenza al 31.12.2021 e possibilità di proroga fino ad un massimo di 120 giorni dalla scadenza. La facoltà di proroga è stata esercitata con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 931 del 28.12.2021, alle medesime condizioni contrattuali, nelle more

dell'espletamento della procedura della nuova gara, alla cui indizione ha fatto seguito la Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 290 del 28 aprile 2022 di aggiudicazione del contratto assicurativo con scadenza al 31 dicembre 2024. Inoltre, il medesimo provvedimento ha implementato il modello organizzativo con l'istituzione presso Azienda Zero di un Gruppo multidisciplinare di esperti nella trattazione e liquidazione dei sinistri di maggior gravità, ferma restando in capo alle Aziende SSR l'attività istruttoria.

Nell'ambito di tali provvedimenti, il Direttore Generale di Azienda Zero con Delibera n. 474 del 30 settembre 2019 ha approvato la procedura operativa per la gestione dei sinistri e rischio clinico, provvedimento trasmesso a tutte le Aziende ed Enti SSR. Nel modello di ritenzione parziale del rischio così definito e attualmente applicato, la modalità di gestione delle richieste di risarcimento è caratterizzata da una presa in carico diretta da parte dell'Azienda coinvolta che, attraverso l'Ufficio Sinistri Aziendale, gestisce l'intero procedimento, finalizzato alla liquidazione del risarcimento del danno lamentato per una accertata responsabilità aziendale.

Tale gestione, che vede coinvolte diverse figure professionali, tra cui i risk manager, i medici legali, le direzioni mediche e gli Uffici Sinistri delle singole Aziende, viene avviata in modalità diretta con le seguenti distinzioni in ragione del valore del sinistro come di seguito specificato.

Nel caso di richiesta risarcitoria di importo fino a € 300.000,00, l'Ufficio Sinistri Aziendale valuta l'ammissibilità della richiesta e la trasmette all'Ufficio Sinistri Centrale di competenza che formula una proposta di definizione del sinistro. Nel caso di richiesta risarcitoria quantificabile in un importo tra € 300.000,00 e € 750.000,00, l'Ufficio Sinistri Aziendale, completata l'istruttoria, la trasmette ad Azienda Zero per la formulazione di una proposta di definizione del sinistro.

Infine, nel caso di eventi di particolare gravità, che prevedono richieste di risarcimenti quantificate in un importo pari o superiore a € 750.000,00, la gestione è rimessa alla Compagnia assicurativa.

L'entrata a regime del modello di gestione dei sinistri fin qui descritto, è stata accompagnata, a partire dal 2016, dall'istituzione presso Azienda Zero del gestionale regionale, denominato Gestione Sinistri Rischio Clinico (GSRC), che consente una raccolta costante dei dati relativi ai sinistri gestiti dai singoli uffici sinistri aziendali, precedentemente presenti nei diversi programmi informativi locali, permettendo alle singole Aziende e ad Azienda Zero l'analisi e il monitoraggio della sinistrosità a livello aziendale e del sistema regionale nel suo complesso.

In considerazione del tempo trascorso dall'avvio del modello di gestione come sopra descritto, e attesa la scadenza al 31 dicembre 2024 del contratto di affidamento del servizio assicurativo aggiudicato con la Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 290/2022, nonché della disciplina giuridica nel frattempo approvata a livello nazionale - in particolare il Decreto Ministeriale 15 dicembre 2023, n. 232 *"Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati"*, attuativo della 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"*, c.d. Legge Gelli-Bianco - si è ritenuta necessaria la valutazione degli esiti applicativi sin qui ottenuti anche in considerazione del mutato scenario economico, dell'attuale contesto del mercato assicurativo e giuridico.

Invero, quanto al tema della gestione diretta dei sinistri, la Legge n. 24 del 2017 prevede all'art. 10 l'obbligo per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private di essere provviste di copertura assicurativa o altre analoghe misure per responsabilità civile verso terzi e per responsabilità civile verso prestatori d'opera, introducendo oltre alla forma tradizionale proveniente dal mercato di assicurazione acquisita tramite polizza a fronte del pagamento di un premio, l'assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte delle strutture sanitarie.

Inoltre, il DM 232/2023 disciplina al Titolo III i requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle misure di assunzione diretta del rischio, demandando con l'art. 9 alle strutture sanitarie la scelta di ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, a misure analoghe alle coperture assicurative, e disponendo che *"la scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese"*.

In particolare, in coerenza con i richiamati articoli, il Comitato dei Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR istituito dall'art. 3 della Legge regionale n. 19 del 2016, quale organismo concertativo e consultivo, nella seduta del 28 novembre 2023 si è espresso a favore di una valutazione degli esiti del modello adottato che rappresentasse anche ipotesi alternative per il Sistema Sanitario Regionale in ordine alla gestione del rischio, ivi inclusa quella della ritenzione totale dello stesso.

Con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 4 del 17 gennaio 2024 è stato quindi costituito un Gruppo di lavoro, formato da esperti regionali delle Aziende sanitarie e di Azienda Zero con il compito di effettuare la valutazione come sopra richiesta, rappresentando eventuali correttivi per migliorare il modello esistente, ivi comprese le condizioni di fattibilità per il Servizio Sanitario Regionale di giungere alla totale ritenzione del rischio da parte delle Aziende ed Enti del SSR. Tale ultima ipotesi, ha implicato un confronto con il modello di gestione diretta e totale del rischio sanitario già sperimentato e consolidato nella Regione Emilia Romagna a partire dal 2013, che ha reso possibile una verifica fattuale degli effetti positivi di un siffatto sistema.

Gli esiti della valutazione oggetto del mandato del Gruppo di lavoro istituito con DDG n. 4/2024 sono stati trasmessi al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale con nota del Direttore Generale di Azienda Zero recepita al prot. reg. 293121 del 18 giugno 2024.

L'analisi del modello di gestione dei sinistri attuale si basa sui dati presenti nella piattaforma GSRC, riguardanti i sinistri per responsabilità civile verso terzi relativi alle richieste risarcitorie notificate alle Aziende del SSR da terzi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2016 e il 31 dicembre 2023.

In generale, dalla lettura dei dati si rileva che la frequenza complessiva dei sinistri evidenzia una leggera tendenza in diminuzione nel periodo di osservazione. Quanto al valore dei sinistri, per circa il 90% lo stesso è allocato entro la soglia di € 250.000,00 e quindi in gestione alle Aziende sanitarie, mentre i sinistri catastrofali, in carico alla compagnia assicurativa, nel solo quinquennio 2019-2023 hanno rappresentato una percentuale del 1-2%, sebbene con incidenza del 36% del valore totale dei sinistri.

In relazione alla tempistica, il processo di gestione e liquidazione dei sinistri in ambito sanitario risulta estendersi per oltre cinque anni, con una ricaduta economica conseguente che si riflette sull'importo delle riserve aziendali appostate negli anni. Quanto ai sinistri catastrofali, attualmente a carico delle compagnie assicurative, il tempo di chiusura varia dai sei agli otto anni.

