

Introduzione

Il settore sanitario ha assunto un'importanza maggiore, soprattutto dopo la pandemia di *Sars-Cov-2* o *Covid-19*, iniziata ufficialmente l'11 marzo 2020 e terminata il 5 maggio 2023 (<https://www.who.int/>). È considerato il sistema di strutture e servizi più grande di un paese. Diversi dati evidenziano questa rilevanza. Innanzitutto, le aziende sanitarie pubbliche italiane, nel volume chiamate anche aziende sanitarie locali, “gestiscono” circa 45 milioni di pazienti annui, rappresentando circa il 75% della popolazione italiana, il tasso di ospedalizzazione (n. ricoveri/popolazione x 100.000) è di 107,8 per 1.000 abitanti (Ministero della Salute, 2021a), i dipendenti delle aziende sanitarie locali italiane sono oltre 617 mila di cui circa 450 mila destinati al ruolo sanitario, rappresentando rispettivamente circa il 3% e 2% degli occupati a livello nazionale (Ministero della Salute, 2021b), più della metà del personale sanitario ha almeno 55 anni e il Servizio sanitario nazionale equivale al 5% del Prodotto interno lordo (PIL) italiano (Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere, 2023). Nel 2023, il Governo Meloni, XIX legislatura (2021 – in corso al momento della stesura del volume) ha destinato al Servizio sanitario nazionale italiano 134,7 miliardi su 872,9 miliardi di spese statali, ossia circa il 15% (Ragioneria generale dello stato, 2023). Inoltre, circa un quarto della popolazione italiana, ossia 14 milioni di persone, è considerata anziana (Camera dei Deputati, 2023). L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) riconosce il raggiungimento dello *status* di anziano al compimento del 65esimo anno di vita (<https://www.who.int/>). Tuttavia, il 63° Congresso nazionale della Società italiana di gerontologia e geriatria (SIGG) ha stabilito che le *performance* fisiche e mentali delle persone sono aumentate, per cui oggi si è considerati anziani al compimento del 75esimo anno di vita. (Società italiana di gerontologia e geriatria, 2018). La metà degli anziani soffre di malattie croniche, ossia “*problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni*” (<https://www.who.int/>) e 1,5 milioni di persone non è autosufficiente (Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere, 2023). Inoltre il rapporto delle Nazioni unite sull'invecchiamento della popo-

lazione mondiale prevede che nel 2050 gli *over 65* anni in Italia saranno circa 15 milioni e mezzo, ossia oltre il 35% della popolazione residente (Nazioni Unite, 2001). Le persone considerate anziane nel secondo decennio del terzo millennio, però, non sono più quelle dell'ultimo decennio del secondo millennio. Infatti, questa fase transitoria di quando si entra nella "categoria" anziano ha portato a definire anziani di "terza età" e quelli di "quarta età". I primi sono le persone tra i 65 e i 75 anni che godono di buona salute e relazioni sociali. I secondi sono le persone oltre i 75 anni che presentano decadimento fisico e mancanza di autonomia e spesso sono dipendenti da altre persone (Società italiana di gerontologia e geriatria, 2018).

L'incremento della popolazione anziana e il conseguente aumento del tasso di ospedalizzazione possono mettere a rischio la sostenibilità sanitaria ed economica del Servizio sanitario nazionale (SSN). La sicurezza delle cure è diventata un argomento centrale perché è un servizio garantito dallo Stato e monitora la qualità della vita della popolazione. Inoltre, l'impatto mediatico sul cittadino è molto forte quando si parla di errori sanitari rispetto ai successi (Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere, 2023). Il volume presenta uno studio sulla gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie (nel volume questo termine considera sia l'azienda sanitaria locale, il privato convenzionato e la sanità privata), esaminato da un punto di vista economico aziendale.

Già nel 1983, l'Organizzazione mondiale della sanità aveva identificato la gestione del rischio clinico come un aspetto cruciale della *clinical governance* nei Servizi sanitari (World Health Organization, 1989). Questa definizione ha fornito una base fondamentale su cui molti studiosi e organizzazioni internazionali hanno sviluppato idee e riflessioni riguardo la qualità delle cure. Nel 1997, il concetto di *clinical governance* fu introdotto per la prima volta in Inghilterra, con l'obiettivo di migliorare la qualità dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) (Scally e Donaldson, 1998).

