



Senato della Repubblica
15 marzo 2016

DISPOSIZIONI

in tema di

RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

PROPOSTE DI MODIFICA AL DDL N. 2224

A Cura di

SANTO DAVIDE FERRARA

President, International Academy of Legal Medicine
Ordinario/Direttore
Dipartimento di Medicina Legale

DONATO NITTI

Ordinario/Direttore
Dipartimento di Chirurgia Generale

Scuola di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Padova



CONSIDERAZIONI GENERALI

PROPOSTE DI MODIFICA DDL 2224

- *Art. 1 – Sicurezza delle cure in Sanità*
- *Art. 3 – Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità*
- *Art. 4 – Trasparenza dei dati*
- *Art. 5 – Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle Linee Guida*
- *Art. 15 – Nomina dei Consulenti Tecnici*
- *Neo Articolo 19 – Restrizioni su pubblicità promotorici del contenzioso*



P5

Medicine & Justice



NEO-UMANESIMO

MEDICINA





MEDICINA DEL VALORE

$$\text{Valore delle cure} = \frac{\text{Esito Clinico Finale}}{\text{Costo Totale Sostenuto}}$$

Aumento Qualità = Vantaggio Economico





SYSTEMATIC REVIEW & META-ANALYSIS

EVIDENCE PYRAMID



Level	Adjustment	Description by Type of Question
1	a	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies
	b	Prospective cohort study with good follow-up
	c	All or none case-series
2	a	SR (with homogeneity) of 2b and better studies
	b	Retrospective cohort study, or poor follow-up
	c	Ecological studies
3	a	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
	b	Non-consecutive cohort study, or very limited population
4		Case-series or superseded reference standards
5		Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"



PROPOSTE DI MODIFICA

DDL n. 2224

in tema di

**RESPONSABILITA'
PROFESSIONALE**

del

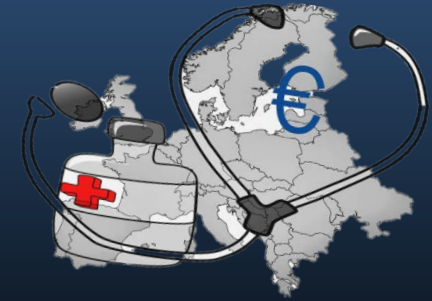
PERSONALE SANITARIO



**GESTIONE
RISCHIO CLINICO**



**GESTIONE
SINISTRI**



MEDICINA DEL VALORE



Articolo 1

Sicurezza delle cure in sanità

PROPOSTA DI MODIFICA

Si propone l'integrazione sinergica delle gestioni del Rischio Clinico e dei Sinistri Sanitari in un sistema unico, volto all'efficace identificazione degli "Errori" e delle "Inosservanze di doverose regole di condotta" in Sanità, nonché del Rischio sotteso alle attività assistenziali.



Articolo 3

Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità

PROPOSTA DI MODIFICA

Si propone l'**acquisizione** da parte dell'Osservatorio dei **dati relativi anche alla Farmaco- ed alla Dispositivo-Vigilanza**, ad integrazione dei dati regionali relativi agli errori sanitari ed all'onere finanziario del contenzioso.

Tale integrazione può essere utile alla corretta stima del Rischio Sanitario globale.



Articolo 4

Trasparenza dei dati

PROPOSTA DI MODIFICA

Per il completamento della **raccolta dei dati documentali** integranti la cartella clinica possono occorrere **più di 30 giorni**, come nel caso dei referti degli *esami istologici*.

Si propone pertanto di precisare, al comma 2, che **la documentazione sanitaria richiesta sia fornita agli aventi diritto entro trenta giorni dalla richiesta o, comunque, non oltre 60 giorni dalla dimissione o dal decesso.**



Articolo 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e Linee Guida

PROPOSTA DI MODIFICA

Si propone che sia precisata la ***necessità di revisione periodica delle Linee Guida nazionali ed internazionali, con frequenza almeno triennale.***



Articolo 15

Nomina dei Consulenti Tecnici d'Ufficio, dei Consulenti Tecnici di Parte e dei Periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

PROPOSTE DI MODIFICA – 1

LINEE GUIDA METODOLOGICO – ACCERTATIVE & CRITERIOLOGICO – VALUTATIVE

Nell'espletamento delle Consulenze Tecniche e delle Perizie, **anche i Consulenti/Periti** dovrebbero attenersi a specifiche *“Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative”*, elaborate da Società Scientifiche Internazionali e/o Nazionali, sintesi delle Evidenze scientifiche maturate nella ricerca bio-medicolegale.