I dati sopra descritti attestano una consolidata esperienza maturata dalle Aziende sanitarie del SSR nella gestione diretta dei sinistri fino alla soglia di ritenzione del rischio, che, come rilevato, rappresenta la percentuale preponderante dei sinistri da trattare, consentendo di individuare degli spazi di miglioramento del sistema per quanto riguarda l'estensione dei tempi di chiusura dei sinistri. Infatti, emerge come imprescindibile l'esigenza di un efficientamento in termini di riduzione dei tempi di gestione dei sinistri e di una rigorosa osservanza di tempistiche ristrette con un verosimile impatto in termini di contenimento delle spese connesse alla durata temporale per giungere alla definizione del sinistro.

Il medesimo documento, per illustrazione e discussione dei contenuti, è stato trasmesso al Comitato dei Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e posto all'ordine del giorno della seduta del 16 luglio 2024, seduta in cui il Comitato si è espresso all'unanimità, a favore di un modello di totale ritenzione del rischio assicurativo per tutte le Aziende sanitarie del Veneto.

La valutazione positiva da parte degli organi di vertice aziendale del passaggio da un modello di fatto di ritenzione parziale ad un modello di ritenzione totale del rischio, porta a ritenere raggiunta una completa maturità del Sistema Sanitario Regionale nella gestione in autonomia dei sinistri causa di responsabilità civile verso terzi.

L'adozione di un sistema di auto ritenzione totale del rischio sanitario, al di là del risparmio dei costi connessi al pagamento del premio assicurativo, porta con sé, necessariamente, una responsabilizzazione delle Aziende ed Enti del SSR in termini di sviluppo di interventi per la riduzione degli eventi avversi e di implementazione di strategie di riduzione del rischio aziendale e clinico, al primario scopo della tutela del paziente. La sicurezza delle cure rappresenta un diritto del cittadino utente e un requisito imprescindibile per le organizzazioni sanitarie, poiché il verificarsi di un sinistro impatta sui risultati delle Aziende sanitarie non solo in termini economici, nel senso di un aumento dei costi, ma anche in termini di perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Regionale.

La gestione del rischio sanitario rappresenta, pertanto, lo strumento tramite il quale le Aziende Sanitarie e, più in generale, il Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso cercano di contenere le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, nella logica dell'integrazione tra funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e prevenzione delle condizioni che determinano l'accadimento di errori nei percorsi di cura.

Al contempo, pur nella condizione di gestire un esito sfavorevole dell'assistenza prestata, il passaggio alla totale ritenzione del rischio si prefigge di aumentare la fiducia sia dei cittadini che dei professionisti del Servizio Sanitario Regionale, e di scoraggiare eventuali atteggiamenti di medicina difensiva. In tale ottica, diventa fondamentale il supporto fornito ai professionisti in termini concreti ed efficaci, rispondendo così alle loro esigenze, nei casi di contenzioso. Ciò consente innegabili vantaggi sia nell'acquisire informazioni obiettive sull'accaduto, con conseguente comprensione delle cause che hanno generato il contenzioso, sia nell'individuare, tramite un'analisi adeguata, i punti di debolezza del sistema e le possibili

azioni correttive.

Le azioni preventive di miglioramento e le strategie di riduzione del rischio aziendale e clinico che le Aziende e gli Enti del SSR sono chiamati a promuovere e sviluppare, oltre che perseguire il primario scopo della tutela del paziente sono fondamentali anche per contenere il contenzioso relativo a reclami e richieste di danno per responsabilità medica.

Per effetto delle considerazioni che precedono, a seguito di quanto deciso dal Comitato dei Direttori Generali nella seduta del 16 luglio 2024, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, con nota prot. 394725 del 5 agosto 2024 ha conferito mandato ad Azienda Zero per la progettazione di un modello di totale ritenzione del rischio assicurativo per tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale. Il Direttore Generale di Azienda Zero ha trasmesso all'Area Sanità e Sociale, con nota prot. n. 580206 del 13 novembre 2024 il documento contenente il modello organizzativo per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri da parte delle Aziende ed Enti del SSR. Tale documento, che definisce in particolare la procedura operativa per la gestione dei sinistri e rischio clinico, è stato approvato con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 166 del 27 novembre 2024, il quale, nell'esercizio delle funzioni di coordinamento nei confronti di Azienda Zero attribuitegli dall'art. 2, comma 3 della Legge regionale n. 19/2016, nell'ottica di ridurre i tempi del processo di gestione dei sinistri e rischio clinico, condizione indefettibile per l'efficientamento del sistema alla luce dell'analisi dei dati relativi ai tempi di gestione come sopra descritti, ha definito un termine complessivo di 180 giorni, a partire dal ricevimento della richiesta risarcitoria, per l'espletamento dell'istruttoria interna presso le Aziende sanitarie e la formulazione della proposta di definizione del sinistro da parte del Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (CAVS), o, se la quantificazione del danno successiva all'istruttoria risulti superiore a € 250.000,00, per l'invio ad Azienda Zero. Per i sinistri di importo superiore a € 250.000,00 il termine di 180 giorni è aumentato di ulteriori 60 giorni ai fini della formulazione della proposta di definizione del sinistro da parte del Nucleo di valutazione regionale (NVR). Il citato Decreto ha altresì conferito mandato ad Azienda Zero di declinare i termini intermedi del processo nel rispetto della tempistica come indicata e fatte salve ulteriori e successive indicazioni del Direttore Generale.

Con il presente provvedimento si propone di definire le linee di indirizzo per tutte le Aziende ed Enti del SSR secondo il *"Modello organizzativo per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri da parte delle Aziende ed Enti del SSR"* di cui all'**Allegato A** che ne costituisce parte integrante e sostanziale, stabilendo la decorrenza del nuovo modello organizzativo a partire dal 1° gennaio 2025.

Tale documento definisce il modello organizzativo e la procedura operativa, anche contabile, per la gestione diretta stragiudiziale da parte delle Aziende SSR dei sinistri denunciati a partire dal 1° gennaio 2025. In coerenza con il DM 232/2023, l'evoluzione del modello descritto nell'**Allegato A**, si struttura, quanto alla gestione stragiudiziale delle richieste risarcitorie avanzate dal 1° gennaio 2025, su due livelli individuabili in base ad un criterio esclusivo di ripartizione per valore, ossia fondato sull'ammontare del valore del sinistro, così come desumibile dalla richiesta risarcitoria o, se non esplicitato, come stimato in prima istanza dell'Ufficio Sinistri Aziendale. Per quanto riguarda i sinistri rientranti nella prima fascia, cioè quelli fino a € 250.000,00, le Aziende sanitarie assumono la gestione diretta della pratica risarcitoria, con la gestione del sinistro che verrà effettuata direttamente dall'Azienda sanitaria per il tramite delle strutture aziendali preposte previa valutazione collegiale da parte del CAVS, che sfocia in una proposta di definizione del sinistro, nel senso dell'avvio di una trattativa per la definizione bonaria della controversia o della reiezione della richiesta risarcitoria ("processo diretto"). Per i sinistri di valore eccedente l'importo di € 250.000,00, caratterizzati da un più elevato impatto economico per il SSR, viene prevista una forma di cogestione tra Azienda Sanitaria e Azienda Zero: tutte le richieste risarcitorie, successivamente alla conclusione dell'istruttoria aziendale, verranno inviate al Nucleo di Valutazione Regionale (NVR), organismo multidisciplinare sovraziendale da istituire presso Azienda Zero con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero, senza la previsione di compensi, indennità o altri emolumenti.

