IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **1013** DEL **17/12/2024**

OGGETTO: Adozione del Regolamento sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) in attuazione del Documento di indirizzo della Regione Lazio di cui alla Determinazione G15665 del 23/11/2023.

Esercizi/o e conto 2024 Centri/o di costo 2003000 **- Importo presente Atto: € 0,00** **- Importo esercizio corrente: € 0,00** Budget **- Assegnato: € .** **- Utilizzato: € .** **- Residuo: € .** **Autorizzazione n°: .** Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**	STRUTTURA PROPONENTE **UOC Affari Generali** Il Dirigente Responsabile **Massimiliano Gerli** Responsabile del Procedimento **Eleonora Allocca** L'Estensore **Daniele Avari** Proposta n° DL-1146-2024
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 17/12/2024 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. **Costanza Cavuto**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 17/12/2024 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Laura Figorilli**

La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
Regolamento sinistri e CVS 2024 (1).pdf

Il Dirigente della UOC Affari Generali

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 256 del 17 aprile 2024, avente ad oggetto "*Commissariamento dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*";

Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00087 del 07 maggio 2024, avente ad oggetto: "*Nomina del Commissario straordinario dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*";

Vista la deliberazione n. 383 del 08 maggio 2024 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;

Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 367 del 23 aprile 2024 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrati-

vo e la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;

Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

Premesso che con Determinazione del 2 luglio 2014, n. G09535 la Regione Lazio ha emanato le "Linee Guida regionali per l'attività di gestione dei sinistri da responsabilità medico/sanitaria. Composizione e funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri";
che con deliberazione del 21 agosto 2014, n.628, questi Istituti hanno preso atto delle Linee Guida suindicate ed hanno istituito il Comitato Valutazione Sinistri aziendale;
che con deliberazione del 6 novembre 2014, n.793, l'Ente ha approvato il Regolamento di funzionamento del CVS aziendale;
che, a seguito del temporaneo accorpamento tra gli IFO e l'INMI L. Spallanzani in ordine ad alcune funzioni tecniche ed amministrative, si è concordato di condividere un unico CVS, a composizione variabile, per entrambi gli Istituti;
che, successivamente alla revisione del suddetto accorpamento, gli IFO e l'INMI L. Spallanzani hanno scisso il Comitato e, contestualmente, ne hanno nominato uno per ogni Istituto, di cui alla deliberazione IFO del 27.02.2018, n.,129;

Tenuto conto che in data 1 aprile 2017 è entrata in vigore la Legge dell'8 marzo 2017, n.24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
che con Determinazione del 6.12.2017, n. G16829 la Regione Lazio ha istituto il Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della legge suindicata;

Considerato che la predetta normativa ha introdotto, tra l'altro, l'adozione di processi e piani per la gestione del rischio e di misure di prevenzione nell'ambito di un piano di organizza-

zione e condivisione delle informazioni istituendo degli obblighi a carico delle strutture sanitarie;

che, pertanto, questi Istituti, al fine di garantire l'informazione e la collaborazione interna anche in considerazione dell'ampliamento degli ambiti di autonomia aziendale nella trattazione del contenzioso sanitario, hanno ritenuto opportuno predisporre un'apposita procedura per la gestione delle richieste di risarcimento danni RCT stragiudiziali e giudiziali ai sensi di quanto disposto dalla L.24/2017;

che detta procedura, è stata adottata con deliberazione del 10.07.2018, n.537;

che nel corso dell'attuazione di tale procedura sono emerse delle criticità di gestione e pertanto si è ritenuto necessario apportare delle modifiche ed integrazioni alla stessa;

che, quindi, si è proceduto a revisionare la suindicata procedura a seguito della valutazione della Direzione Strategica e delle Organizzazioni Sindacali della Dirigenza Medica e che la stessa è stata adottata con deliberazione del 13.12.2019. n. 1099;

Tenuto conto che con Determinazione n. G15665 del 23/11/2023 la Regione Lazio ha approvato il nuovo "Documento di indirizzo sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)", che, nel rispetto dell'autonomia gestionale delle strutture pubbliche del SSR, ha inteso fornire indicazioni operative per una gestione quanto più possibile omogenea delle richieste risarcitorie, dettagliando alcune delle attività precipue correlate alla gestione dei sinistri da parte del CVS;

che con tale documento di indirizzo è stato dato mandato alle strutture pubbliche del SSR di provvedere alla istituzione del CVS ovvero, nel caso in cui fosse già istituito, alla sua conferma, come pure di dotarsi di un Regolamento in linea con i contenuti previsti nel Documento, ovvero di aggiornarlo se già esistente;

che, pertanto, questi Istituti hanno provveduto, con deliberazione del 15.07.2024, n.606, a modificare la composizione del Comitato Valutazione Sinistri di questi Istituti;

che, successivamente, si è provveduto a revisionare e attuare la procedura di gestione sinistri già in vigore, nonché il regolamento del CVS secondo le indicazioni riportate nel documento sopra citato;

Ritenuto pertanto, necessario dover adottare il "Regolamento sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)", che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

PROPONE

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

di adottare il Regolamento sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS), che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di dare atto che detto Regolamento entra in vigore dalla data di adozione della presente deliberazione e trova applicazione per la gestione dei sinistri di responsabilità civile successivamente a tale data;

di revocare la deliberazione del 13.12.2019, n.1099.

La UOC AA.GG. provvederà a curare i competenti adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione

Il Dirigente della UOC Affari Generali

Massimiliano Gerli

Il Commissario Straordinario

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico";

Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;

Visto l'art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, non ché l'art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.

In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 383 del 8 maggio 2024 inerente l'insediamento del Commissario Straordinario Dott. Livio De Angelis;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *"Adozione del Regolamento sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) in attuazione del Documento di indirizzo della Regione Lazio di cui alla Determinazione G15665 del 23/11/2023."* e di renderla disposta.

Il Commissario Straordinario

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

REGOLAMENTO

SULLA GESTIONE DEI SINISTRI DA RESPONSABILITA' MEDICO-SANITARIA E SUL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI (CVS)

INDICE

PREMESSA ___ ***3***

1. IL COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI (CVS) ___ ***5***

2. FASI DELLA GESTIONE DI UN SINISTRO ___ ***8***

A. FASE PRELIMINARE ___ **9**

B. FASE ISTRUTTORIA ___ **11**

C. FASE VALUTATIVA ___ **13**

D. FASE COLLEGIALE ___ **16**

3. COMUNICAZIONE EX ART. 13, COMMA 1, LEGGE N. 24/2017 ___ ***18***

4. GESTIONE DEI CASI GIUDIZIALI IN SEDE DI CVS ___ ***19***

5. GESTIONE DEI FONDI E DELLE RISERVE ___ ***20***

6. RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA ___ ***21***

7. ENTRATA IN VIGORE E MODIFICA REGOLAMENTO ___ ***23***

Fonti normative di riferimento: ___ ***24***

ALLEGATI ___ ***24***

PREMESSA

Con Determinazione n. G09535 del 2 luglio 2014 la Regione Lazio ha adottato il documento recante "Linee guida regionali per l'attività di gestione dei sinistri da responsabilità medico sanitaria – Composizione e funzionamento dei Comitati valutazione Sinistri (CVS).

L'entrata in vigore della Legge n. 24/2017 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha reso necessario un aggiornamento del sopra richiamato documento regionale, alla luce delle novità normative in essa contenute.