Il rispetto di *“Linee Guida”* da parte dei Consulenti/Periti è imprescindibile anche al fine di **minimizzare l'attuale, diffusa eterogeneità valutativa**, spesso fondata su *“soggettiva apoditticità”*.



METODOLOGIA ACCERTATIVA

&

CRITERIOLOGIA VALUTATIVA

MALA PRAXIS



ETEROGENEITA'



NECESSITA' LINEE GUIDA



Medical malpractice and legal medicine

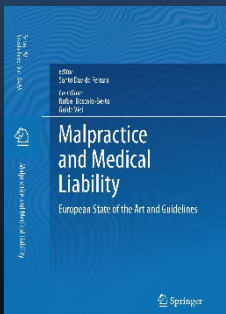
Ferrara SD

Int J Legal Med. 2013; 27(3):541-43.



Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation

Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevicius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E - The EALM Working Group on Medical Malpractice
Int J Legal Med. 2013; 127(3):545-57.



Malpractice and medical liability European state of the art and guidelines

Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel G (Eds)
Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013

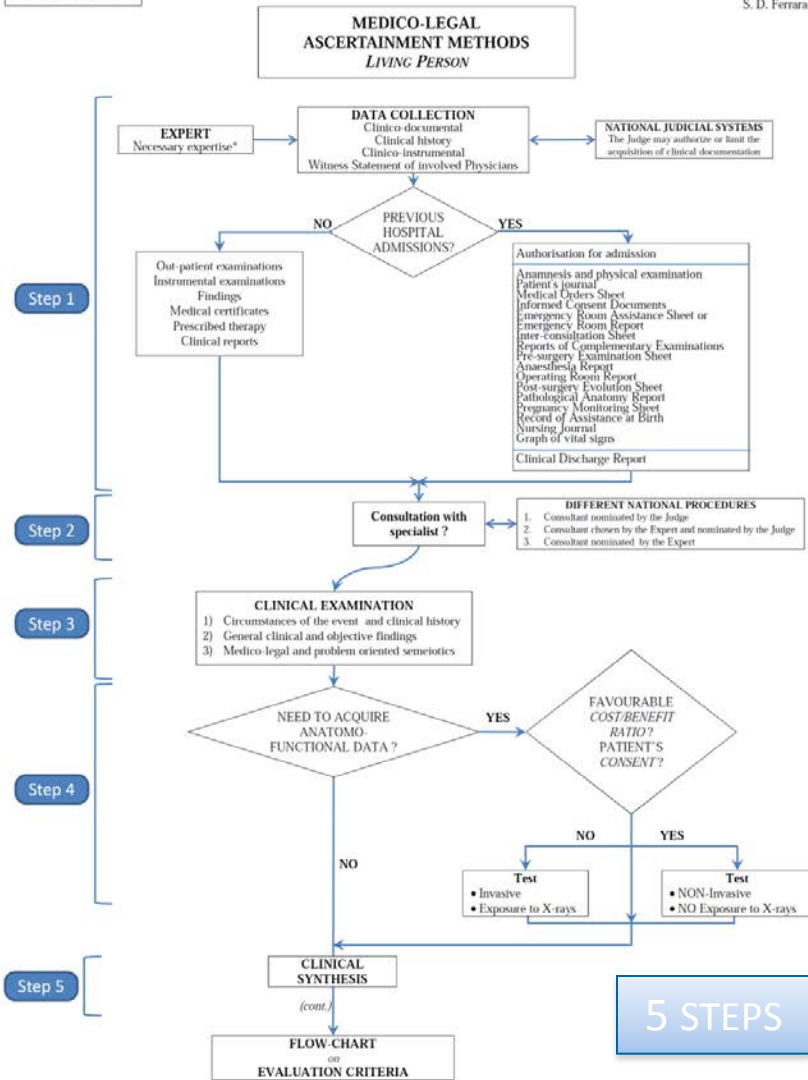


INTERNATIONAL GUIDELINES ASCERTAINMENT



PROPOSAL
by
S. D. Ferrara

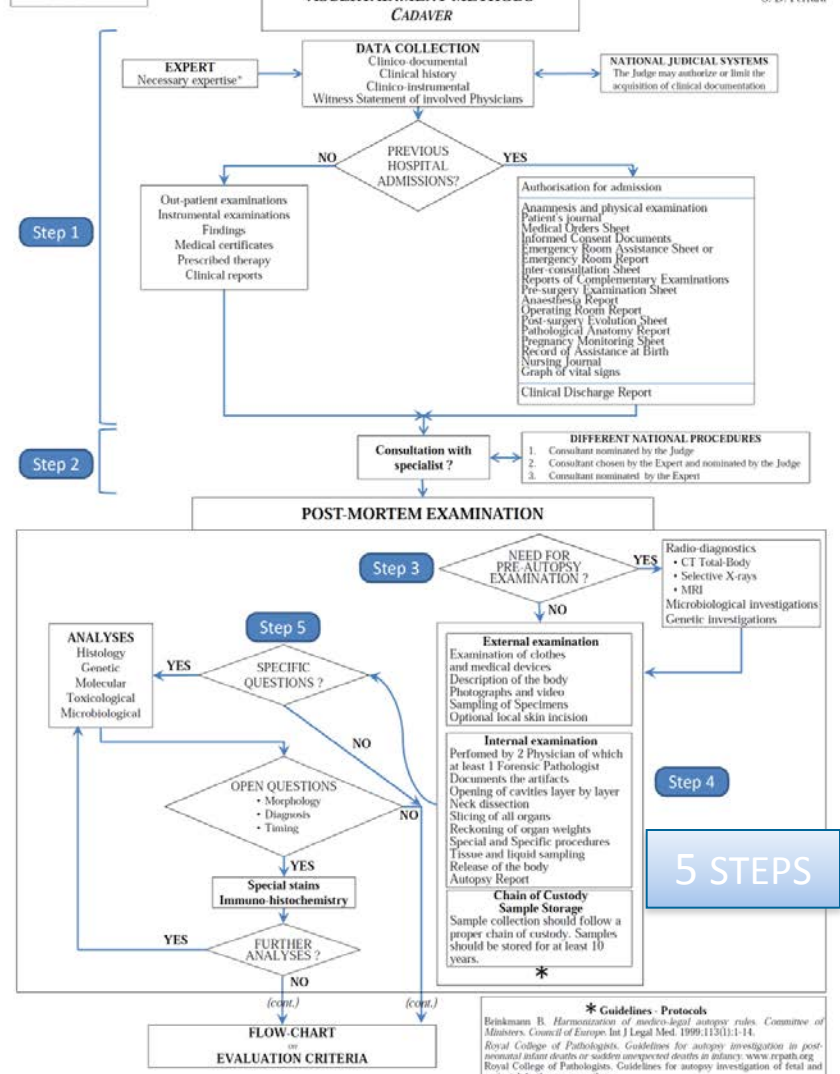
FLOW-CHART 1



* See Consensus Document at page 9 for "Expert Definition and Essential Knowledge"

FLOW-CHART 2

PROPOSAL
by
S. D. Ferrara



* See Consensus Document at page 9 for "Expert Definition and Essential Knowledge"