Il Nucleo di Valutazione Regionale nella sua composizione comprende:

- il Direttore Sanitario di Azienda Zero o un delegato con competenze medico-legali;
- il Direttore della UOC Affari Legali Convenzioni e Assicurazioni SSR di Azienda Zero o un delegato con competenze in materia giuridico legale;
- il Direttore della UO Ufficio legale/sinistri di ogni Azienda Sanitaria o un delegato con competenze in materia giuridico legale;
- il Direttore della UO Medicina legale di ogni Azienda Sanitaria o un delegato con competenze medico legali;
- il Referente per il Centro Regionale per la Sicurezza delle Cure (ex Legge 24/2017).

Il NVR è deputato alla disamina di tutti i sinistri oltre la soglia di € 250.000,00 e alla formulazione di una proposta di definizione, nel senso dell'avvio di una trattativa per la risoluzione bonaria della controversia o della reiezione della richiesta risarcitoria, previa valutazione sul piano medico legale, clinico e giuridico sulla pertinenza e la fondatezza della stessa.

Quanto agli aspetti economici, gli artt. 10 e 11 del citato Decreto Ministeriale n. 232/2023 prevedono l'obbligo per le strutture SSR della costituzione di un "fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar

luogo a richieste di risarcimento a carico della struttura" e di "un fondo messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione rischi per gli eventi avversi che possono dar luogo a richieste di risarcimento e di un fondo riserva sinistri per le richieste di risarcimento presentate anche precedentemente all'entrata in vigore della disciplina e relative a sinistri denunciati e non ancora pagati.". L'art. 12 inoltre disciplina l'interoperabilità tra il fondo rischi e il fondo riserva sinistri, disponendo "al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento, è prevista la trasmigrazione del fondo di cui all'art. 10, alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio, al fondo di cui all'art. 11, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati.". L'art. 13 del Decreto Ministeriale 232/2023 dispone inoltre che "la congruità degli accantonamenti di cui agli articoli 10 e 11 è certificata da un Revisore legale ovvero dal Collegio sindacale". Nel modello di gestione diretta del rischio, le Aziende del SSR fanno fronte con proprie risorse ai costi risarcitori dei sinistri fino alla soglia di valore di € 750.000,00, e, allo scopo, costituiscono, ai sensi dell'art. 10 del DM 232/2023, un fondo rischi determinato sulla base delle richieste di risarcimento pervenute di competenza dell'esercizio e che viene valorizzato, dai competenti uffici aziendali (Ufficio Sinistri Aziendale), secondo una prima stima. In aderenza all'art. 10 del DM 232/2023, dovranno essere valorizzati anche eventi avversi di particolare rilevanza accaduti nell'anno di competenza per i quali non è ancora pervenuta la richiesta di risarcimento. Inoltre, ai sensi dell'art. 11 del menzionato Decreto Ministeriale, a seguito di istruttoria, avvalendosi anche del parere espresso dal Comitato Valutazione Sinistri o del NVR e della perizia medico-legale, i competenti uffici aziendali aggiornano l'importo di prima stima, riservando per singolo sinistro una quota di fondo. I sinistri riservati, con le rispettive quote, transitano dal fondo rischi al fondo riserve ai sensi dell'art. 12 del DM 232/2023.

Inoltre, al fine di assicurare una adeguata copertura ai potenziali rischi di dimensione catastrofale (superiori a € 750.000,00) a decorrere dal 1° gennaio 2025, è costituito presso Azienda Zero, quale Ente del SSR cui spettano ai sensi della L.R. n. 19/2016 le funzioni e le responsabilità della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA), un fondo patrimoniale nel quadro normativo definito dal D. Lgs. n. 118/2011 e dal DM 232/2024, deputato a garantire la copertura ai rischi aziendali di importo superiore ai € 750.000,00 e limitatamente alla quota che eccede tale valore, secondo le modalità meglio specificate nell'**Allegato A** al presente provvedimento.

Azienda Zero, annualmente, o con frequenza maggiore al bisogno, fornisce una proposta sull'alimentazione e l'utilizzo del fondo patrimoniale alla Regione del Veneto - Area Sanità e Sociale e quest'ultima ne prende atto mediante atti della Direzione Programmazione e Controllo SSR dell'Area Sanità e Sociale d'intesa con il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

Si precisa che il fondo patrimoniale costituito presso Azienda Zero concorre, insieme agli accantonamenti operati dalle Aziende del SSR, limitatamente alla quota eccedente agli stessi e senza sovrapposizione di costo, secondo il medesimo presupposto normativo (artt. 10, 11 e 12 del citato Decreto Ministeriale n. 232/2023), alla copertura del rischio per responsabilità civile verso terzi.

Ai sensi delle richiamate disposizioni normative, i Collegi sindacali delle Aziende del SSR e il Collegio sindacale di Azienda Zero certificano la congruità degli accantonamenti dei fondi costituiti nelle rispettive Aziende. Inoltre, gli Organismi Indipendenti di Valutazione delle Aziende SSR verificano che il sistema della performance organizzativa recepisca adeguati obiettivi finalizzati al contenimento dei tempi del processo di liquidazione dei sinistri.

Si deve anche specificare che, fino ad esaurimento della gestione di tutti i sinistri pendenti e di quelli aperti fino alla data del 31 dicembre 2024, data di scadenza del servizio assicurativo in essere, il nuovo modello di ritenzione totale della gestione dei sinistri convive necessariamente con il modello della ritenzione parziale del rischio assicurativo - con gestione in autonomia da parte delle Aziende del SSR ed affidamento alla Compagnia assicurativa dei rischi superiori a € 750.000,00, avviato con la menzionata DGR n. 573 del 10 maggio 2011 e da ultimo definito, quanto alla procedura operativa con Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 474/2019.

Infine, resta salva la facoltà delle Aziende sanitarie, nella loro autonomia, di regolare tra loro, secondo gli strumenti convenzionali consentiti dalla disciplina normativa vigente, modalità organizzative per garantire l'esercizio più efficiente ed efficace delle funzioni relative alla gestione dei sinistri, nonché di adottare forme di utilizzo delle risorse umane secondo gli strumenti consentiti dalla contrattazione collettiva e nei limiti di cui alle deliberazioni della Giunta regionale in materia.

Allo scopo di attuare il modello di autoritenzione totale del rischio di cui al presente provvedimento, Azienda Zero fornirà le necessarie indicazioni operative alle Aziende SSR, ivi comprese le tempistiche intermedie dei processi di gestione dei sinistri (processo diretto e processo indiretto), nel rispetto di eventuali ulteriori indicazioni del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale anche con riferimento ai tempi complessivi del processo, nonché gli specifici indirizzi per la procedura contabile ai sensi della Legge regionale n. 19/2016 nell'ambito del modello organizzativo di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento.

Da ultimo, il nuovo modello di autoritenzione totale del rischio, a distanza di 36 mesi dalla sua entrata in vigore, sarà oggetto di valutazione da parte del Comitato dei Direttori Generali degli Enti del SSR.

Allo scopo, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale definirà, con proprio provvedimento le modalità per la valutazione del modello adottato con la presente deliberazione, che, a seguito degli esiti dell'analisi potrà essere oggetto di eventuali modifiche.