I principi sanciti dalla Legge n. 24/2017 hanno, di fatto, reso necessario che ciascuna struttura sanitaria e sociosanitaria, pubblica e privata del SSR assuma la responsabilità piena e diretta di tutte le funzioni di gestione del contenzioso civile, specialmente di quello riconducibile a medical malpractice, indipendentemente dagli eventuali e temporanei trasferimenti del rischio attraverso la stipula di coperture assicurative.

Dunque, con Determinazione n. G15665 del 23/11/2023 è stato approvato il nuovo "Documento di indirizzo sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)", che, nel rispetto dell'autonomia gestionale delle strutture pubbliche del SSR, ha inteso fornire indicazioni operative per una gestione quanto più possibile omogenea delle richieste risarcitorie, dettagliando alcune delle attività precipue correlate alla gestione dei sinistri da parte del CVS.

Con il citato nuovo documento di indirizzo è stato dato mandato alle strutture pubbliche del SSR di provvedere alla istituzione del CVS ovvero, nel caso in cui fosse già istituito, alla sua conferma, come pure di dotarsi di un Regolamento in linea con i contenuti previsti nel Documento, ovvero di aggiornarlo se già esistente.

Il presente Regolamento è, dunque, volto a disciplinare il funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), nonché le modalità di gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria, nel rispetto delle indicazioni fornite dal richiamato nuovo Documento di Indirizzo regionale.

Il presente Regolamento è stato predisposto tenendo in considerazione che gli Istituti operano in regime di copertura assicurativa, con franchigia. In base alla polizza assicurativa in essere, la gestione dei sinistri, compresi quelli che dovessero rientrare per intero nell'importo della franchigia,

è curata dalla Compagnia Assicuratrice che assume anche la rappresentanza e difesa in giudizio dell'Azienda con oneri a proprio carico. Nonostante il sinistro sia "gestito" dalla Compagnia, quest'ultima non può comunque impegnare gli Istituti ad alcun pagamento senza il consenso scritto di quest'ultima o a pagamenti per somme eccedenti a quelle approvate dagli Istituti stessa per iscritto.

Nell'eventualità in cui gli Istituti si dovessero trovare in regime di autoritenzione del rischio ovvero nei casi in cui il sinistro dovesse essere respinto dalla Compagnia di Assicurazioni per i motivi disciplinati nella polizza RCT, sono indicate le modalità operative nel presente Regolamento.

1. IL COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI(CVS)

Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) è un Organismo aziendale di natura collegiale e multidisciplinare, a carattere consultivo che esprime parere obbligatorio, ma non vincolante, sui sinistri da responsabilità medica sanitaria; è posto in "staff" alla Direzione Strategica Aziendale di cui persegue le direttive, agendo con autonomia tecnico-organizzativa.

1.1 FUNZIONI DEL CVS

Le funzioni del CVS sono:

a) verificare la pertinenza e la fondatezza delle richieste di risarcimento mediante l'analisi dei casi;

b) definire la migliore strategia di gestione delle richieste di risarcimento, nell'intento di minimizzarne l'impatto economico, e proporla alla Direzione Strategica dell'Azienda;

c) definire le riserve al fine di quantificare in maniera adeguata il fondo riserva sinistri e il fondo rischi;

d) aggiornare periodicamente il fondo riserva sinistri e il fondo rischi.

1.2 COMPOSIZIONE DEL CVS

Il CVS è composto dalle seguenti figure professionali:

- Dirigente U.O.S.D. Affari Generali e Legali, avente le funzioni di Coordinatore;
- Avvocato fiduciario degli IFO ovvero, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. c) del D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 – G.U. 01/03/2024, n. 51 – (rubricato "Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri"), "*altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'Ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri*";
- Specialista in Medicina Legale, cui compete la valutazione degli aspetti legati alla definizione del danno e della sussistenza, da un punto di vista tecnico, di eventuali profili di responsabilità a carico dell'Azienda;
- Risk Manager Aziendale, cui compete l'analisi dei fattori causali e/o contribuenti della prestazione all'origine della richiesta di risarcimento, nonché l'eventuale proposta delle opportune azioni di miglioramento;
- esperto nella gestione liquidativa, cui spetta la quantificazione economica delle possibili voci di danno, la valutazione delle proposte liquidative della Compagnia (per i sinistri coperti da

polizza assicurativa) e il supporto tecnico nella definizione e nell'aggiornamento periodico del fondo riserva e del fondo rischi;

- da un collaboratore/assistente amministrativo, da individuare tra il personale afferente alla U.O. S.D. Affari Generali e Legali, con funzioni di segreteria;
- da un Rappresentante della Compagnia Assicuratrice per la discussione dei sinistri di competenza;
- gli IFO, nell'ambito della propria autonomia gestionale, hanno inteso mantenere, quale ulteriore componente del CVS, un rappresentante della Direzione Sanitaria, cui competono le attività di raccordo tra Direzione Sanitaria, Strutture interessate e U.O.C. Affari Generali e Legali, oltre a coadiuvare il Risk Manager e il medico legale nella disamina della documentazione sanitaria.

1.2 MODALITA' DI FUNZIONAMENTO DEL CVS

Il CVS si riunisce, su convocazione del Coordinatore, almeno una volta al mese, previo accordo di tutti i Componenti, ferma restando la possibilità di riunioni straordinarie, per la valutazione di sinistri da trattare con urgenza.

Le sedute del CVS si svolgono in orario istituzionale e non prevedono alcun compenso aggiuntivo, ad eccezione delle figure professionali non presenti nell'organigramma istituzionale e per le quali si è provveduto a stipulare apposite convenzioni con altre strutture sanitarie regionali. La partecipazione alle riunioni del CVS costituisce per i Componenti adempimento dei doveri di ufficio e l'eventuale assenza deve essere debitamente giustificata. I componenti del CVS sono esonerati da ogni altro impegno istituzionale per tutta la durata della riunione.

Il CVS, quando lo ritenga opportuno e/o necessario, può convocare: i Dirigenti e/o Responsabili delle strutture aziendali coinvolte nell'evento, il personale sanitario o tecnico coinvolto o informato sui fatti, nonché gli Avvocati incaricati della rappresentanza e difesa degli Istituti.

Alla convocazione delle sedute del CVS vi provvede il Segretario, afferente alla U.O.C. Affari Generali e Legali.

Il CVS potrà, inoltre, avvalersi dell'opera dei Professionisti esterni che operano con gli Istituti in regime di Convenzione, al fine di acquisire una *second opinion* ovvero, in estrema *ratio*, di Professionisti esterni – all'uopo individuati dalla Direzione Strategica - con comprovata e riconosciuta esperienza specialistica inerente al caso da esaminare, con oneri a carico degli Istituti.

Il CVS si riunisce, di norma, in presenza di tutti i Componenti. Può riunirsi anche in modalità da "remoto" quando la partecipazione in presenza dei Componenti, ovvero di soggetti esterni (a mero titolo esemplificativo: operatori sanitari, legale degli Istituti, ecc.), non è possibile. In tale ultimo caso, il Segretario del CVS provvede a creare ed inviare il link per la riunione a tutti i partecipanti, in tempo utile per partecipare alla seduta.

L'ordine del giorno delle riunioni del CVS viene trasmesso, a mezzo posta elettronica ordinaria, dal Segretario ai Componenti del CVS **almeno 5 giorni prima della data della riunione**.

Le sedute del CVS sono presiedute dal Coordinatore o, in caso di suo impedimento e/o assenza, da altro componente del Comitato delegato dallo stesso o, in mancanza, dal componente più anziano.

Tutti i componenti del CVS (ovvero tutti i soggetti, anche esterni agli Istituti, coinvolti nelle attività del CVS), sono tenuti alla riservatezza e alla tutela dei dati di cui entrano in possesso o di cui vengono a conoscenza nell'ambito delle attività del Comitato, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679, dal D.lgs 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018.