In seguito alle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e alle varie riforme internazionali del settore pubblico, i Governi nazionali furono spinti a rendere più efficienti i loro Servizi sanitari nazionali. La riforma internazionale più nota in questo ambito è stata la *New public management* (NPM) (Hood, 1991a), che aveva l'obiettivo di migliorare l'efficienza e l'efficacia del settore pubblico. Molte amministrazioni pubbliche adottarono modelli e strumenti economici e gestionali provenienti dal settore privato, come la contabilità analitica e modelli per la misurazione e gestione delle *performance* (Hood, 1991b, 2007). Queste innovazioni migliorarono l'analisi costi-benefici, la definizione degli obiettivi, gli indicatori di *performance*, la verifica dei risultati, i processi decisionali e il sistema di incentivazione dei *ma-*

nager pubblici. Il risultato di tali innovazioni fu una riduzione dell'intervento pubblico, una promozione della sussidiarietà e un incremento della digitalizzazione (Arnaboldi e Azzone, 2005; Garengo e Sardi, 2021).

In quest'ottica, molte aziende sanitarie locali iniziarono a implementare strumenti di gestione già in uso nelle aziende private. Un esempio significativo è la *Balanced scorecard* (BSC), un sistema che permette di tradurre la missione e la strategia aziendale in un insieme coerente e bilanciato di misure di *performance* legate a quattro prospettive: finanziaria, clientela, processi interni, innovazione e apprendimento o crescita (Kaplan e Norton, 1992). L'utilizzo di tali strumenti ha migliorato l'impiego delle risorse nelle strutture sanitarie (Brignall e Modell, 2000; Kroll e Moynihan, 2015; Modell, 2001). Successivamente, si è affermato un nuovo modello di gestione del settore pubblico, orientato al risultato e all'interesse degli *stakeholder*, conosciuto come *New public governance* (Osborne, 2010). Questo approccio mirava a migliorare l'uso delle risorse per raggiungere gli obiettivi strategici. Tuttavia, il cambiamento non è stato completamente soddisfacente, poiché i risultati ottenuti non hanno sempre raggiunto le aspettative (Borgonovi *et al.*, 2009).

Il Servizio sanitario nazionale presenta una notevole complessità strutturale e organizzativa, in gran parte dovuta all'elevata professionalità del personale sanitario e alla sua missione principale. Il Servizio sanitario nazionale è un sistema di strutture, servizi e risorse volto a garantire a tutti i cittadini un accesso equo e universale alle prestazioni sanitarie. All'interno di questo sistema, il lavoro è altamente variabile e complesso, richiedendo un elevato grado di coordinamento e specializzazione tra i sanitari, che spesso si identificano più con il proprio ordine professionale che con l'organizzazione. Inoltre, l'alta specializzazione dei sanitari rende difficile il controllo sulla loro attività, sebbene siano loro a determinare l'efficienza e l'efficacia del Servizio sanitario. Infine, il lavoro svolto dai sanitari ammette una ridotta tolleranza all'errore.

Nonostante queste sfide, le riforme internazionali e nazionali degli anni '90 hanno orientato il Servizio sanitario nazionale verso un miglioramento nell'uso delle risorse, delle prestazioni erogate, della sicurezza del paziente e nella gestione del rischio clinico. Il tema del rischio clinico, ossia la gestione dei comportamenti che incidono sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure, ha suscitato crescente interesse tra le strutture sanitarie e gli studiosi a livello internazionale (Bettineschi e Delvecchio, 2014; Crema e Verbano, 2015; Sardi *et al.*, 2021). Per migliorare l'efficienza del Servizio sanitario e l'uso delle risorse, le strutture sanitarie hanno introdotto una nuova figura professionale: il *risk manager*. Questa figura, con competenze manageriali nella gestione del rischio, è fondamentale per garantire la sicurezza del paziente, prevenendo e riducendo i rischi, gli errori e i danni ai pazienti durante le cure

sanitarie (Organizzazione mondiale della sanità, 2018). L’inserimento del *risk manager* diventa quindi essenziale per gestire i processi che riducono la probabilità di errori durante la prestazione sanitaria, utilizzando strumenti di *risk management* (Brusoni *et al.*, 2009; Canitano *et al.*, 2011; Donaldson *et al.*, 2021; Sardi, Sorano, Agostini, *et al.*, 2020; Sardi *et al.*, 2021).

La gestione del rischio clinico consente, da un lato, di individuare, valutare e mitigare nuovi rischi, come il *cyber risk*, e dall’altro di migliorare la sicurezza delle cure attraverso la gestione dei rischi connessi alle attività sanitarie (Bonetti *et al.*, 2016; Brusoni e Trincherò, 2008; Canitano *et al.*, 2011). La gestione del rischio clinico, dunque, è un processo sistematico che abbraccia sia la dimensione clinica che quella economico aziendale, avvalendosi di metodi, strumenti e azioni che permettono di identificare, analizzare, valutare e gestire i rischi al fine di incrementare la sicurezza dei pazienti. Nonostante l’impiego di metodi e strumenti di *risk management*, i pazienti possono comunque subire danni dall’attività medica; ad esempio, un prolungamento della degenza o un peggioramento delle condizioni di salute (Commissione tecnica sul rischio clinico, 2006; Khon *et al.*, 2000).