La Giunta regionale, con deliberazione/CR n. 144 del 28 novembre 2024, ha approvato le linee di indirizzo del modello organizzativo per l'autoritenzione totale del rischio nella gestione dei sinistri, incaricando la Segreteria della Giunta regionale della trasmissione della stessa al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere ai sensi dell'art. 1, comma 3, L.R. n. 48/2018. La Quinta Commissione consiliare, nella seduta del 5 dicembre 2024, n. 137, ha espresso parere favorevole a maggioranza (Pagr n. 457 trasmesso con nota acquisita al prot. regionale n. 620869 del 6 dicembre 2024). Pertanto, alla luce di quanto esposto in premessa, si propone di definire formalmente le linee di indirizzo per tutte le Aziende ed Enti del SSR secondo il "*Modello organizzativo per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri da parte delle Aziende ed Enti del SSR*", di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.Lgs. n. 118/2011;

VISTA la Legge 8 marzo 2017, n. 24;

VISTO il Decreto Ministeriale 15 dicembre 2023, n. 232;

VISTA la Legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016;

VISTO l'art. 1, comma 3 della Legge regionale 31 dicembre 2018, n. 48;

VISTA la DGR n. 573 del 10 maggio 2011;

VISTA la DGR n. 1906 del 18 settembre 2012;

VISTA la DGR n. 567 del 21 aprile 2015;

VISTA la DGR n. 1298 del 10 settembre 2018;

VISTA la Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 474 del 30 settembre 2019;

VISTA la Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 290 del 28 aprile 2022;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 4 del 17 gennaio 2024;

VISTA la nota del Direttore Generale di Azienda Zero prot. reg. 293121 del 18 giugno 2024;

VISTO il verbale del Comitato dei Direttori generali del 16 luglio 2024;

VISTA la nota del Direttore generale dell'Area sanità e Sociale prot. 394725 del 5 agosto 2024;

VISTA la nota del Direttore generale di Azienda Zero prot. 580206 del 13 novembre 2024;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 166 del 27 novembre 2024;

VISTA la DGR n. 144/CR del 28 novembre 2024;

VISTO il parere della Quinta Commissione consiliare del 5 dicembre 2024 agli atti, prot. n. 620869 del 5 dicembre 2024.

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di prendere atto del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 166 del 27 novembre 2024 che approva il documento tecnico elaborato da Azienda Zero recante il modello organizzativo e la procedura operativa per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri e rischio clinico da parte delle Aziende ed Enti del SSR;
3. di definire le linee di indirizzo per tutte le Aziende ed Enti del SSR secondo il "*Modello organizzativo per la gestione stragiudiziale in totale ritenzione dei sinistri da parte delle Aziende ed Enti del SSR*", di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di stabilire l'avvio del nuovo sistema di gestione dei sinistri a decorrere dal 1° gennaio 2025;
5. di demandare ad Azienda Zero la definizione delle necessarie indicazioni operative alle Aziende SSR, ivi comprese le tempistiche intermedie dei processi di gestione dei sinistri (processo diretto e processo indiretto), nel rispetto di eventuali ulteriori indicazioni del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale anche con riferimento ai tempi complessivi del processo, nonché gli specifici indirizzi per la procedura contabile, ai sensi della Legge regionale n. 19/2016, nell'ambito del modello organizzativo di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento;
6. di dare atto che i sinistri pendenti o aperti entro il 31 dicembre 2024, data di scadenza del servizio assicurativo in essere, saranno definiti secondo il modello della ritenzione parziale del rischio avviato con la DGR n. 573/2011;
7. di dare atto che il nuovo modello di autoritenzione totale del rischio, a distanza di 36 mesi dalla sua entrata in vigore, sarà oggetto di valutazione da parte del Comitato dei Direttori Generali degli Enti del SSR;
8. di stabilire che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale definirà, con proprio provvedimento le modalità per la valutazione del modello adottato con la presente deliberazione, che, a seguito degli esiti dell'analisi potrà essere oggetto di eventuali modifiche;
9. di incaricare l'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto;
10. dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del Bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.



## **MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE STRAGIUDIZIALE IN TOTALE RITENZIONE DEI SINISTRI DA PARTE DELLE AZIENDE ED ENTI DEL SSR**

Il percorso seguito dalla Regione del Veneto in materia di gestione dei sinistri per responsabilità sanitaria - caratterizzato dal 2016 al 2024 da una gestione diretta nell'ambito della quota Self Insurance Retention-SIR (prima fissata a € 500.000 poi elevata a € 750.000) e una gestione mediata da compagnia assicurativa per i sinistri catastrofali di valore eccedente la soglia SIR si avvia verso una ulteriore evoluzione - a partire dal 1° gennaio 2025 - caratterizzata dalla totale ritenzione del rischio da parte delle Aziende SSR.

La seguente procedura operativa riunisce, in modo organico e sistemico, le diverse fasi e gli attori del nuovo processo integrato di gestione dei sinistri e del rischio clinico, al fine di definire e condividere ruoli e funzioni nell'ambito di un unico processo trasversale e multidisciplinare, nel rispetto delle autonomie aziendali.

Un modello di gestione supportato informaticamente dal gestionale regionale condiviso con tutte le Aziende sanitarie SSR (identificato con l'acronimo GSRC, Gestionale Sinistri e Rischio Clinico), in costante adeguamento all'evoluzione organizzativa e tecnologica del SSR, oltreché conforme agli adempimenti ministeriali in materia e del quale si richiede alle Aziende SSR la costante alimentazione dei dati, attività necessaria per potere operare valutazioni – gestionali, economiche e statistiche - circa l'andamento della sinistrosità regionale.

### **CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura si applica a tutte le Aziende del SSR per i sinistri denunciati a partire dal 1° gennaio 2025

### **SOGGETTI INTERESSATI**

Tutti i soggetti - professionisti, operatori e assistiti - del SSR

### **RIFERIMENTI NORMATIVI E DELIBERAZIONI**

Legge n. 24/2017 (c.d. legge Gelli)

Legge regionale n. 19/2016

Decreto Ministeriale n. 232/2023

DGRV n. 573/2011, n. 1906/2012, n. 567/2015, n. 2255/2016, n. 1298/2018; n. 1025/2022

Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 474 del 30.9.2019

Delibera del Direttore Generale di Azienda Zero n. 290 del 28.4.2022

Verbale del Comitato dei Direttori generali del 16.7.2024

### **ACRONIMI E DEFINIZIONI**

RCT/O: Responsabilità Civile verso Terzi e verso Operatori nello svolgimento di attività istituzionale

RCA: Responsabilità Civile Ausiliari, la tipologia del rischio assicurato verso il personale legato da rapporto contrattuale con l'Azienda SSR

SINISTRO: Costituisce sinistro la ricezione da parte dell'Azienda sanitaria di una o più richieste di risarcimento riferibili ad un medesimo evento, mediante formale richiesta o altra comunicazione scritta o atto



90594a87



con cui il terzo avanza espressa richiesta di essere risarcito. A tal fine fa fede la data di protocollo apposta dall'Azienda.

**GSRC:** Gestionale Sinistri e Rischio Clinico, il software gestionale unico, sviluppato su scala regionale, gestito da Azienda Zero, a cui gli uffici delle Aziende SSR autorizzati e preposti alla gestione dei sinistri accedono, in relazione ai diversi profili impegnati secondo la procedura - con obbligo di alimentare lo stesso tempestivamente così da garantire un monitoraggio costante delle attività e l'elaborazione continua di dati per estrazioni aggiornate e proiezioni - contenente informazioni utili alla gestione del sinistro e alla correlata gestione del rischio clinico, per l'analisi e l'adozione di strategie per la mitigazione dei rischi aziendali.