Tutte le informazioni e le questioni sottoposte al CVS, nonché tutta la documentazione ad esso inerente, non potranno essere né divulgate, né trattate, né riprodotte o utilizzate al di fuori delle attività del CVS, fatto salvo per quanto riguarda la gestione del sinistro.

Il Segretario adotta e vigila sull'attuazione di idonee misure di sicurezza ai fini della corretta gestione dei dati nei processi di acquisizione, trattamento e conservazione dei dati personali oggetto delle attività.

Il Coordinatore vigila sul corretto trattamento dei suddetti dati.

Le riunioni del CVS sono valide con la presenza (anche in modalità "da remoto") dei 2/3 dei Componenti.

Al fine di garantire l'assoluta indipendenza del CVS, in caso di conflitto di interessi relativamente ad uno specifico caso, i Componenti che si trovano in tale situazione sono tenuti a comunicarlo al Coordinatore e ad astenersi dalla trattazione della pratica; di ciò va dato atto nel verbale della seduta.

Nel caso in cui sia il Coordinatore a trovarsi in conflitto di interessi, questi è tenuto ad astenersi e le sue funzioni vengono assolte dal suo Delegato o, in mancanza, dal Componente più anziano di età.

A tale proposito tutti i Componenti, all'atto della nomina, devono assumere per iscritto l'impegno a non pronunciarsi sui sinistri rispetto ai quali possa sussistere un conflitto di interessi, di tipo diretto o indiretto o potenziale.

Al termine di ciascuna seduta del CVS, viene redatto, dal Segretario, specifico verbale.

Ciascun verbale riporta al suo interno la data della riunione; il numero cronologico per ciascun anno solare; il sinistro trattato e il nominativo dei partecipanti. Il verbale, sottoscritto dai Componenti (e dagli eventuali ulteriori partecipanti), viene archiviato nel fascicolo di ciascun sinistro con un tempo di conservazione illimitato.

In caso di dissenso e/o valutazioni divergenti tra i Componenti, se ne dà atto nel verbale e le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Coordinatore o di chi presiede il CVS.

Il verbale redatto all'esito della "fase collegiale" (cfr. FASI DELLA GESTIONE DI UN SINISTRO - paragrafo "D") viene trasmesso dal Segretario del CVS, con comunicazione interna, alla Direzione Strategica Aziendale per le determinazioni del caso.

Le sedute del CVS non sono pubbliche atteso che in tale sede sono trattati dati personali e dati personali particolari.

L'accesso agli atti del CVS e a quanto contenuto nel fascicolo del sinistro deve essere comunque garantito al danneggiato e/o ai suoi eredi, mediante l'impiego di opportuni accorgimenti (stralcio, omissis, ecc.) atti ad assicurare il diritto di difesa degli Istituti, accompagnati dall'attestazione da parte del Coordinatore del CVS che le parti omesse contengono effettivamente valutazioni di carattere difensivo degli Istituti elaborate in funzione del contenzioso.

In particolare, i verbali del CVS dovranno prevedere una specifica sezione in cui riportare le valutazioni del CVS e/o, comunque, quelle di carattere difensivo al fine di consentire con facilità lo stralcio in caso di richiesta di accesso agli atti.

1.3 FORMAZIONE

Al fine di consentire il corretto funzionamento del CVS, viene garantita la formazione e l'aggiornamento continuo di tutti gli operatori a diverso titolo deputati alla gestione dei sinistri mediante la progettazione di opportuni percorsi formativi.

2. FASI DELLA GESTIONE DI UN SINISTRO

Le fasi operative della gestione di un sinistro sono:

A. FASE PRELIMINARE

B. FASE ISTRUTTORIA

C. FASE VALUTATIVA

D. FASE COLLEGIALE

Tali fasi trovano una diversa esplicazione a seconda che il sinistro sia gestito in regime di autoritenzione del rischio ovvero in regime assicurativo, secondo quanto sarà rappresentato nei paragrafi successivi.

A. FASE PRELIMINARE

La fase preliminare si apre con l'acquisizione al protocollo aziendale di uno dei seguenti atti:

1) Richiesta di risarcimento danni da parte del danneggiato e/o dei suoi legali e/o degli aventi causa (eredi) nei confronti:

a) degli Istituti e/o della Compagnia assicuratrice;

b) di un professionista sanitario o della sua Compagnia assicuratrice per prestazioni svolte a qualsiasi titolo presso o per conto della struttura (includendo: Libera professione intramoenia, attività di sperimentazione e ricerca clinica, qualsiasi forma di convenzione con il SSR, telemedicina, incarichi libero-professionali ex art. 7, comma 6 del D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.);

2) Provvedimento della Procura della Repubblica, di cui l'Azienda venga a conoscenza:

a) a carico di un dipendente o di un collaboratore della struttura relativo a un accadimento dal quale potrebbe derivare una richiesta di risarcimento;

b) che rimandi all'art. 590 sexies c.p. e che sia relativo a un accadimento dal quale potrebbe derivare una richiesta di risarcimento;

3) notifica atto di citazione/istanza di mediazione/ricorso per ATP ex art. 696 bis c.p.c. rivolti agli Istituti e/o al professionista sanitario per prestazioni svolte a qualsiasi titolo presso o per conto degli Istituti medesimi;

4) chiamata del Responsabile Civile nel procedimento penale;

5) ogni altra tipologia di richiesta che possa essere configurata come sinistro ai sensi di quanto previsto dalla polizza assicurativa.

Il personale dipendente degli Istituti è tenuto a comunicare alla U.O.C. Affari Generali e Legali (e-mail: aagg@ifo.it) ogni eventuale richiesta di cui ai punti 1), 2), 3), 4) e 5) che precedono, pervenutagli

direttamente dal danneggiato e/o pervenuta nei confronti della propria compagnia di assicurazione, ma non indirizzata anche agli IFO.

Analogamente, nel caso in cui le richieste di cui ai punti 1), 2), 3), 4) e 5) che precedono siano indirizzate e/o ricevute, per la prima volta, solo dalla Direzione Sanitaria e/o da altre strutture interne, vi è l'obbligo di darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. Affari Generali e Legali (e-mail: aagg@ifo.it).

Tali adempimenti devono essere assolti **entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla conoscenza della notizia**.

La violazione dell'obbligo di comunicazione di cui sopra configura comportamento disciplinarmente rilevante e sanzionabile, specie se dalla sua violazione risulti irrimediabilmente compromesso il diritto di difesa e/o la mancata copertura assicurativa degli Istituti ovvero venga preclusa l'ammissibilità delle azioni di rivalsa e/o regresso o di responsabilità amministrativa.

La predetta esigenza di tempestività della comunicazione ricade anche sulla Compagnia Assicuratrice la quale è tenuta a dare comunicazione agli Istituti dei casi di azione diretta di cui all'art. 12 della Legge 24/2017 promossa dal presunto danneggiato unicamente nei confronti della Compagnia, entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi.

A1. VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA

Dopo la ricezione di una richiesta di risarcimento, la U.O.C. Affari Generali e Legali e la Compagnia di Assicurazioni procedono alla valutazione dei seguenti aspetti:

a) completezza: valutando, ad esempio, la sottoscrizione del richiedente e/o del suo rappresentante, la corretta esposizione dei fatti e degli addebiti, la legittimazione attiva dell'istante, ecc.;

b) ammissibilità: verificando l'assenza di eventuali eccezioni preliminari come, ad esempio, l'intervenuta prescrizione, ecc.;

In caso di incompletezza e/o inammissibilità della richiesta, la U.O.C. Affari Generali e Legali e/o la Compagnia di Assicurazioni deve darne riscontro alla controparte, specificandone i motivi, entro il termine massimo di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa.