Le motivazioni che spingono le strutture sanitarie a gestire il rischio clinico sono molteplici, tra cui l’aspetto economico. Ad esempio, un errore nell’attività clinica può indurre il paziente danneggiato a richiedere un risarcimento alla struttura sanitaria. In tal caso, l’organizzazione è tenuta ad accantonare, alla data di ricezione della richiesta, una somma nel fondo per rischi e oneri, destinata a coprire l’eventuale perdita futura (Organismo italiano di contabilità, 2016).

Il rischio, inteso in questo modo, è una condizione insita in ogni azienda “*qualunque sia l’oggetto che ne caratterizza la funzione strumentale o la dimensione o la natura privata o pubblica che la distinguono. Il rischio è dunque connaturale all’esistenza stessa dell’azienda*” (Ferrero, 1987). Di conseguenza, il rischio non è eliminabile e l’attività aziendale è sempre permeata da rischi. Questo contesto richiede strategie e politiche di gestione adeguate a individuare le cause e minimizzare gli effetti dei rischi. Per tali caratteristiche, il rischio non solo non è eliminabile, ma non è neanche trasferibile; si può trasferire solo l’onere del rischio (Ferrero, 1987). Ad esempio, il Servizio sanitario nazionale italiano, composto da 19 Servizi sanitari regionali e 2 Servizi sanitari delle province autonome, indirizza ogni servizio regionale e provinciale ad adottare un sistema di responsabilità civile verso terzi per tutelare, dal punto di vista economico, i danni causati ai pazienti (Rizzi *et al.*, 2021). In Italia, però, negli ultimi dieci anni, il costo medio per sinistro è in costante aumento. Questo *trend* sottolinea l’importanza per le strutture sanitarie di limitare i contenziosi attraverso una gestione efficace del rischio clinico, poiché sia il numero medio di sinistri per azienda sia il

loro costo medio sono in continuo aumento (Marsh, 2023). Pertanto, diventa fondamentale per le strutture sanitarie adottare le migliori strategie possibili per ridurre il numero e il valore economico dei sinistri, soprattutto in un contesto di risorse economiche limitate e di continui tagli alla sanità pubblica (Borgonovi e Compagni, 2013).

Per garantire la sicurezza delle cure e la qualità del trattamento, la gestione del rischio clinico deve coinvolgere tutti i professionisti sanitari. È essenziale, per migliorare le *performance* sanitarie, che la struttura sanitaria allinei le capacità organizzative di tutti gli attori coinvolti (Sardi *et al.*, 2021). Una gestione ottimale del processo consente di mitigare qualsiasi rischio legato all'attività clinica e di sfruttare al meglio le competenze organizzative, migliorando sia la *performance* che l'organizzazione stessa, elemento cruciale per lo sviluppo e la crescita della struttura (Grant, 1991; Teece *et al.*, 2016; Zack *et al.*, 2009). La struttura sanitaria deve integrare tutte le risorse a disposizione per garantire un Servizio che migliori costantemente la qualità offerta. Unendo le diverse capacità presenti all'interno dell'organizzazione, è possibile aumentare l'efficienza e l'efficacia, non solo per ottenere una maggiore qualità delle cure e dei servizi offerti, ma anche per acquisire un vantaggio competitivo (Teece e Pisano, 1994). Tuttavia, in questo contesto, l'innovazione sanitaria, clinica, organizzativa e tecnologica ha ancora un impatto limitato (Lerro e Schiuma, 2015; Reina *et al.*, 2012; Sampietro-Colom *et al.*, 2016). L'innovazione sanitaria potrebbe accelerare attraverso strategie pluriennali, come il programma *NextGeneration EU*, che mira a destinare risorse per sostenere l'economia dei Paesi dell'Unione Europea dopo la pandemia di *Covid-19*. L'Unione Europea ha stanziato un *budget* per migliorare l'economia in tutti i paesi membri, con l'obiettivo di creare un'Europa più sicura e più sana, capace di affrontare meglio le sfide future. La sanità è uno dei settori inclusi nel *NextGeneration EU*, che prevede importanti risorse economiche per proteggere i Servizi sanitari nazionali dalle minacce sanitarie attraverso la ricerca e l'innovazione nei vaccini e nelle cure, la modernizzazione dei sistemi sanitari (per garantire che gli ospedali di ogni paese dell'Unione Europea abbiano un migliore accesso alle nuove tecnologie), la fornitura di nuovi dispositivi medici e la formazione degli operatori sanitari (https://next-generation-eu.europa.eu/index_en). Il piano *NextGeneration EU* consente investimenti per l'innovazione della rete ospedaliera, la digitalizzazione e il personale sanitario. Gli obiettivi citati contribuirebbero alla gestione del rischio clinico, specialmente per quanto riguarda le nuove minacce, come gli attacchi informatici (*cyber risk*), grazie agli investimenti in nuove tecnologie e nella formazione del personale (Sardi, Rizzi, *et al.*, 2020).

