



*Collegio IPASVI
LECCO*

*A proposito della nuova Legge n. 24, 8 marzo 2017
« Responsabilità professionale e sicurezza delle cure »*

Sabato 21 ottobre 2017

La nuova legge sulla responsabilità professionale sanitaria: il punto di vista delle professioni sanitarie non mediche

Cristiano Radice

Infermiere legale e forense

Dottore Magistrale in Scienze Infermieristiche

Contenuti

- Legge n. 24, 8 marzo 2017 e Diritto alla salute
- Criticità per i professionisti sanitari
 - Linee guida e buone pratiche cliniche
 - Ruolo e funzioni delle Società Scientifiche
 - Consulenti Tecnici d'Ufficio e Periti
- Novità introdotte nei diversi ambiti della responsabilità professionale:
 - responsabilità penale
 - responsabilità civile
 - responsabilità amministrativa

La Legge n. 24, 8 marzo 2017

Malpractice sanitaria e medicina difensiva, positiva e negativa, per ridurre il rischio di contenziosi legali

Medicina difensiva positiva: surplus di spesa sanitaria non legata a finalità terapeutiche
10 MLD € (0,75% PIL)

 10,5% del totale della spesa sanitaria

 Farmaci 1,9%; visite 1,7%; esami lab. 0,7%;
esami strumentali 0,8%; ricoveri 4,6%.

Malpractice sanitaria e medicina difensiva, positiva e negativa, per ridurre il rischio di contenziosi legali

- 📌 77,9% dei medici intervistati ha tenuto almeno un comportamento di medicina difensiva
- 📌 68,9% ha proposto/disposto il ricovero di pazienti che riteneva gestibile ambulatorialmente
- 📌 61,3% ha prescritto un numero di esami maggiore rispetto a quello ritenuto necessario per la diagnosi
- 📌 51,5% ha prescritto farmaci non necessari
- 📌 24,4% ha prescritto trattamenti non necessari
- 📌 14,0% ha evitato procedure rischiose



Il Diritto alla Salute

Art. 32 Costituzione, comma 1:
«La Repubblica tutela la salute come
fondamentale diritto dell'individuo e
interesse della collettività, e garantisce
cure gratuite agli indigenti»

-  ***Diritto all'integrità psico-fisica personale***
-  ***Diritto di prestazione sanitaria***
-  ***Diritto ad un ambiente salubre***

Legge n. 24, 8 marzo 2017

«Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»

-  La sicurezza delle cure è parte costitutiva del **diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
-  La sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione** e alla **gestione del rischio** e all'**utilizzo appropriato** delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità

- 📌 Acquisisce dai **Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente** dati riguardanti le cause, l'entità, la frequenza degli eventi avversi.
- 📌 Predispone **linee di indirizzo** e misure idonee alla prevenzione del rischio sanitario.
- 📌 Predispone il **monitoraggio delle buone pratiche**, della **formazione** e dell'aggiornamento del personale con il supporto delle **Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche** delle professioni sanitarie.

Elenco delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

-  Rilevanza di **carattere nazionale**, con sezione o rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome
-  Rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella **specializzazione o disciplina**
-  Obbligo di **pubblicazione dell'attività scientifica**
-  Comitato Scientifico per verifica e controllo di qualità delle attività svolte e della produzione tecnico scientifica secondo gli **indici di produttività scientifica**

Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle LG

-  Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono – salve le specificità del caso concreto – alle **raccomandazioni delle LG** e alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.
-  Le LG sono integrate nel **Sistema Nazionale per le Linee Guida** (SNLG), previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti dall'ISS, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto.

Linee Guida

-  Documento che include raccomandazioni finalizzate ad ottimizzare l'assistenza al paziente, fondate su una revisione sistematica delle prove di efficacia e su una valutazione dei benefici e dei danni di opzioni assistenziali alternative.

Institute of Medicine (IOM), Clinical Practice Guidelines: We Can Trust.
Washington DC, The National Academy Press (2011)

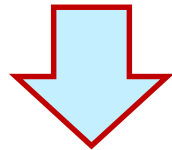
Buone pratiche clinico-assistenziali

-  Ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basato su standard di qualità e sicurezza, originati da evidenze, letteratura scientifica, organizzazioni sanitarie.