A2. APERTURA DEL FASCICOLO

Una volta superato il vaglio della completezza e/o ammissibilità della richiesta, la U.O.C. Affari Generali e Legali procede all'apertura di un fascicolo, associando alla richiesta risarcitoria un identificativo univoco che escluda la possibilità di duplicazione di posizioni diverse per uno stesso

evento. In caso di reiterazione di una stessa istanza per tempi successivi o di modalità distinte e contemporanee (nel caso, ad esempio, di istanza contro operatore e struttura) si procederà alla riunione dell'identificativo di ciascuna istanza e all'attivazione di un'unica procedura di gestione del sinistro.

L'identificativo può essere attribuito solo in presenza di nozione certa del soggetto assistito e dell'anno di concretizzazione del danno. In caso di autoritenzione del rischio, ove questi elementi non siano chiaramente desumibili dalla richiesta di risarcimento, la U.O.C. Affari Generali e Legali dovrà richiedere chiarimenti alla controparte.

Per l'apertura del fascicolo è essenziale non solo l'indicazione della data di ricezione della richiesta risarcitoria, ma anche l'individuazione della data dell'evento all'origine della richiesta. Nell'ipotesi in cui la data di accadimento dell'evento non sia immediatamente identificabile, si farà riferimento alla data di inizio del ricovero oppure alla data della prima prestazione cui si riferisce il percorso clinico assistenziale oggetto di contestazione.

L'apertura del fascicolo coincide con l'apertura del sinistro anche presso la Compagnia di Assicurazioni entro il termine previsto dalle condizioni di polizza.

La Compagnia assicuratrice procederà, tra l'altro, a:

- informare la controparte della presa in carico della richiesta di risarcimento con l'indicazione del relativo identificativo univoco e degli estremi della polizza assicurativa;
- acquisire il consenso della controparte circa il trattamento dei dati personali, previo rilascio delle relative informazioni ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs 196/2003 come novellato dal D.lgs 101/2018.

Tali adempimenti saranno effettuati dalla U.O.C. Affari Generali e Legali in caso di autoritenzione del rischio.

B. FASE ISTRUTTORIA

La fase istruttoria è finalizzata alla raccolta della documentazione connessa alla richiesta di risarcimento danni.

In particolare, la U.O.C. Affari Generali e Legali, **entro 10 (dieci) giorni lavorativi dall'apertura del fascicolo/sinistro**, procede:

a) ad inviare una comunicazione alla Direzione Sanitaria per l'acquisizione di:

• documentazione sanitaria relativa al soggetto assistito (ad esempio: cartella clinica, referti, certificati, immagini radiologiche, ecc…);

• relazione clinica completa ed esaustiva sul caso, dalla quale si devono evincere gli elementi necessari per lo studio e la valutazione dell'evento;

• relazioni tecniche, se necessarie (ad esempio: descrizione e foto dei luoghi, conformità alla normativa vigente, obblighi manutentivi ecc…);

• procedure/istruzioni operative adottate, eventuali riferimenti e linee guida/buone pratiche attinenti al caso;

• eventuali dichiarazioni testimoniali.

La richiesta della U.O.C. Affari Generali e Legali dovrà essere veicolata, **non oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi alla ricezione,** dalla Direzione Sanitaria, al/ai Direttore/i della/e Struttura/e competente/i e/o al/ai operatore/i coinvolto/i, per il relativo riscontro, **da fornirsi entro e non oltre i successivi 15 (quindici) giorni lavorativi**.

I Direttori delle Strutture destinatarie della richiesta istruttoria sono responsabili delle tempistiche e della completezza della documentazione trasmessa.

La Direzione Sanitaria, acquisito il riscontro, avrà cura di trasmetterlo alla U.O.C. Affari Generali e Legali **entro e non oltre i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi.**

La Direzione Sanitaria è tenuta a mettere gli operatori sanitari coinvolti nella condizione di poter visionare e/o comunque acquisire copia della cartella clinica ai fini della redazione della relazione clinica.

Si precisa che le relazioni cliniche (redatte dagli operatori coinvolti ovvero dal Direttore di Struttura, datate e firmate) dovranno contenere i seguenti dati:

- descrizione dettagliata e circostanziata dei fatti;
- nominativi e dati completi (compreso l'indirizzo pec) degli operatori coinvolti. (I nominativi indicati saranno oggetto di verifica in sede di CVS e ove gli stessi non risultino completi, verrà richiesta integrazione e/o chiarimenti);
- eventuali circostanze che possano aver influito in maniera rilevante alla determinazione dell'evento (problemi gestionali, organizzativi, logistici, tecnologici, strutturali, ambientali, ecc.) anche se indipendenti dalla volontà o possibilità di azione degli operatori coinvolti;
- un breve commento rispetto alle circostanze e ai comportamenti tenuti dagli operatori nel corso degli eventi (da redigersi a cura del Direttore della Struttura);

- valutazioni generali e specifiche sulla fondatezza della contestazione di responsabilità;
- rilievo di corretta applicazione di procedure, linee guida, raccomandazioni, protocolli e buone pratiche (ovvero le motivazioni della loro eventuale non applicazione al caso specifico).

La totale disponibilità, la fattiva e tempestiva collaborazione, diretta o indiretta, nella fase istruttoria mediante la messa a disposizione della documentazione richiesta e delle informazioni utili alla valutazione del sinistro è un obbligo per tutto il personale aziendale coinvolto, al fine di garantire il buon andamento dell'attività di valutazione del sinistro stesso e delle successive azioni di tutela da intraprendere. Il mancato riscontro alle richieste formulate nei termini assegnati, costituendo un potenziale pregiudizio per l'esito del contenzioso, configura un comportamento disciplinarmente rilevante e sanzionabile come previsto dalle vigenti norme contrattuali, specie se dalla sua violazione risulti irrimediabilmente compromesso il diritto di difesa e/o ne scaturisca la mancata copertura assicurativa dell'Azienda, ovvero venga preclusa l'ammissibilità di azioni di rivalsa e/o regresso o di responsabilità amministrativa.

b) a richiedere, ove non provveda direttamente, alla Compagnia di Assicurazioni, l'invio di tutta la eventuale ulteriore documentazione clinico/sanitaria acquisita da controparte, di eventuali valutazioni medico legali, nonché di ulteriore documentazione attinente al danno lamentato e alla potenziale e/o attuale liquidazione/risarcimento o altra forma di ristoro.

In regime di autoritenzione del rischio è la UOC Affari Generale che provvederà a richiedere a controparte tale documentazione.

Ove controparte non fornisca la documentazione utile all'istruttoria il sinistro non potrà essere esaminato e valutato.

C. FASE VALUTATIVA

La fase valutativa, che costituisce il fulcro della gestione del sinistro, rappresenta l'ambito di esclusiva pertinenza dello specialista medico legale e consiste nell'analisi di tutta la documentazione sanitaria raccolta e degli accertamenti ritenuti opportuni.

Tale fase è rimessa alla Compagnia Assicuratrice che si avvale di propri consulenti medici legali e specialisti. In caso di autoritenzione del rischio tale attività è a carico del medico legale del CVS, ovvero di consulenti esterni in regime di convenzionamento.

Il medico legale del CVS, in ogni caso, esprime parere scritto in ordine ai sinistri sottoposti al Comitato da allegare al verbale della seduta.