Nonostante il tema della sicurezza delle cure abbia recentemente spinto molti ricercatori e aziende a studiare soluzioni per rendere più efficiente e sicuro il Servizio sanitario pubblico, si rileva ancora la necessità di ulteriori approfondimenti dal punto di vista economico aziendale (Bonetti *et al.*, 2016; Crema e Verbano, 2016, 2017; Garengo e Sardi, 2021; Sardi *et al.*, 2021; Trincherò *et al.*, 2019).

L'obiettivo della ricerca è descrivere come sta cambiando la gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie alla luce delle recenti modifiche normative, con un *focus* sugli aspetti economico aziendali, attraverso uno studio approfondito del Servizio sanitario nazionale italiano. In particolare, approfondisce alcuni temi emersi dalla revisione della letteratura come fondamentali per comprendere il rischio clinico nelle strutture sanitarie. I principali argomenti trattati nel volume riguardano gli accantonamenti per i contenziosi dell'azienda sanitaria locale, i sistemi di responsabilità civile verso terzi e i rischi informatici per le strutture sanitarie.

I risultati della ricerca, ottenuti attraverso una metodologia che include uno studio esplorativo, uno studio longitudinale e una revisione sistematica della letteratura, descrivono l'evoluzione dell'accantonamento delle risorse economiche nel fondo per rischi delle aziende sanitarie locali italiane nel periodo 2016-2020. L'analisi si basa sui bilanci d'esercizio, poiché negli anni successivi l'attività ordinaria delle aziende sanitarie locali è stata modificata per rispondere alle esigenze derivanti dalla pandemia di *Covid-19*. Lo studio include anche i modelli di risarcimento per la responsabilità civile verso terzi sanitaria e un nuovo rischio per le strutture sanitarie: il *cyber risk*.

Il presente volume si colloca all'interno di un'intensa attività di ricerca sul *risk management* in ambito sanitario, condotta da un gruppo di docenti del Dipartimento di Management dell'Università degli Studi di Torino, sotto la direzione del Prof. Enrico Sorano. Tale attività ha beneficiato della collaborazione scientifica di esperti e professionisti del settore della gestione del rischio clinico ed è stata anche supportata dalla convenzione di ricerca stipulata a giugno 2019 tra il Dipartimento di Management e SHAM – Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles. I risultati di questa intensa attività di ricerca hanno portato alla pubblicazione di numerosi articoli di rilevanza nazionale e internazionale, nonché alla stesura della Tesi di Dottorato del Dott. Alessandro Rizzi. Questi contributi costituiscono la base per la redazione del presente volume, che raccoglie e sistematizza una serie di studi condotti dagli autori e pubblicati su prestigiose riviste internazionali (Rizzi, 2024; Rizzi *et al.*, 2021; Sardi, Rizzi *et al.*, 2020; Sorano *et al.*, 2022). Il volume ha l'obiettivo di sviluppare un quadro concettuale utile alla comprensione della gestione del rischio clinico nelle

strutture sanitarie, analizzata secondo una prospettiva economico aziendale.

Gli Autori intendono ringraziare il Dott. Roberto Ravinale e la Dott.ssa Anna Guerrieri per i proficui e continui confronti scientifici ed operativi e l'insieme di tecnici, professionisti, colleghi e collaboratori che hanno partecipato e contribuito alla realizzazione dei contributi scientifici.