**USA:** Ufficio Sinistri Aziendale, la struttura aziendale deputata alla gestione diretta dei sinistri: apertura del sinistro, istruttoria, gestione della trattativa (ad eccezione delle trattative direttamente gestite da Azienda Zero) nei termini come definiti dal CAVS o dal NVR, o notifica del rigetto della richiesta risarcitoria.

**CAVS:** Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (in alcune Aziende chiamato anche CVS Comitato Valutazione Sinistri) la struttura multidisciplinare che, in ottemperanza al DM n. 232/2023, comprende le seguenti professionalità

- medico legale
- figura professionale con competenze giuridico legali
- liquidatore
- personale clinic
- risk manager

Il CAVS in ciascuna Azienda è incaricato della disamina del sinistro fino alla soglia di € 250.000 e della formulazione di una proposta di definizione dello stesso previa valutazione sul piano medico legale, clinico e giuridico sulla pertinenza e la fondatezza della richiesta risarcitoria. Il Comitato, inoltre, formula indicazioni e propone azioni di miglioramento organizzativo e per la gestione dei rischi emersi dalla analisi dei sinistri occorsi che poi dovranno trovare attuazione a mezzo dell'attività del Risk Manager così da rilevare ex post, attraverso la verifica degli indicatori prefissati, l'efficacia delle azioni poste in essere.

**NVR:** Nucleo Valutazione Regionale, struttura multidisciplinare sovraziendale istituita presso Azienda Zero, che nella sua composizione comprende:

- il Direttore Sanitario di Azienda Zero o un delegato con competenze medico-legali
- il Direttore della UOC Affari Legali Convenzioni e Assicurazioni SSR di Azienda Zero o un delegato con competenze in materia giuridico legale
- il Direttore della UO Ufficio legale/sinistri di ogni Azienda Sanitaria o un delegato con competenze in materia giuridico legale
- il Direttore della UO Medicina legale di ogni Azienda Sanitaria o un delegato con competenze medico legali
- Il Referente per il Centro Regionale per la Sicurezza delle Cure (ex Legge 24/2017)

Il NVR è deputato alla disamina di tutti i sinistri oltre la soglia di € 250.000 e alla formulazione di una proposta di definizione del sinistro previa valutazione sul piano medico legale, clinico e giuridico sulla pertinenza e la fondatezza delle richiesta risarcitoria.

**RM:** Risk Manager aziendale, incaricato della mappatura, gestione e monitoraggio del rischio clinico aziendale per la prevenzione degli eventi avversi e quale supporto nella gestione dei sinistri e del contenzioso.

**SINISTRO CATASTROFALE:** sinistro il cui valore sia superiore a 750.000 Euro.



## DESCRIZIONE SINTETICA DEI PROCESSI

La presente procedura operativa definisce le indicazioni operative relativamente alle varie fasi del processo di gestione dei sinistri e rischio clinico relativamente alla trattazione stragiudiziale di sinistri per responsabilità civile verso terzi e verso operatori (RCT/O), da parte delle Aziende del SSR.

Il modello regionale si compone di un processo di gestione sinistri che si sviluppa su due livelli di valore economico:

Processo diretto - Gestione da parte delle Aziende sanitarie in tutte le sue fasi (istruttoria, valutazione, definizione) per i sinistri di valore fino a € 250.000.

Processo indiretto - Valutazione del NVR, presso Azienda Zero, per i sinistri di valore superiore ad € 250.000. Per i sinistri di valore superiore a € 750.000, la trattativa è obbligatoriamente gestita da Azienda Zero.

La Regione del Veneto adotta un modello di totale ritenzione del rischio per eventi riconducibili alla responsabilità civile verso terzi, che prevede dall'1.1.2025 una gestione interamente affidata alle Aziende SSR, con una fase valutativa da parte del CAVS, per i sinistri entro la soglia di € 250.000, mentre per i sinistri di valore superiore a € 250.000, è prevista una fase valutativa obbligatoria, non vincolante, da parte del NVR, istituito in Azienda Zero.

In particolare, per sinistri fino alla soglia di € 250.000 l'Ufficio Sinistri aziendale, a seguito del ricevimento della richiesta risarcitoria conclude la disamina del sinistro con la proposta di definizione da parte del CAVS o, in caso di sinistro di valore superiore a € 250.000, comunica ad Azienda Zero la conclusione della fase istruttoria e peritale per la presa in carico del sinistro.

Entrambi i processi di gestione (diretta e indiretta) descritti nella presente procedura operativa si riferiscono alla gestione dei sinistri in sede stragiudiziale, a fronte di una formale richiesta di risarcimento.

Nei casi in cui venga avviato un procedimento giudiziario mediante istanza di mediazione (condizione di procedibilità) o atto giudiziario, la gestione della vertenza rimarrà di esclusiva valutazione e gestione delle Aziende sanitarie, salvo richiesta di supporto consulenziale del NVR nei casi di particolare complessità medico legale o giuridica.

### I. PROCESSO DIRETTO (per sinistri fino alla soglia di € 250.000)

#### APERTURA SINISTRO

##### **Richiesta di risarcimento avanzata all'Azienda**

L'Azienda destinataria della richiesta di risarcimento provvede alla protocollazione della stessa e all'inoltro al proprio Ufficio Sinistri Aziendale e al Risk Manager aziendale per gli adempimenti istruttori di rispettiva competenza, finalizzati alla comunicazione ex art. 13 L. n. 24/2017 e alla successiva trattazione stragiudiziale del sinistro.

##### **Richiesta di risarcimento avanzata direttamente all'esercente la professione sanitaria**

L'esercente la professione sanitaria destinatario diretto della richiesta di risarcimento dovrà darne formalmente notizia all'Azienda, tempestivamente dichiarando gli estremi di una eventuale propria polizza assicurativa o della denuncia di sinistro già inoltrata alla propria compagnia di assicurazione.



## ISTRUTTORIA

L'Ufficio Sinistri Aziendale al momento della ricezione della domanda risarcitoria:

- valuta preliminarmente l'ammissibilità della richiesta in relazione ai termini pregiudiziali, preliminari e prescrizionali;
- inserisce i dati contenuti della richiesta di risarcimento nel gestionale informatico regionale (GSRC) nel modo più completo possibile, compatibilmente con le informazioni iniziali in possesso avendo comunque cura di inserire, nel prosieguo, ogni dato riferito all'evoluzione del sinistro;
- comunica al danneggiato l'avvenuta presa in carico della pratica e l'Ufficio referente, trasmettendo la relativa Informativa privacy, precisando che non si tratta di avvio di trattativa, né di riconoscimento di responsabilità;
- trasmette la richiesta risarcitoria alla Direzione Medica di Presidio, affinché possa procedere con la raccolta della documentazione sanitaria necessaria, da caricare nel GSRC per la condivisione con gli attori del processo di gestione del sinistro;
- contestualmente inoltra la richiesta risarcitoria al Risk Manager aziendale affinché possa procedere, unitamente alla Direzione Medica, con la raccolta istruttoria ritenuta utile e necessaria e con la disamina dell'evento per gli aspetti di competenza e le valutazioni ritenute opportune da inserire nella scheda di Risk Management del gestionale GSRC per la condivisione con il medico legale e ad integrazione del verbale del CAVS.