Nel corso della fase valutativa si svolgono gli accertamenti di carattere propriamente medico-legale:

➢ la realtà degli effetti dannosi lamentati e la loro quantificazione;

➢ la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta e l'evento dannoso;

➢ il giudizio rigorosamente *ex ante* sulle condotte/prestazioni causalmente efficienti, sul grado di diligenza, sull'osservanza delle raccomandazioni, delle linee guida applicabili e/o dei principi di buona pratica clinica, sull'esistenza di qualsiasi inadempimento che sia imputabile alla struttura ed abbia avuto un ruolo causale e/o concausale nell'evento dannoso.

ll medico legale provvede a:

1) svolgere un approfondito esame della documentazione acquisita;

2) valutare la necessità di integrazioni documentali o ad attivare un confronto con specialisti della materia in discussione, qualora il tenore delle contestazioni avanzate e il tema di fondo dell'istanza ne suggeriscano l'opportunità;

3) sottoporre a visita medico-legale il danneggiato, ove ritenuto necessario e possibile, soprattutto, nei casi complessi con invalidità permanenti non stimabili con elevato grado di verosimiglianza sulla base dell'esame della documentazione fornita dall'interessato o comunque raccolta.

Medesimo *iter* verrà seguito, con termini identici al punto che precede, nel caso si tratti di sinistri a gestione diretta (autoritenzione del rischio). In tal caso l'eventuale scelta di convocare a visita il richiedente è, generalmente, riservata ai casi in cui si preveda un probabile parere positivo sull'*an debeatur*.

In entrambi i casi, il medico legale incaricato provvede a redigere una relazione nella quale dovrà indicare la sussistenza o meno di elementi di responsabilità degli operatori sanitari, specificando la sussistenza o meno del nesso causale fra la condotta e l'evento dannoso e indicando gli elementi per la quantificazione del danno. In particolare, la relazione medico-legale deve contenere i seguenti elementi:

- Dati anagrafici ed identificativi del soggetto danneggiato;
- Dati identificativi del sinistro;
- Descrizione del fatto e sintesi documentale;
- Riepilogo e sintesi della documentazione prodotta dalla parte istante e di altra documentazione sanitaria/amministrativa acquisita;
- Nesso causale tra condotta ed eventuale danno;

- Sussistenza di responsabilità sanitaria con individuazione delle linee guida, procedure e protocolli di riferimento aziendale e regionale;
- Quantificazione del danno (danno biologico temporaneo e permanente, danno alla capacità produttiva, danno da perdita di chance, danno differenziale con i relativi *barèmes* di riferimento);
- Parere sul rischio connesso alla definizione giudiziale del caso, considerando elementi diversi dalla condotta tecnico professionale quali ad esempio la gestione della documentazione sanitaria e del consenso informato;
- Valutazione del rischio di soccombenza legato alla possibilità di suggerire l'opportunità di una conciliazione stragiudiziale nell'ottica del contenimento della spesa. Tale rischio deve essere graduato in tre categorie valutative:

a) **REMOTO**: nell'ipotesi in cui il sinistro, approdando in una sede di giudizio, presenti un profilo rassicurante sull'*an* e cioè mostri: assenza di inadempimento, oppure condotte professionali, assistenziali ed organizzative in linea con le raccomandazioni e le buone pratiche, oppure infine mancata soddisfazione del nesso di causalità materiale/giuridico;
b) **POSSIBILE**: nell'ipotesi in cui il sinistro, approdando in una sede di giudizio, presti il fianco a riserve motivate, ancorché non del tutto fondate su elementi documentabili noti al momento della formulazione del parere;
c) **PROBABILE**: nell'ipotesi in cui il sinistro, approdando in una sede di giudizio, presenti un profilo di sussistenza sull'*an* e cioè mostri: presenza di inadempimento, oppure condotte professionali, assistenziali ed organizzative non conformi agli standard attesi, oppure infine accertata verifica della evitabilità dell'evento dannoso, con impossibilità di ricondurre l'inadempimento a fattori non imputabili alla prestazione oggetto di contestazione.

Gli elementi di cui sopra costituiscono indispensabile riferimento per l'assunzione delle successive decisioni e presupposto per la quantificazione del danno in termini economici.
La relazione non deve limitarsi allo sviluppo di argomentazioni difensive e confutative rispetto alla tesi dell'istanza risarcitoria, ma evidenziare eventuali criticità di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo, nonché di tipo professionale (ad esempio relative all'osservanza di raccomandazioni, linee guida e/o buone pratiche eventualmente applicabili al caso concreto), motivando l'orientamento prevalente sul rischio di soccombenza.

Per la determinazione percentuale del danno biologico si assumono a criterio di riferimento comparativo le indicazioni orientative dei documenti programmatici forniti dall'Osservatorio sulla Giustizia Civile di Roma o, alternativamente, di Milano, privilegiando la guida accreditata dalla associazione scientifica nazionale di settore (Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni –SIMLA) e le tabelle per i danni valutabili oltre le cosiddette micropermanenti, ovvero secondo le indicazioni della Tabella Unica Nazionale.

Per la determinazione e valutazione delle cosiddette lesioni micropermanenti, si utilizzano le specifiche tabelle di riferimento.

Per la determinazione e l'ammontare della liquidazione del danno non patrimoniale si assumono come criteri di riferimento i coefficienti delle vigenti tabelle di invalidità permanente in uso presso i Tribunali territorialmente competenti. Il CVS adotta i predetti criteri di valutazione tenendo conto degli aggiornamenti ed integrazioni da parte di Società scientifiche e/o di carattere normativo e/o giurisprudenziale.

La relazione medico legale viene inviata alla U.O.C. Affari Generali e Legali.

D. FASE COLLEGIALE

Completata la fase valutativa, il CVS, si riunisce per la disamina e la discussione collegiale delle valutazioni sul sinistro operate dalla Compagnia Assicuratrice, secondo i termini di polizza, ovvero dai professionisti incaricati se in regime di gestione diretta del rischio.

La Compagnia Assicuratrice trasmette alla U.O.C. Affari Generali e Legali il parere medico legale dei propri fiduciari, accompagnato da una relazione riepilogativa del caso (con allegata anche l'eventuale ulteriore documentazione acquisita dalla controparte) contenente le relative conclusioni e la contestuale richiesta di autorizzazione a rigettare o transigere il sinistro; in tale ultimo caso evidenziando le singole voci di danno (quindi, quantificando il *quantum debeatur*).

Ciascun componente del CVS ha pari diritti e doveri e può muovere osservazioni su qualsiasi ambito di gestione e valutazione, sia dal punto di vista amministrativo che scientifico e tecnico (clinico e giuridico), onde pervenire ad una sintesi condivisa circa la migliore gestione strategica del sinistro in esame.

Il confronto collegiale si conclude con la definizione di un parere conclusivo oppure con il rinvio ad una successiva discussione per un approfondimento istruttorio e/o valutativo mirato.

Il rinvio dovrà essere chiaramente espresso e motivato nel verbale di seduta, esprimendo la natura degli ulteriori accertamenti richiesti ed esplicitando il termine previsto per gli stessi.

La verbalizzazione della seduta deve riportare eventuali astensioni per palesato conflitto di interesse; una sintesi della fase espositiva; le valutazioni medico legali e, separatamente, le considerazioni/valutazioni del CVS anche di tipo strategico difensivo, in modo da consentirne l'agevole stralcio in caso di richiesta di accesso agli atti, al fine di salvaguardare il diritto di difesa degli Istituti. Il parere conclusivo si forma a maggioranza dei componenti partecipanti e non in conflitto di interessi e sarà trasmesso dalla U.O.C. Affari Generali e Legali alla Direzione Strategica, con comunicazione interna, per le determinazioni del caso.