AgeNaS, Call for Good Practices
<http://buonepratiche.agenas.it/gpinfo.aspx> [consultato il 9 ottobre 2017]

**REVISIONE SISTEMATICA
DELLA LETTERATURA**

**OPINIONE DI ESPERTI:
SOCIETA' E ASSOCIAZIONI
TECNICO-SCIENTIFICHE**



**LINEE GUIDA
RACCOMANDAZIONI
DI COMPORTAMENTO**

per aiutare i professionisti sanitari a scegliere
l'assistenza più appropriata in relazione al paziente

**Utilizzo efficiente ed
efficace delle risorse e
maggiore appropriatezza
delle prestazioni**
(D. Lvo. 229/99)

-  Molteplicità delle fonti di produzione delle LG
-  Criteri di individuazione delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche

Il Rischio Clinico

I **sistemi sanitari** sono sistemi ad **elevata complessità**, caratterizzati dall'interazione di fattori: umani, tecnologici, organizzativi.

-  ***Specificità del paziente***
-  ***Interazione tra professionisti sanitari***
-  ***Elevata specializzazione delle prestazioni***
-  ***Differenti modelli organizzativi***

Il Rischio Clinico: l'errore

 **Errori attivi o omissioni**

 **Errori latenti (organizzativi)**

Reason J.T. (1995) Understanding adverse events: human factors.
In: Vincent C.A., Clinical risk management, London, BMJ Publications

Evento inatteso correlato al processo
assistenziale, che comporta un danno al
paziente, non intenzionale e indesiderabile...
ma **prevenibile!**

La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico
Ministero della Salute (2006)

	Raccomandazione Ministero della Salute	Data
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	Marzo 2008
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABo	Marzo 2008
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/elettromedicali	Aprile 2009
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasposto (intra o extra-ospedaliero)	Gennaio 2010
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci «Look alike/sound alike»	Agosto 2010
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci anti-neoplastici	Novembre 2012
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	Febbraio 2013



Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle LG

Le raccomandazioni devono essere applicate «salve le specificità del caso concreto».



Autonomia del professionista sanitario

-  Scelta delle migliori e più aggiornate *evidence*
-  Appropriato utilizzo delle risorse a disposizione

Legge n. 24, 8 marzo 2017: La responsabilità professionale

**RESPONSABILITA'
AMMINISTRATIVA**

**RESPONSABILITA'
PENALE**



**RESPONSABILITA'
DEONTOLOGICA**

**RESPONSABILITA'
CIVILE**

Legge n. 24, 8 marzo 2017: La responsabilità professionale

PENALE

- **Art. 43 CP** Elemento psicologico del reato
- **Art. 133 CP** Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena

CIVILE

- **Art. 1176 CC** Diligenza nell'adempimento
- **Art. 2236 CC** Responsabilità del prestatore d'opera

AMMINISTRATIVA

- **D.P.R. n. 62/2013** Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici
- **Artt. 9 e 10 Legge n. 24/2017**

L'errore commesso dal professionista sanitario deriva dalla trasgressione delle norme universalmente riconosciute valide dalla scienza per
imperizia, imprudenza o negligenza.

Legge n. 24, 8 marzo 2017

Art. 590 sexies CP «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario»

-  La **non punibilità** dell'esercente la professione sanitaria è prevista **solamente in caso di imperizia**, non lasciando alcun dubbio sulla **rilevanza penale della negligenza e dell'imprudenza**.
-  La norma inoltre si pone l'intento di impedire al professionista sanitario di seguire pedissequamente le raccomandazioni per fini unicamente difensivi, senza salvaguardare l'interesse del paziente.

Legge n. 24, 8 marzo 2017

*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente
la professione sanitaria*

-  Definisce un **doppio regime di responsabilità civile**: di natura **contrattuale per la struttura sanitaria** ed **extra-contrattuale per il professionista sanitario**.
-  Il rispetto delle raccomandazioni previste dalle LG e delle buone pratiche clinico-assistenziali interviene nella determinazione del risarcimento del danno:
 -  Danno biologico per lesioni di non lieve entità (Art. 138)
 -  Danno biologico per lesioni di lieve entità (Art. 139)

Legge n. 24, 8 marzo 2017

*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente
la professione sanitaria*

STRUTTURA SANITARIA LIBERA PROFESSIONE

- **RESPONSABILITA' CONTRATTUALE**
- Art. 1218 e 1228 CC
- Onere della prova a carico della struttura
- Prescrizione decennale

ESERCENTE PROF. SANITARIA (dipendente della struttura)

- **RESPONSABILITA' EXTRA-CONTRATTUALE**
- Art. 2043 CC
- Onere della prova a carico del paziente
- Prescrizione quinquennale

Obbligo di garanzia delle professioni intellettuali

- Il rapporto tra professionista sanitario e paziente si configura come un **contratto d'opera intellettuale**.
- Diligenza qualificata, caratterizzata dalla perizia tecnica inerente alla propria attività professionale

La responsabilità del professionista sanitario si traduce in un sostanziale obbligo di garanzia, richiamato dagli Artt. 2 e 32 della Costituzione.