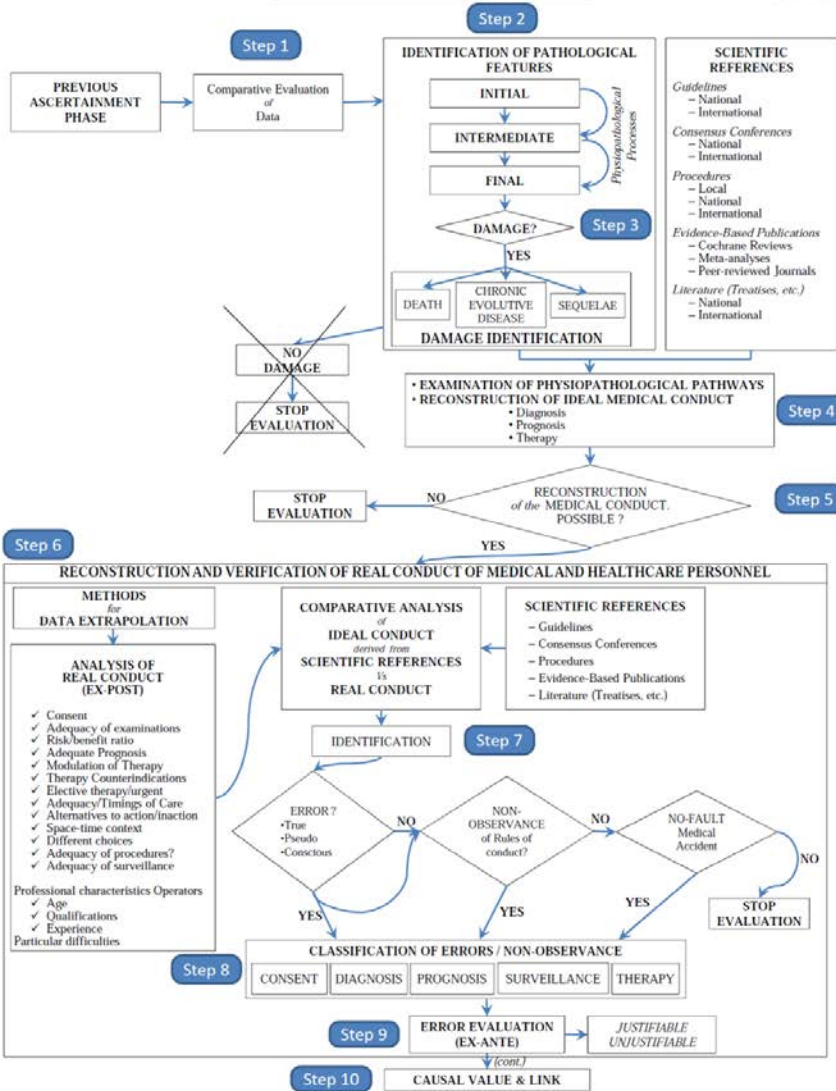
INTERNATIONAL GUIDELINES EVALUATION



FLOW-CHART 3a

MEDICO-LEGAL EVALUATION CRITERIA

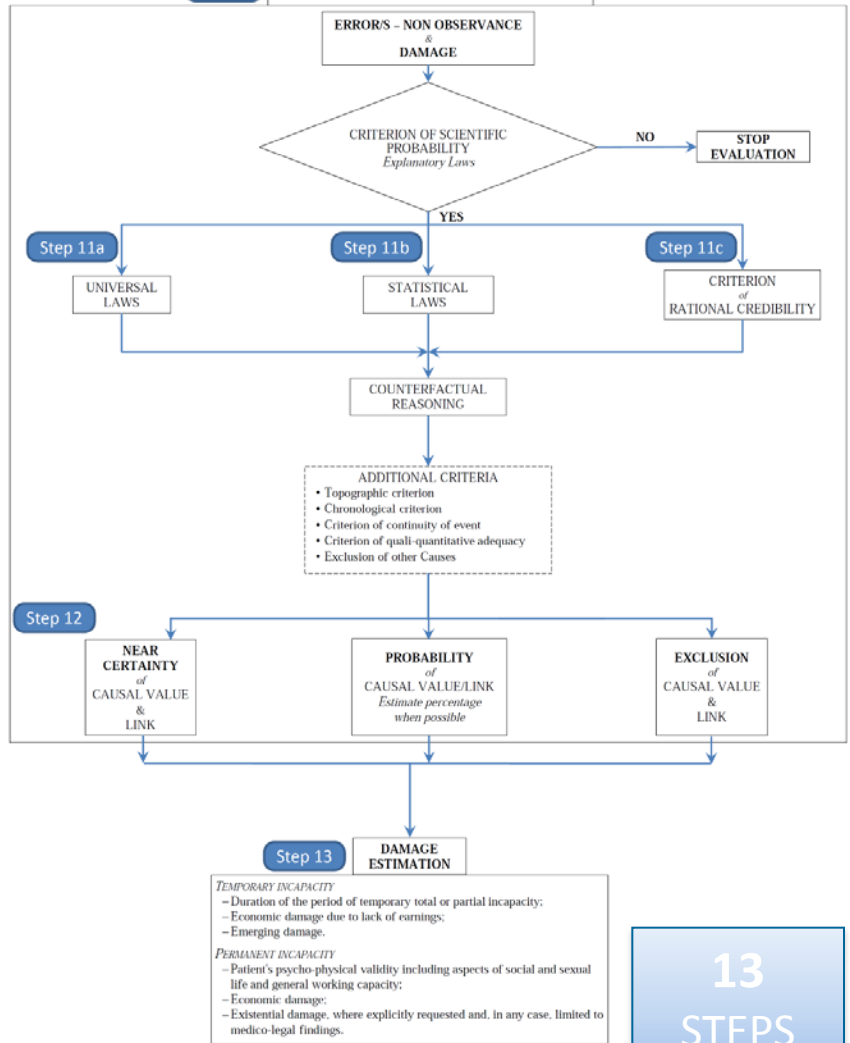
PROPOSAL
by
S. D. Ferrara



FLOW-CHART 3b

CAUSAL VALUE & LINK

PROPOSAL
by
S. D. Ferrara





Articolo 15

Nomina dei Consulenti Tecnici d'Ufficio, dei Consulenti Tecnici di Parte e dei Periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