Il Risk Manager aziendale procede alla raccolta documentale istruttoria e all'analisi dell'evento oggetto di contestazione per la ricostruzione delle relative circostanze fattuali, per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla gestione del rischio clinico, nonché all'individuazione dei soggetti la cui professionalità potrebbe essere direttamente interessata nella vicenda in esame anche al fine di consentire gli adempimenti aziendali ex art. 13 Legge n. 24/2017.

- Nel caso di richiesta di risarcimento quantificata o di immediata quantificazione in un valore superiore ad € 250.000, l'Ufficio Sinistri Aziendale provvede all'invio della richiesta ad Azienda Zero all'indirizzo pec [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it) indicando il codice ID del sinistro generato dal GSRC, e, successivamente, comunica la conclusione della raccolta istruttoria e medico legale e l'inserimento della relativa documentazione nella Scheda Documenti del GSRC (Processo indiretto).
- Nel caso di richiesta che, successivamente e in esito alla valutazione della documentazione istruttoria e medico legale, risulti quantificabile in un valore di oltre € 250.000, l'Ufficio Sinistri Aziendale provvede ad inviare ad Azienda Zero la richiesta all'indirizzo pec [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it) indicando il codice ID del sinistro generato dal GSRC, e comunicando l'inserimento della relativa documentazione nella Scheda Documenti del GSRC (Processo indiretto).

## VALUTAZIONE ISTRUTTORIA

A seguito degli adempimenti istruttori, l'Ufficio Sinistri Aziendale:

- verifica la documentazione raccolta e, se necessita di ulteriori chiarimenti, approfondimenti e/o supplementi istruttori, si interfaccia direttamente con la controparte o con la Direzione Medica di Presidio o con il Risk Manager Aziendale, chiedendo le opportune integrazioni.



- successivamente alla verifica documentale di cui al punto precedente, incarica il Medico Legale/Specialista il quale, previo accertamento circa la stabilizzazione dei sintomi, procede con la valutazione medico - legale del caso. Il medico legale incaricato potrà motivatamente richiedere la proroga del termine concesso dall'Azienda per un tempo specificato per casi di particolare complessità, per l'acquisizione di ulteriori valutazioni peritali o specialistiche o di altra documentazione sanitaria.

Al termine dell'attività istruttoria e di raccolta documentale, elaborata la relazione medico legale o tecnica (per le ipotesi di danno a cose o danneggiamenti), espletati gli accertamenti necessari, l'Ufficio Sinistri Aziendale provvede all'invio della documentazione al CAVS ai fini dell'inserimento del caso nell'ordine del giorno del Comitato medesimo per la discussione e la formulazione della proposta di definizione del sinistro (trattativa o reiezione).

### **Il Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (CAVS)**

In ottemperanza al DM n. 232/2023, il CAVS è composto dai seguenti ruoli e competenze professionali:

- medico legale;
- figura professionale con competenze giuridico legali;
- liquidatore;
- personale clinico;
- risk manager.

Nella composizione del Comitato può essere prevista, oltre alla presenza delle figure professionali competenti negli ambiti sopra indicati anche la partecipazione - in ragione della dinamica del sinistro e della struttura interessata dall'evento - delle seguenti figure aziendali:

- il Capo Dipartimento o suo delegato;
- il Direttore di Struttura Complessa/Semplice o suo delegato interessata dall'evento;
- il Dirigente/i medico/i direttamente interessati all'evento lamentato.

Il CAVS formula all'Ufficio Sinistri Aziendale le osservazioni e le valutazioni sul sinistro esaminato formalizzando una proposta di definizione dello stesso previa valutazione sul piano medico legale, clinico e giuridico sulla pertinenza e la fondatezza della richiesta risarcitoria.

Inoltre il CAVS formula indicazioni e propone azioni di miglioramento organizzativo e per la gestione dei rischi emersi dalla vicenda che poi dovranno trovare attuazione a mezzo dell'attività del Risk Manager così da rilevare ex post, attraverso la verifica degli indicatori prefissati, l'efficacia delle azioni poste in essere.

### **TRATTATIVA o REIEZIONE**

L'Ufficio Sinistri Aziendale trasmette la proposta di definizione del sinistro del CAVS alla Direzione generale aziendale per l'autorizzazione a procedere alla trattativa o alla reiezione della richiesta di risarcimento.

L'Ufficio Sinistri Aziendale in ragione delle determinazioni della Direzione generale aziendale:

- a) nei termini di cui all'art. 13 L. n. 24/2017 informa gli esercenti le professioni sanitarie direttamente interessati alla trattativa da avviare con la controparte, indicando un termine entro i quali gli stessi possono



90594a87



manifestare l'interesse a partecipare alla trattativa. Parimenti informerà gli esercenti le professioni sanitarie in caso di decisione di rigetto della richiesta;

b) avvia una trattativa con la controparte finalizzata a verificare le condizioni per una definizione bonaria della controversia, nell'ambito dei termini autorizzati. Nella trattativa dovranno essere coinvolti gli esercenti la professione sanitaria precedentemente avvisati e che ne abbiano fatto esplicita richiesta, nelle modalità concordate;

c) nel caso in cui la trattativa abbia successo, redige e trasmette l'atto di transazione e quietanza alla controparte per le successive formalità, nonché per il perfezionamento del processo di liquidazione della somma concordata;

d) nel caso in cui la trattativa non giunga a definizione, ma permangano i margini per una trattativa, formula una diversa proposta di definizione del sinistro che tenga criticamente conto dei nuovi elementi emersi nel corso della trattativa con la controparte con richiesta di discuterla nella prima seduta del giorno CAVS utile.

e) qualora si tratti di una proposta di rigetto del sinistro, l'Ufficio provvede a formalizzare alla controparte il rigetto della domanda risarcitoria che dovrà contenere una rappresentazione chiara e sintetica delle principali ragioni medico/giuridiche che non consentono l'accoglimento della richiesta di risarcimento.

## **LIQUIDAZIONE DEL DANNO**

L'Ufficio Sinistri Aziendale:

a) predisporre i provvedimenti aziendali finalizzati alla liquidazione e al pagamento della somma concordata come da atto di transazione e quietanza;

b) nel caso in cui sia stato concordato un risarcimento in forma specifica, l'Azienda interessata, d'intesa con la Direzione Medica di Presidio impartisce le opportune indicazioni per l'erogazione delle prestazioni necessarie a compensazione del danno riconosciuto.

## **II. PROCESSO INDIRETTO (per sinistri di valore superiore a € 250.000)**

### **APERTURA SINISTRO E ISTRUTTORIA**

Al ricevimento da parte dell'Azienda di una richiesta di risarcimento danni per RCT/O quantificata o di immediata quantificazione per un valore superiore a € 250.000, l'Ufficio Sinistri Aziendale trasmette la documentazione riguardante l'apertura del sinistro con relativo numero ID ad Azienda Zero comunicando successivamente la conclusione della raccolta istruttoria e medico legale.

L'Ufficio Sinistri Aziendale in caso di sinistro quantificato in esito all'istruttoria in un valore superiore a € 250.000, comunica ad Azienda Zero la conclusione della fase istruttoria e peritale per la presa in carico del sinistro. Azienda Zero, qualora necessario, potrà richiedere ulteriore documentazione istruttoria all'Azienda sanitaria, o alla controparte, per il tramite dell'Azienda sanitaria.