Il parere, potrà essere:

PARERE FAVOREVOLE alla liquidazione stragiudiziale o all'adesione alla proposta conciliativa del Giudice ex art. 185 bis c.p.c.

Indica la sussistenza di fondate e molteplici ragioni di opportunità nella promozione e concretizzazione di una soluzione transattiva entro un importo massimo quantificato (tenuto anche conto della franchigia assicurativa). La scelta della transazione deve fondarsi su criteri di ragionevolezza, logicità e razionalità dell'azione, sulla valutazione tecnica del caso, sull'ammissibilità giuridica dell'istanza risarcitoria e sulla realistica probabilità di soccombenza in un eventuale giudizio.

La Direzione Strategica aziendale, in caso di accoglimento del parere del CVS, procede all'autorizzazione alla transazione o all'accettazione della proposta conciliativa. Ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Strategica aziendale, la U.O.C. Affari Generali e Legali, in osservanza a quanto previsto dall'art. 13, comma 1, della Legge 24/2017, procede a dare informazione agli esercenti la professione sanitaria eventualmente coinvolti nel sinistro, individuati dal CVS (cfr. par.3), dell'avvio di trattative, con invito a prendervi parte, pena l'inammissibilità di una eventuale azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti degli stessi, ove ne ricorrano i presupposti. Contestualmente, la medesima UOC aggiorna il fascicolo e comunica alla Compagnia Assicuratrice la decisione assunta ai fini della definizione transattiva indicandone anche i termini economici entro i quali transigere.

In caso di definizione transattiva del sinistro la U.O.C. Affari Generali e Legali, completato l'iter di liquidazione e pagamento procede alla definitiva chiusura del sinistro qualificandolo: "CHIUSO – LIQUIDATO".

RIGETTO: indica l'assenza di ragioni di opportunità strategica nella promozione di una soluzione transattiva per il sinistro. La Direzione Strategica aziendale, in caso di accoglimento del parere del CVS, procede all'autorizzazione alla reiezione/rigetto del sinistro. La U.O.C. Affari Generali e Legali aggiorna il fascicolo e comunica alla Compagnia assicuratrice la decisione assunta. Il valore eventualmente apposto a riserva va azzerato. Il sinistro rimane in stato: "APERTO" seppur con riserva azzerata e dopo 12 mesi di inattività e di assenza di comunicazioni circostanziate sarà posto in stato "CHIUSO SENZA SEGUITO".

CHIUSURA DEL SINISTRO SENZA SEGUITO: si attua quando, trascorsi 12 mesi dall'apertura del sinistro, non essendo intervenuti fatti nuovi nell'evoluzione dello stesso e non essendo state ricevute nuove sollecitazioni dalla controparte aggiuntive rispetto all'originaria richiesta di risarcimento danni, a dispetto del giudizio di soccombenza e della valutazione dell'entità del danno comunque stimati, il sinistro viene archiviato con conseguente azzeramento della riserva allocata. Nel caso di nuovi atti formali della controparte successivi al termine dei 12 mesi, la riserva viene riattivata ed il sinistro posto nuovamente in discussione.

RINVIO: si tratta della circostanza in cui, nonostante si disponga di un parere tecnico medico legale e della documentazione completa, il parere viene rinviato a causa della mancata costituzione di una maggioranza nell'orientamento da assumere o su espressa richiesta di un ulteriore approfondimento della posizione da parte di uno dei componenti del CVS.
L'attività del CVS è da considerarsi terminata con l'invio del parere conclusivo alla Direzione Strategica. Tutte le fasi successive sono di competenza della U.O.C. Affari Generali e Legali e della Direzione Strategica aziendale.

3. COMUNICAZIONE EX ART. 13, COMMA 1, LEGGE N. 24/2017

Si tratta di uno degli aspetti applicativi più critici della L. n. 24/2017 che si applica, come confermato anche dalla giurisprudenza contabile, agli eventi occorsi successivamente all'entrata in vigore della Legge, cioè a partire dal 01/04/2017.

La comunicazione ex art. 13 è finalizzata a consentire al professionista di partecipare, a sua discrezione, e qualora ne avesse interesse, alle iniziative giudiziarie e/o stragiudiziali che lo riguardano, ponendo l'onere informativo a carico degli Istituti.

La comunicazione assolve, infatti, ad un duplice scopo:

a) contribuire al miglior chiarimento dei fatti, favorendo la partecipazione dell'esercente;

b) consentire all'esercente la professione sanitaria di monitorare l'andamento dei sinistri.

Conseguentemente, nel caso di notifica agli Istituti di un atto introduttivo di giudizio promosso dal danneggiato la stessa, per il tramite della U.O.C. Affari Generali e Legali, comunica a mezzo pec o raccomandata A/R, agli esercenti la professione sanitaria coinvolti nel sinistro, l'introduzione di tale giudizio, entro 45 giorni dalla notifica dello stesso.

Medesimo iter verrà seguito per informare gli stessi operatori sanitari di tutti i casi di avvio di trattative stragiudiziali o giudiziali con il danneggiato, invitandoli, contestualmente, a prendervi parte.

L'individuazione degli esercenti la professione sanitaria coinvolti nel sinistro viene effettuata dal CVS sulla scorta della documentazione agli atti.

Ai fini del computo dei 45 giorni, indicati come tassativi dalla norma, il *dies a quo* è da intendersi:

1) Data della notifica dell'atto introduttivo del giudizio;

2) Data dell'autorizzazione all'avvio di trattative stragiudiziali (es. mediazione) da parte della Direzione Strategica in esito al parere del CVS;

3) Data della notifica agli Istituti del provvedimento del Giudice di formulazione di una proposta conciliativa ex art. 185 bis c.p.c.

4. GESTIONE DEI CASI GIUDIZIALI IN SEDE DI CVS

La gestione del contenzioso giudiziale non è una prerogativa specifica del CVS, dal momento che il contenzioso viene gestito dai legali incaricati dagli Istituti.

Tuttavia, il CVS viene chiamato ad esprimere un parere funzionale alle decisioni più opportune nell'interesse degli Istituti, in collaborazione con i legali incaricati della rappresentanza e difesa in giudizio degli Istituti. Si verifica, infatti, che alcuni dei sinistri in sede giudiziale sono già noti al CVS per il fatto di essere stati valutati sotto forma di iniziale richiesta risarcitoria avanzata dal danneggiato o dal suo legale. Anche in corso di giudizio si può verificare l'opportunità di una

definizione transattiva in base agli stessi criteri affermati in precedenza, per cui il CVS provvederà alla formulazione di idoneo parere.

5. GESTIONE DEI FONDI E DELLE RISERVE

L'art. 10, comma 6, della L. n. 24/2017 ha previsto che, indipendentemente dalle modalità di dotazione delle coperture assicurative, le strutture istituiscano nel proprio bilancio due fondi:

1. FONDO RISERVA SINISTRI: con appostazione in bilancio della messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati;
2. FONDO RISCHI: con appostazione in bilancio di somme relative ai rischi in corso nell'anno di esercizio.

In particolare, sul fondo rischi si appostano le passività potenziali di natura determinata che, sebbene, alla data di bilancio siano riconducibili ad eventi già avvenuti, non risultino, però certi nella sopravvenienza e nell'ammontare: mancano, cioè, di una richiesta risarcitoria concretamente pervenuta. Sono, dunque, da ricomprendere nel fondo rischi anche gli "eventi sentinella" segnalati attraverso il sistema di *incident reporting*, che per tipologia e particolarità dell'evento possono determinare successivamente l'attivazione del relativo sinistro.