Di seguito è riportato lo schema del volume, con particolare riferimento alla struttura della ricerca, ai collegamenti tra le diverse sezioni e ai risultati chiave di ciascun capitolo.

| BACKGROUND DELLA RICERCA | |
|--------------------------|---|
| Capitolo 1 | Letteratura scientifica: → Revisione della letteratura → Gestione del rischio clinico → Fondo per rischi di un'azienda sanitaria locale → Responsabilità civile di un'azienda sanitaria locale → Rischio <i>cyber</i> per una struttura sanitaria |
| Capitolo 2 | Principali argomenti del volume: → Livelli essenziali di assistenza → Evento avverso → Rischio → Rischio clinico → Strumenti per la gestione del rischio clinico → Fondo per rischi e oneri → Responsabilità civile verso terzi → Rischio <i>cyber</i> o informatico |
| Capitolo 3 | L'evoluzione normativa del Servizio sanitario nazionale: → Descrizione e contestualizzazione dell'evoluzione normativa del Servizio sanitario nazionale dalla creazione del Regno d'Italia fino ai giorni odierni |
| Capitolo 4 | La sicurezza delle cure e della persona assistita: → Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie |
| Capitolo 5 | <i>Gap</i> della ricerca: → Pochi studi sul livello di risorse economiche accantonate dalle aziende sanitarie locali per limitare le perdite future → Poche pubblicazioni sulla responsabilità civile delle aziende sanitarie locali → Poche ricerche sulla gestione del rischio informatico nelle strutture sanitarie Obiettivi della ricerca: → Migliorare le attuali conoscenze sulla relazione tra il fondo per rischi e la responsabilità civile verso terzi → Identificare l'evoluzione del fondo per rischi delle aziende sanitarie locali di un Servizio sanitario nazionale → Determinare i cambiamenti del modello di risarcimento di un Servizio sanitario regionale → Migliorare le attuali conoscenze del rischio <i>cyber</i> nel Settore sanitario Domanda della ricerca: Come sta cambiando la gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie dal punto di vista economico aziendale alla luce delle recenti modifiche normative? Per rispondere alla domanda di ricerca sono stati sviluppati tre studi denominati: |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>→ “Il fondo per rischi e oneri delle aziende sanitarie pubbliche: un’analisi di un contesto nazionale”</p> <p>→ “La responsabilità civile di un Servizio sanitario regionale: il caso studio della Regione Piemonte”</p> <p>→ “Il rischio informatico nelle strutture sanitarie: una revisione sistematica della letteratura”</p> <p>Sotto-domande di ricerca per ciascuno studio:</p> <p>“Il fondo per rischi e oneri delle aziende sanitarie pubbliche: un’analisi di un contesto nazionale”:</p> <p>→ Domanda di ricerca 1.1) Qual è l’andamento del fondo per rischi del Servizio sanitario nazionale?</p> <p>→ Domanda di ricerca 1.2) Qual è l’andamento degli accantonamenti delle aziende sanitarie locali raggruppate per Regioni?</p> <p>→ Domanda di ricerca 1.3) Qual è l’andamento del rapporto tra gli accantonamenti annui nel fondo per rischi e il fondo per rischi?</p> <p>→ Domanda di ricerca 1.4) Quali sono gli accantonamenti del fondo per rischi divisi per modello di responsabilità civile verso terzi?</p> <p>“La responsabilità civile di un Servizio sanitario regionale: il caso studio della Regione Piemonte”:</p> <p>→ Domanda di ricerca 2.1) Come si sta evolvendo il modello di risarcimento per la responsabilità civile verso terzi sanitaria in un importante Servizio sanitario regionale?</p> <p>“Il rischio informatico nelle strutture sanitarie: una revisione sistematica della letteratura”:</p> <p>→ Domanda di ricerca 3.1) Come si sta evolvendo la letteratura scientifica sul tema <i>cyber risk</i>?</p> |
| METODOLOGIA DELLA RICERCA | |
| Capitolo 6 | Il caso studio esplorativo – analisi quantitativa |
| Capitolo 7 | Il caso studio longitudinale – analisi qualitativa |
| Capitolo 8 | La revisione sistematica della letteratura |
| RISULTATI DELLA RICERCA | |
| Capitolo 9 | Il fondo per rischi e oneri delle aziende sanitarie locali: → Risposta domanda di ricerca e alle sotto-domande 1.1-1.2-1.3-1.4 |
| Capitolo 10 | La responsabilità civile verso terzi della Regione Piemonte: → Risposta domanda di ricerca e alla sotto-domanda 2.1 |
| Capitolo 11 | Il rischio informatico nelle strutture sanitarie: → Risposta domanda di ricerca e alla sotto-domanda 3.1 |
| Discussione | Collegamento tra la teoria e i risultati della ricerca |
| Conclusione | Principali risultati della ricerca |
| | Contributi teorici e pratici della ricerca |
| | Implicazioni della ricerca |
| | Limitazioni della ricerca |
| | Future opportunità di ricerca |

Nel prossimo capitolo sarà descritta la letteratura scientifica relativa alla presente ricerca.