### **VALUTAZIONE ISTRUTTORIA**

In esito alla presa in carico del sinistro, l'Ufficio competente di Azienda Zero provvede all'assegnazione dello stesso ai componenti del Nucleo di Valutazione Regionale sulla base dei criteri prestabiliti in seno al Nucleo stesso per la disamina e la valutazione medico legale e giuridica del sinistro e la formulazione di una proposta di definizione dello stesso.



90594a87



**Il Nucleo di Valutazione Regionale (NVR)**

Il Nucleo di Valutazione Regionale nella sua composizione multidisciplinare si riunisce in Azienda Zero e comprende:

- il Direttore Sanitario di Azienda Zero o un delegato con competenze medico legali;
- il Direttore della UOC Affari Legali Convenzioni e Assicurazioni SSR di Azienda Zero o un delegato con competenze in materia giuridico legale;
- il Direttore della UO Ufficio legale/sinistri di ogni Azienda sanitaria o un delegato con competenze in materia giuridico legale;
- il Direttore della UO Medicina-legale di ogni Azienda Sanitaria o un delegato con competenze medico legali;
- Il Referente per il Centro Regionale per la Sicurezza delle Cure (ex Legge 24/2017).

Nella composizione del Nucleo può essere prevista, oltre alla presenza delle figure professionali competenti negli ambiti sopra indicati anche la partecipazione del medico legale che ha incontrato il danneggiato reclamante eseguendo la visita medico legale e - in via eventuale - delle seguenti figure aziendali, in ragione della fattispecie oggetto di esame:

- il Direttore di Dipartimento e/o di Struttura Complessa/Semplice o loro delegati;
- il Dirigente/i medico/i direttamente interessati.

Il Nucleo di Valutazione Regionale procede alla disamina del sinistro, formula le osservazioni e le valutazioni sul sinistro esaminato e formalizza una proposta di definizione dello stesso previa valutazione sul piano medico legale, clinico e giuridico in ordine all'an e al quantum e alla pertinenza e la fondatezza delle richieste risarcitoria.

A conclusione delle valutazioni da parte del NVR, Azienda Zero provvede a comunicare con nota protocollata all'Ufficio Sinistri Aziendale l'avvenuto deposito nella Scheda Documenti del GSRC del parere elaborato dal NVR.

A seguito del ricevimento della comunicazione di cui al precedente periodo la Direzione generale aziendale trasmette ad Azienda Zero le proprie determinazioni in ordine alla proposta di definizione del sinistro formulata dal NVR.

In caso di eventuale disaccordo sulla proposta di definizione del sinistro formulata dal NVR l'Azienda sanitaria potrà rimettere la valutazione del sinistro al proprio CAVS per la formulazione di una eventuale nuova proposta di definizione dello stesso.

**TRATTATIVA O REIEZIONE**

L'Ufficio Sinistri Aziendale, in base alle determinazioni assunte dalla Direzione generale aziendale, provvede:

- a) a predisporre, in caso di rigetto della richiesta risarcitoria, la relativa nota contenente una rappresentazione chiara e sintetica delle ragioni medico/giuridiche che non consentono l'accoglimento della richiesta di risarcimento;
- b) a comunicare ad Azienda Zero l'avvenuta notifica a controparte del rigetto e del caricamento in GSRC della relativa nota protocollata;



- c) a comunicare agli esercenti le professioni sanitarie coinvolti nella vicenda la formalizzazione del rigetto della richiesta risarcitoria oppure, nel caso di avvio di trattativa, a indicare un termine entro cui gli stessi potranno manifestare l'interesse a parteciparvi;
- d) a procedere all'avvio della trattativa per la definizione stragiudiziale del sinistro incaricando l'Ufficio Sinistri Aziendale e dandone contestuale comunicazione ad Azienda Zero;

OPPURE:

- e) ad autorizzare Azienda Zero a procedere con l'avvio della trattativa specificando il termine dopo il quale sarà possibile prendere contatti con la controparte per l'avvio delle trattative, successivamente agli adempimenti di cui all'art. 13 L. n. 24/2017 a carico dell'Azienda sanitaria.

A seguito dell'autorizzazione di cui sopra, l'Ufficio competente di Azienda Zero procede con l'avvio della trattativa finalizzata, innanzitutto, a verificare la sussistenza delle condizioni per la definizione bonaria della controversia, entro i limiti e le condizioni autorizzate dal Direttore generale dell'Azienda sanitaria interessata.

Per i sinistri di valore superiore a € 750.000, definiti "sinistri catastrofali" la trattativa è sempre affidata ad Azienda Zero entro i limiti e le condizioni autorizzati dal Direttore generale dell'Azienda sanitaria interessata.

#### **LIQUIDAZIONE DEL DANNO**

Nel caso in cui la trattativa avviata da Azienda Zero si concluda positivamente, Azienda Zero redige la bozza dell'atto di transazione e quietanza con gli elementi dell'accordo stabiliti tra le parti e la trasmette all'Ufficio Sinistri Aziendale affinché, verificato il contenuto, proceda per competenza con lo scambio del documento direttamente con la controparte per gli adempimenti conseguenti.

Nel caso in cui, nel corso della trattativa, emergano nuovi elementi meritevoli di analisi, il NVR presso Azienda Zero provvederà a formulare una nuova proposta di definizione che terrà criticamente conto di tali nuovi elementi da inviare all'Azienda interessata.

#### **GESTIONE SINISTRI Responsabilità Civile verso Operatori (RCO)**

La gestione dei sinistri per RCO fino a € 250.000 restano in capo all'Azienda sanitaria presso la quale il dipendente/collaboratore presta servizio; le richieste di valore quantificate o quantificabili oltre € 250.000 saranno trasmesse dall'Azienda sanitaria ad Azienda Zero.

Analogamente e con le medesime modalità applicate ai sinistri RCT, anche per gli RCO sussiste obbligo di comunicazione alla Corte dei Conti.

#### **COMUNICAZIONE ALLA CORTE DEI CONTI**

Le Aziende sanitarie sono tenute a trasmettere la relativa documentazione alla Corte dei Conti per il Veneto per ciascun sinistro liquidato utilizzando, per il deposito di atti e documenti, il portale per i Servizi Online della Giurisdizione (SOG) in dotazione alla Corte denominato DAeD, secondo le modalità in uso presso la Corte.



90594a87



### III. PROCESSO CONTABILE

Di seguito si rappresenta la procedura contabile sottostante il nuovo modello assicurativo. La procedura è elaborata in coerenza al dettato normativo previsto dal DM 232/2023 e con i principi contabili (OIC 31 Fondi per rischi e oneri e Trattamento di fine rapporto).