In questi casi, il valore economico viene stimato secondo gli stessi criteri di pesatura adottati durante la fase valutativa dei sinistri. Nel caso di eventi che non rispondano al principio del "più probabile che non", non si procederà ad alcuna stima economica.

Nel momento in cui per un evento quantificato all'interno del fondo rischi dovesse pervenire una richiesta risarcitoria, l'importo accantonato andrà trasferito al fondo riserva sinistri.

5.1 QUANTIFICAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLE RISERVE

Con cadenza semestrale, il CVS – nell'ambito di una seduta all'uopo dedicata – esamina l'andamento del Fondo Rischi e del Fondo Riserva Sinistri, alla luce dell'evoluzione dei sinistri per singola annualità ed in particolare procede a:

- Azzerare la riserva dei sinistri chiusi perché: a) Liquidati; b) Respinti; c) Senza seguito.
- Aggiornare il fondo riserva per i sinistri aperti il cui giudizio di soccombenza sia variato;
- Aggiornare la riserva di sinistri aperti sulla base di rivalutazioni tecniche, medico-legali, giuridiche o anche solo di opportunità;
- Aggiornare la posizione di eventi già censiti nel fondo rischi ma nel frattempo tramutati in sinistri e spostare la quota allocata a loro copertura dal fondo rischi al fondo riserva sinistri.

La stima da porre a riserva nel fondo è quella definita in base alla valutazione del CVS, indipendentemente dalla richiesta di controparte o della valutazione della Compagnia.

Ai fini dell'imputazione della riserva per ciascun sinistro, indipendentemente dall'annualità di generazione di questi, non va calcolato il potenziale recupero di quote derivanti dall'esercizio dell'azione di rivalsa, perché non determinabile nel quantum.

Per la stima preliminare del peso economico del sinistro e la definizione della riserva da accantonare, tenuto conto dei criteri indicati nella Legge 4 agosto 2017 n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) e ss.mm.ii. in materia di determinazione del danno biologico e del valore pecuniario da attribuire a ogni singolo punto di invalidità comprensivo dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del danneggiato e sulla scorta della traduzione monetaria solitamente realizzata dal Tribunale di Roma sez. XIII calcolata in riferimento alle serie storiche e agli aggiornamenti dei valori tabellari emanati periodicamente dal medesimo Tribunale, si utilizzeranno le Tabelle di cui al "*Documento di indirizzo sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del comitato valutazione sinistri* (CVS)" adottato dalla Regione Lazio in data 23 novembre 2023 ed allegate al presente Regolamento.

6. RESPONSABILITA'AMMINISTRATIVA

Per gli esercenti le professioni sanitarie delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche, la responsabilità amministrativa è normata dal comma 5 dell'art. 9 della legge 24/2017. La responsabilità amministrativa può essere applicata solo per i fatti successivi al primo aprile 2017, data di entrata in vigore della legge 24/2017 e:

a) è preclusa se non si è ottemperato a quanto previsto dall'articolo 13 della legge 24/2017;

b) può essere esercitata dal pubblico ministero della Corte dei Conti solo in caso di dolo o di colpa grave;

c) il limite massimo dell'azione è pari al triplo della retribuzione lorda annuale dell'esercente.

Le azioni di responsabilità amministrativa possono essere esercitate dalla struttura anche nei confronti di chi gestisce le richieste risarcitorie, nel caso in cui si ipotizzi un danno all'erario procurato mediante transazioni ritenute non giustificate. Per questi professionisti non v'è limite all'azione di responsabilità amministrativa.

Fermo restando quanto sopra, al fine di favorire la mediazione e la conciliazione in generale, il D.Lgs. n. 149 del 10/10/2022, emanato in attuazione della Legge Delega n. 206/2021 (c.d. Riforma Cartabia), ha aggiunto all'art. 1, comma 1, della L. n. 20/1994 (recante "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti – azione di responsabilità") il comma 1.1, in base al quale la responsabilità contabile dei rappresentanti delle Amministrazioni Pubbliche che concludono un accordo di conciliazione è limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, consistite nella negligenza inescusabile derivante dalla grave violazione della legge o dal travisamento dei fatti. Espresso richiamo alla nuova disposizione sulla responsabilità contabile è inserito all'art. 11 bis del D. Lgs. n. 28/2010 sulla mediazione.

6.1. OBBLIGHI DI DENUNCIA ALLA CORTE DEI CONTI

L'obbligo di denuncia alla Procura Regionale presso la Corte dei Conti non riguarda solo l'ambito sociosanitario, ma in generale tutti i fatti dannosi per il pubblico erario. Attraverso la segnalazione si realizza la necessaria collaborazione tra Amministrazioni pubbliche, anche in considerazione dell'art. 1 c. 3 della legge 20/94, che ricollega alla mancata segnalazione con conseguente prescrizione, una autonoma fattispecie di danno erariale.

Quindi, la segnalazione alla Corte dei Conti per gli Istituti è un obbligo e non una facoltà.

Vanno comunicati alla Procura Regionale:

a) Tutti i casi di danni liquidati a terzi, sia nell'ambito delle polizze RCT/O per la parte sotto franchigia, sia nell'ambito di eventuale ritenzione totale del rischio assicurativo;

b) Sentenze con le quali l'Azienda sia stata condannata a risarcire un danno a terzi.

La segnalazione viene inviata dagli Istituti dopo la liquidazione dell'importo a terzi, e comunque entro e non oltre la decorrenza del termine quinquennale di prescrizione.

Alla segnalazione vengono, in prima battuta, allegati gli atti amministrativi di liquidazione di una Sentenza ovvero di definizione di una transazione, che contengono una precisa esposizione dei fatti e delle violazioni commesse nonché l'indicazione dell'importo liquidato in favore del danneggiato (e/o dei suoi eredi) ovvero l'importo oggetto della condanna.

Ogni ulteriore documentazione (es.: verbali CVS; comunicazioni ex art. 13 L. n. 24/2017; relazioni medico legali; atti processuali; ecc.) viene inviata alla Corte dei Conti allorquando (e ove) ne faccia espressa richiesta.

7.ENTRATA IN VIGORE E MODIFICA REGOLAMENTO

Il presente Regolamento entra in vigore a decorrere dalla data di adozione dell'atto deliberativo.

Gli Istituti si riservano di apportare al presente Regolamento eventuali modifiche ed integrazioni che riterrà opportune o necessarie.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rinvia alla vigente normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Si intendono abrogate tutte le disposizioni eventualmente emanate dagli Istituti in contrasto e/o in difformità con il presente Regolamento.

Fonti normative di riferimento:

- Art. 32 della Costituzione

- **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" e s.m.i.

- **Determinazione delle Regione Lazio n. G15665 del 23 novembre 2023: "***Approvazione del Documento di indirizzo sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico-sanitaria e sul funzionamento del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)*" in sostituzione delle **"***Linee Guida Regionali per l'attività di gestione dei sinistri di responsabilità medico sanitaria – composizione e funzionamento dei CVS*" di cui alla Determinazione G09535 del 2 luglio 2014.

ALLEGATI

Allegato 1

Tabella orientativa determinazione stima preliminare del peso economico di un sinistro a seconda della tipologia della responsabilità e dell'entità del danno.