Cartella di ricovero

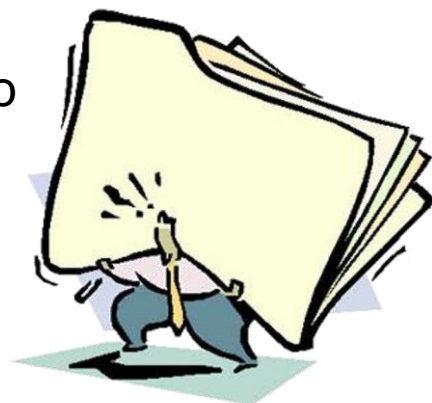
È un fascicolo che, per ogni episodio di ricovero, consta di una pluralità di documenti, recanti informazioni relative alla persona assistita e alle attività clinico-assistenziali poste in essere da personale a ciò abilitato.

Contiene informazioni sufficienti ad identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra i professionisti sanitari.

Documentazione sanitaria ambulatoriale

È un fascicolo nel quale sono registrate, da personale abilitato, le informazioni sanitarie e amministrative relative all'insieme degli episodi ambulatoriali afferenti ad uno specifico episodio o percorso di diagnosi, cura e riabilitazione.

-  Atto pubblico di fede privilegiata
-  Efficacia probatoria, contrastabile a querela di falso
-  Accuratezza e completezza formale, chiarezza e leggibilità, pertinenza e veridicità, contestualità, completezza e rintracciabilità



Legge n. 24, 8 marzo 2017

*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente
la professione sanitaria*

-  La struttura sanitaria risponde del danno causato in virtù di un **contratto atipico di ospitalità**, che riguarda anche **obblighi di protezione e accessori**.
-  Il danno al paziente deve essere individuabile quale immediata e diretta conseguenza di un inadempimento contrattuale, anche sotto il profilo organizzativo.

Legge n. 24, 8 marzo 2017

*Nomina dei CTU e dei Periti nei giudizi
di responsabilità sanitaria*

-  Nomina in associazione di un **consulente tecnico medico-legale e di un altro esperto nella disciplina**
-  Aggiornamento degli albi dei consulenti e periti
 -  Esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e revocati
 -  Quali specializzazioni per le professioni sanitarie non mediche?

L'infermiere specialista?



L'infermiere è il responsabile dell'assistenza generale infermieristica. (DM 739/1994)

AUTONOMIA = RESPONSABILITA'

-  Legge n. 43/2006: Professionisti specialisti
-  Documento Federazione IPASVI sull'evoluzione delle competenze infermieristiche (2015)

Legge n. 24, 8 marzo 2017

Responsabilità amministrativa e Obbligo di assicurazione

-  L'**azione di rivalsa** può essere esercitata solamente quando sia riconosciuto il **dolo o la colpa grave**
-  I giudici contabili, ai fini della quantificazione del danno erariale, devono tenere conto delle **situazioni di fatto di particolare difficoltà della struttura** sanitaria o socio-sanitaria pubblica.
-  Limitazione ad incarichi superiori per i successivi 3 anni al passaggio in giudicato della domanda di risarcimento

Legge n. 24, 8 marzo 2017

Responsabilità amministrativa e Obbligo di assicurazione

-  Obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private verso terzi e verso i professionisti sanitari per:
 -  Attività in libera professione intra-muraria
 -  Attività in convenzione con il SSN, in telemedicina
 -  Attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica
-  Obbligo di assicurazione per colpa grave con oneri a carico del professionista sanitario per garantire efficacia all'azione di rivalsa da parte della struttura

Conclusioni

- 📌 Responsabilità sanitaria
- 📌 Responsabilità dell'equipe con differenti tipi e livelli di responsabilità professionale
- 📌 Responsabilità organizzativo-gestionale a carico del dirigente e della struttura sanitaria

Implementazione di un sistema di cure e di assistenza sanitaria sicuro ed efficace, riducendo il rischio di contenzioso medico-legale in carico al professionista sanitario