- a) Le Aziende costituiscono, ai sensi dell'art. 10 DM 232/2023, un fondo rischi che sia rappresentativo, nel continuo, della costosità derivante dalla responsabilità civile verso terzi e dalla responsabilità civile verso i lavoratori legata ai sinistri conseguenti l'erogazione di prestazioni sanitarie.
- b) Le Aziende mediante il fondo rischi garantiscono, in qualsiasi momento, la disponibilità di cassa necessaria a far fronte agli eventuali risarcimenti dovuti.
- c) Il fondo rischi è determinato sulla base dei danni lamentati mediante reclamo e/o diffida pervenuti di competenza dell'esercizio e valorizzato, dai competenti uffici aziendali (Ufficio Sinistri), secondo una prima stima. In aderenza all'art. 10 DM 232/2023, dovranno essere valorizzati anche eventi avversi di particolare rilevanza accaduti nell'anno di competenza per i quali non è ancora pervenuta la richiesta di risarcimento.
- d) A seguito di istruttoria, avvalendosi anche del parere del Comitato Valutazione Sinistri o del NVR e della perizia medico-legale, i competenti uffici aziendali (Ufficio Sinistri) aggiornano l'importo di prima stima, riservando per singolo sinistro una quota di fondo. I sinistri riservati, con le rispettive quote, transitano dal fondo rischi al fondo riserve (ex art. 12 DM 232/2023).
- e) In GSRC l'Azienda dà separata rappresentazione delle richieste ancora da valutare da parte del Comitato Valutazione Sinistri o del NVR e del Medico Legale al fine di creare un'evidenza contabile chiara delle richieste da considerare per la valorizzazione del fondo rischi e quelle da considerare al fine del fondo riserve.
- f) I predetti fondi devono essere costantemente aggiornati alla luce di nuovi elementi istruttori e a seguito dell'evolversi della controversia giudiziale o stragiudiziale.
- g) Trimestralmente, in occasione delle rendicontazioni consuntive dei SEF aziendali, le Aziende valorizzano, coerentemente a quanto sopra, gli accantonamenti ai fondi rischi e fondi riserve, garantendo l'allineamento con il GSRC. Potranno essere valorizzati maggiori accantonamenti nel fondo rischi con riferimento ad eventi avversi segnalati dal personale sanitario di particolare rilevanza accaduti nell'esercizio in corso e non ancora oggetto di reclamo e/o diffida.
- h) Qualora, a seguito dell'utilizzo dei fondi, il residuo importo sia ritenuto insufficiente a far fronte ai rischi nell'esercizio in corso, il fondo deve essere immediatamente ricostituito e comunque entro l'esercizio in corso.
- i) Le Aziende, in sede di bilancio d'esercizio, provvedono all'adeguamento dei predetti fondi patrimoniali. L'adeguamento del fondo riserve, conseguente a rivalutazioni (in incremento/decremento) di sinistri di esercizi pregressi, avviene per differenza tra il fondo al 01/01 e quello al 31/12. Nella tabella di nota integrativa dedicata, da allegare al bilancio, l'Azienda dà rappresentazione di tutti i movimenti dei fondi per singolo sinistro.
- j) Al fine di assicurare una adeguata copertura ai potenziali rischi e/o sinistri di dimensione "catastrofale" (superiori a € 750.000) a decorrere dal 1° gennaio 2025, è istituito presso Azienda Zero/GSA un Fondo patrimoniale, deputato a garantire copertura ai rischi e/o sinistri delle Aziende SSR di importo superiore ai € 750.000 e limitatamente alla quota che eccede tale soglia.
- k) In sede di prima applicazione del nuovo modello regionale per la gestione dei sinistri, la somma complessiva da appostare nel Fondo di cui alla lettera j), viene valutata considerando la media annua



90594a87



dei sinistri catastrofali degli ultimi 5 anni (2019-2023) importo che viene incrementato, in via prudenziale, per un totale annuo pari a € 10 milioni, considerando il maggiore valore del 2019, quale annualità meno recente e, pertanto, esprimente valori economici più consolidati. Il Fondo è soggetto a ricostituzione annuale sulla base delle somme utilizzate, oltre che a rivalutazione in ragione dell'andamento dei sinistri catastrofali e delle rendicontazioni aziendali in ordine ai rischi e sinistri catastrofali.

- l) Il corretto dimensionamento dei fondi (rischi e riserve), accesi presso le Aziende Sanitarie e presso Azienda Zero, è verificato annualmente secondo le metodologie di internal auditing in essere.
- m) Il Coordinamento Rischi Amministrativi e Contabili presso Azienda Zero assicura la gestione delle verifiche, mediante auditor individuate, garantendo l'assenza di conflitto di interessi.
- n) Il Coordinamento di cui alla lettera m) comunica l'esito dell'attività di auditing a ciascun Collegio Sindacale, per gli adempimenti di legge (DM 232/2024) previsti in ordine alla vigilanza sulla congruità dei fondi a copertura del rischio clinico.
- o) Ai sensi delle richiamate disposizioni normative, i Collegi sindacali delle Aziende del SSR e il Collegio sindacale di Azienda Zero certificano la congruità degli accantonamenti dei Fondi costituiti nelle rispettive Aziende (art. 13 DM 232/2023).

#### **MONITORAGGIO DA PARTE DI AZIENDA ZERO**

Oltre a un'attività specifica e operativa nella gestione dei sinistri assegnati, Azienda Zero svolge un'attività di coordinamento e monitoraggio delle attività degli Uffici Sinistri Aziendali preposti alla gestione diretta dei sinistri e del rischio clinico.

Si tratta di un monitoraggio che si svolge in un'ottica di armonizzazione del sistema di gestione amministrativa del sinistro nelle Aziende sanitarie (quanto a modalità e tempistica), di sviluppo e di supporto alle strategie aziendali per addivenire alla diminuzione e al contenimento del contenzioso per responsabilità medica, nonché alla riduzione del rischio clinico nell'ambito dei percorsi assistenziali.

Inoltre, nell'ambito della funzione di supporto alla programmazione sanitaria e alla clinical governance regionale, Azienda Zero, mediante il gestionale informatico (GSRC), offre un contributo per orientare le strategie di miglioramento di appropriatezza e sicurezza dei percorsi assistenziali, oltre a fornire linee di tendenza e analisi utili per la valutazione delle politiche di gestione del rischio assicurativo da parte della Direzione Strategica aziendale.

#### **SISTEMA INFORMATICO REGIONALE DI GESTIONE DEI SINISTRI E RISCHIO CLINICO (GSRC)**

La funzione di monitoraggio di Azienda Zero è svolta mediante il supporto del software gestionale regionale, oltre che mediante attività di audit.

Il monitoraggio è effettuato mediante verifica periodica di indicatori di processo relativi alla gestione sinistri e alla gestione del rischio.

Il software è strutturato e articolato per la condivisione e l'elaborazione di dati, atti e documenti da parte delle diverse figure (amministrativo-giuridica, medico-legale, Risk Manager) preposte alla valutazione e definizione del sinistro, nel rispetto delle modalità previste dalla presente procedura operative e della normativa vigente.



90594a87



Il sistema informatizzato regionale assicura uniformità dei comportamenti risarcitori e consente alle Aziende SSR, mediante periodiche analisi statistiche, di monitorare l'andamento della sinistrosità, del contenzioso e degli accantonamenti a bilancio, sia a livello aziendale che regionale.

Le singole Direzioni strategiche del SSR presidiano costantemente non solo la costante e corretta alimentazione del gestionale da parte degli Uffici aziendali preposti, ma anche che i dati siano effettivamente rappresentativi di ciascuna realtà aziendale, anche in ragione del debito informativo ministeriale, in conformità al quale, nelle rispettive scadenze annuali e infrannuali, la Regione del Veneto, per il tramite di Azienda Zero, invia i flussi dei sinistri e degli Eventi Sentinella al Ministero della Salute.



90594a87