Allegato 2

Tabella orientativa per la determinazione delle riserve d'ingresso in relazione all'entità del danno biologico permanente parziale, all'età del danneggiato e al valore pecuniario del punto calcolato sulla base della Legge Balduzzi (micropermanenti) e delle Tabelle del Tribunale di Roma 2019 (micropermanenti).

Allegato 3

Tabella orientativa per la determinazione della riserva d'ingresso nei casi di danno da morte.

Allegato 4

Scheda valutazione sinistro CVS

Allegato 1

TABELLA ORIENTATIVA PER LA DETERMINAZIONE DELLA STIMA PRELIMINARE DEL PESO ECONOMICO DI UN SINISTRO A SECONDA DELLA TIPOLOGIA DELLA RESPONSABILITÀ E DELL'ENTITÀ DEL DANNO	
TIPOLOGIA ED ENTITÀ DEL DANNO	**STIMA (€)**
DANNI A COSE	
Compresi: danni ad autovetture, dispositivi elettronici personali (cellulari, personal computer, tablet, ecc.), effetti personali (abiti, monili, ecc.), smarrimento/rotture (lenti protesi dentarie/apparecchi acustici, ecc.), furti di oggetti personali di valore (carte di credito, orologi, monili, ecc.)	3.500,00
RESPONSABILITÀ DATORE DI LAVORO	
Danni ad operatori sanitari non coperti da INAIL	15.000
DANNO A PERSONA DA RESPONSABILITÀ SANITARIA	
Morte: compresi i decessi di minori anche neonati ma non legati al parto, oltre alle cadute con decesso, stimando almeno due eredi	500.000
Perdita di chance Esempio: morte sopravvenuta in soggetto con probabilità di sopravvivenza a 5 anni ex ante inferiori al 30%	100.000
Permanente: grave (invalidità permanente parziale stimabile superiore al 67%) Esempio: quadriplegia, emiplegia, emiparesi grave, paraplegia, gravi danni encefalici, cecità, sordità, perdita anatomica o funzionale di due arti o del solo arto superiore dominante	500.000
Permanente: medio (invalidità permanente parziale stimabile compresa tra il 30 ed il 66% Esempio: danni encefalici di media entità, emiparesi di media entità, perdita anatomica o funzionale di un arto; perdita del visus monolaterale o altri deficit visivi parziali, ipoacusia bilaterale grave, emiparesi di lieve entità	Fino a 250.000
Permanente: minore (invalidità permanente parziale compresa tra il 10 ed il 29%) Esempio: perdita di un rene o di polmone, perdita del pollice della mano dominante, emiparesi con lieve deficit di forza e minimo impaccio ai movimenti fini della mano, perdita/lesioni di dita (escluso il pollice dominante), indebolimento di funzioni viscerali (compresi quelli di senso), anacusia/ipoacusia ad un solo orecchio	Fino a 120.000
Micropermanente: minimo (invalidità permanente parziale compresa tra > 0 e 9) Esempio: perdita di un dente, frattura costale con callo esuberante, esiti soggettivi di trauma cranico non commotivo, danni estetici di modesta entità, su zone corporee non critiche	Fino a 30.000
Danno da parto/neonatologico di media entità Esempio: invalidità permanente parziale su neonato superiore al 30% e inferiore al 50%, con danni riflessi sui genitori	Fino a 275.000

Danno da parto/neonatologico di grave entità Esempio: Invalidità permanente parziale su neonato superiore al 50% e inferiore all'80%, con danni riflessi sui genitori	Fino a 500.000
Danno da parto/neonatologico di severa entità/morte ritardata Esempio: invalidità permanente parziale su neonato superiore all'80% o morte del neonato dopo almeno un anno di sopravvivenza, con danni riflessi sui genitori	Fino a 1.300.000
Danno da parto/neonatologico morte immediata Esempio: morte immediata o sopravvenuta dopo poche settimane di sopravvivenza	Fino a 300.000
Danno da lesione del solo diritto alla libertà di autodeterminazione Esempio: sofferenza intima (danno morale), senza alcun riferimento ad eventuali collegamenti con danni fisici conseguiti alla violazione del consenso informato	Fino a 50.000

Allegato 2

Tabella orientativa per la determinazione delle riserve d'ingresso in relazione all'entità del danno biologico permanente parziale, all'età del danneggiato e al valore pecuniario del punto calcolato sulla base della Legge Balduzzi (MICROPERMANENTI) e delle tabelle di Roma 2019 (MACROPERMANENTI)

ETA' DEL DANNEGGIATO	**MICROPERMANENTI** (DM 8/6/22 ex L. Balduzzi)			**MACROPERMANENTI** (Tabelle Tribunale di Roma 2019)				
	3%	**6%**	**9%**	**10%**	**30%**	**50%**	**60%**	**90%**
1	3.135	8.883	18.029	22.414	128.880	368.585	1.071.656	1.378.494
10	3.135	8.883	18.029	21.405	123.080	351.998	1.023.431	1.316.461
25	2.900	8.217	16.676	19.724	113.414	324.354	943.057	1.213.074
50	2.508	7.107	14.429	16.922	97.304	278.281	809.100	1.040.762
75	2.116	5.996	12.169	14.120	81.194	232.208	675.143	868.451
85	1.959	5.552	11.268	13.000	74.750	213.779	621.560	799.526

Allegato 3

TABELLA ORIENTATIVA PER LA DETERMINAZIONE DELLA RISERVA D'INGRESSO NEI CASI DI DANNO DA MORTE	
TIPOLOGIA DEL DANNO	**RISERVA D'INGRESSO (€)**
Morte di soggetto di età pari a 50 anni, aspettative di vita fino a 82 anni, con intervallo di sopravvivenza superiore a 15 giorni ma inferiore a un anno, lucida agonia e presenza di 3 prossimi congiunti conviventi	**1.300,00**
Morte di soggetto di età apri a 50 anni, aspettative di vita fino a 82 anni, con intervallo di sopravvivenza superiore a 15 giorni ma inferiore ad un anno, lucida agonia e presenza di 4 prossimi congiunti conviventi e tre eredi ulteriori non conviventi	**1.700,00**
Morte di un soggetto di età pari a 50 anni, con intervallo di sopravvivenza inferiore a 15 giorni, con o senza lucida agonia e presenza di 3 prossimi congiunti conviventi	**1.050.000**
Morte di un soggetto di età pari a 50 anni, senza lucida agonia, con intervallo di sopravvivenza superiore a 15 giorni e presenza di 1 prossimo congiunto convivente e due ulteriori eredi non conviventi	**450.000**
Morte di un soggetto di età pari a 50 anni, con intervallo di sopravvivenza inferiore a 15 giorni, con o senza lucida agonia e presenza di 4 prossimi congiunti conviventi e tre eredi ulteriori non conviventi	**1.450.000**
Morte di neonato con presenza di due genitori, due fratelli e quattro nonni	**1.500.000**
Evento letale che ha comportato la perdita delle aspettative di vita di 5 anni in un soggetto adulto di età superiore a 50 anni, indipendentemente dal numero di prossimi congiunti/eredi	**400.000**

Allegato 4

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

Seduta del ……

NOMINATIVO	Età paziente	Data evento	Data denuncia	Tipo di evento **malpractice**	Stragiudiziale **si**	Giudiziale **Si**	Altre aziende coinvolte
Richiesta danni per un importo pari ad € ……oltre interessi e rivalutazioni. **Descrizione sintetica evento:** **Sanitari coinvolti:** **Sintesi relazione medico legale dell'Azienda:** **Sintesi relazione medico legale di ctp: =** **Eventuale CTU:** **Eventuali note rilevanti:** **Elementi relativi al contenzioso:** **Esito CVS:** **Osservazioni:**							