PROPOSTE DI MODIFICA – 2

ACCREDITAMENTO & CERTIFICAZIONE DEI CONSULENTI TECNICI/PERITI

Si propone l'organizzazione di processi di **accreditamento e certificazione** dell'esperienza e delle competenze professionali dei Professionisti impegnati in veste di “**Consulenti Tecnici** d'Ufficio”, di “Consulenti Tecnici di Parte” e di “**Periti**” in casi di presunta Responsabilità Professionale sanitaria “soggettiva” e/o “oggettiva”.



Certificazione & Accreditemento

Istituzioni

Professionisti

CERTIFICAZIONE PROCESSI FSSP (ISO 9001: 2015)

Analisi ed evoluzione certificazione e
accreditamento

Mappatura dei processi

Formazione valutatori con
integrazione competenze su nuovi
requisiti

Certificazione dei valutatori

Analisi evoluzione del sistema di
accreditamento con integrazione tra
sistema qualità e competenza tecnico
professionale

Accreditamento e certificazione dei
Professionisti in materia di gestione
Rischio Clinico e Sinistri

Definizione competenza
professionale

Studio della trasposizione del modello
ISO 15189 ad altre discipline cliniche

Direttiva 2011/24/UE - Parlamento Europeo

Direttiva 2013/55/UE – Parlamento Europeo

DGR Regione Veneto n. 2895 del 28 dicembre 2012

D.LGS. n. 13 del 16.01.2013

DGR Regione Veneto n. 937 del 10 giugno 2014

DGR Regione Veneto n. 1067 del 24 giugno 2014

Decreto 30.06.2015 - Ministro Lavoro e Politiche Sociali



ACCREDITAMENTO CERTIFICAZIONE

ENTI ACCREDITANTI/CERTIFICANTI

Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità
Scuole Regionali di Sanità Pubblica

REQUISITI FORMALI
Laurea - Abilitazione
Specializzazione - Master I-II livello
Tirocini c/o Strutture pubbliche

REQUISITI SOSTANZIALI
Prove teorico-pratiche

CERTIFICAZIONE

1° livello

2° livello

3° livello

REVISIONE
Triennale

Curriculum

Verifica Qualità

Customer satisfaction

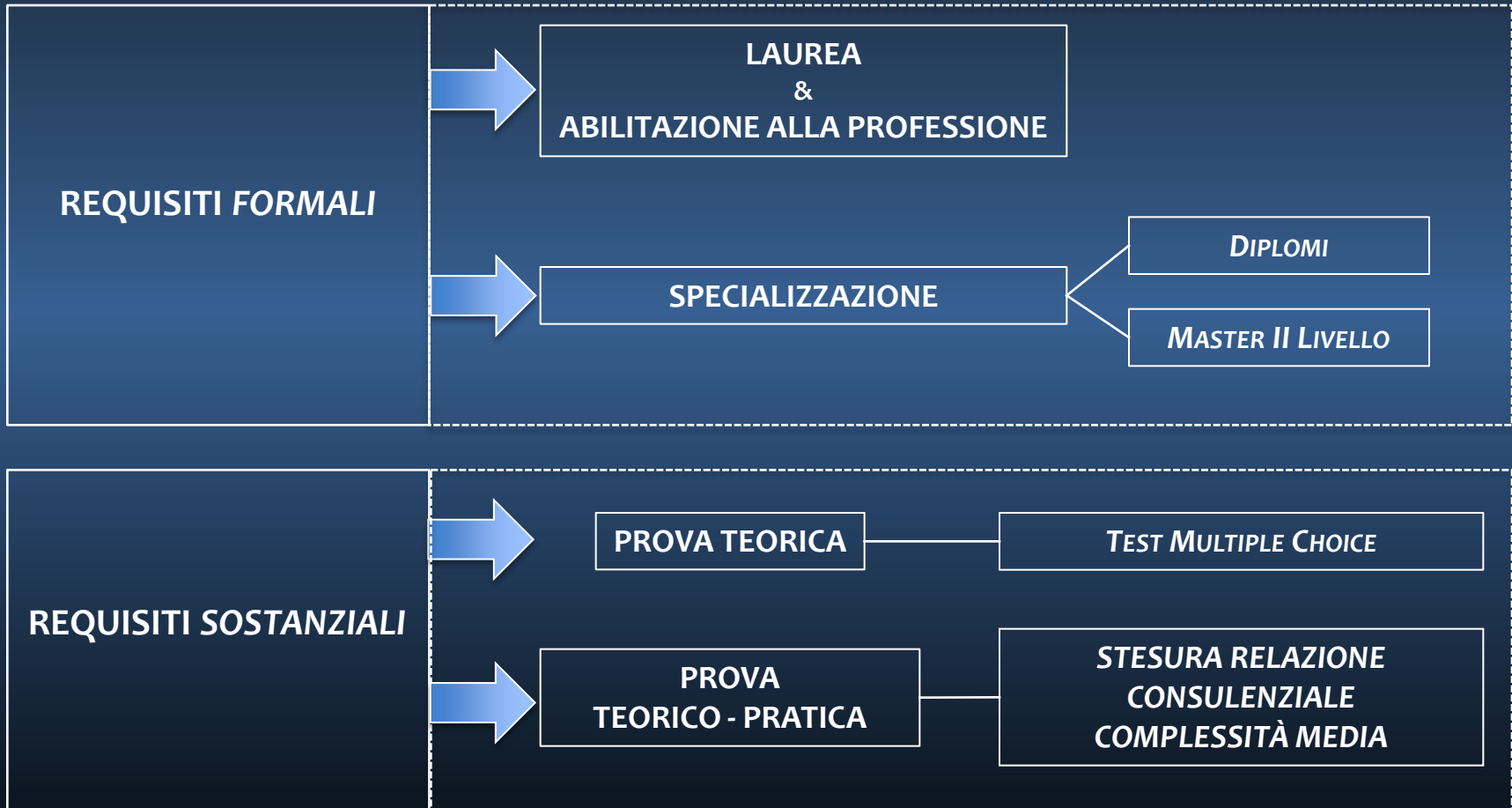
Master - Corsi formativi

Proficiency Testing

Schede valutative



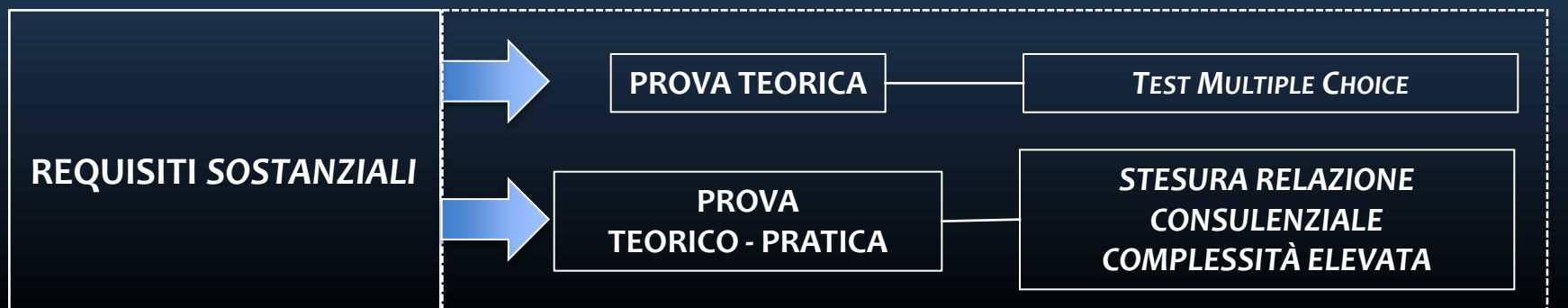
ACCREDITAMENTO & CERTIFICAZIONE 1° LIVELLO





ACCREDITAMENTO & CERTIFICAZIONE

2° LIVELLO





PROPOSTA DI ULTERIORE ARTICOLO

Articolo 19

Restrizioni su pubblicità e localizzazione di attività commerciali/professionali promotrici del contenzioso

Si propone di **limitare la sollecitazione al contenzioso** da parte di soggetti aventi diretti interessi economici, personali e/o aziendali, attraverso l'introduzione nel DDL di un **ulteriore Articolo**.