



Scuola di Medicina e Chirurgia
School of Medicine



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Il Presidente

Prof. S. D. Ferrara

Via Giustiniani 2 – 35128 Padova

Tel +39 049 821 8667 - 7831 – 3950

Fax +39 049 821 8680

Email: presidente.medicinachirurgia@unipd.it

DISPOSIZIONI

IN TEMA DI

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

PROPOSTE DI MODIFICA AL DDL N. 2224

A cura

di

SANTO DAVIDE FERRARA

President, International Academy of Legal Medicine (IALM)

Ordinario/Direttore

Dipartimento di Medicina Legale

DONATO NITTI

Ordinario/Direttore

Dipartimento di Chirurgia Generale

*Scuola di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Padova*

PREMESSA

La “*rielaborazione*” dell’attuale Sistema di operatività in tema di Responsabilità Professionale Medico – Sanitaria non può prescindere dalla preliminare identificazione di un “*Modello*”, volto a garantire l’**incremento** della **Qualità**, dell’**Appropriatezza** e della **Sicurezza** dei Servizi assistenziali forniti al *Cittadino*, la **tutela dei diritti** e della **professionalità** degli *Operatori Sanitari*, il **contenimento dei costi** sostenuti dal Sistema Sanitario.

Il perseguimento di tali finalità deve fondarsi su una “*logica di impresa*” che coniughi il Modello della “*Medicina delle Evidenze*” con quello della “*Medicina del Valore*”, per i quali l’investimento in Qualità implica il miglioramento del Sistema Sanitario.

PRINCIPI MEDICO – SCIENTIFICI

Ai fini di una migliore comprensione delle *proposte* di modifica al DDL n° 2224, si espongono di seguito alcuni principi medico – scientifici.

1) Medicina delle Evidenze

È unanimemente condiviso il *principio* di una pratica medico-sanitaria basata sulle “Evidenze” (*c.d. Evidence Based Medicine*), fondata sull’applicazione delle migliori conoscenze, metodologie e prassi operative derivanti dal **consenso** della Comunità Scientifica e Professionale, basate su dati scientifici oggettivi, comprovati da livello di efficacia (*c.d. “Piramide delle Evidenze”*, di crescente oggettività e valore probatorio).

Nel rispetto del *Metodo Scientifico*, la prassi operativa Medico – Sanitaria deve “*ispirarsi*” a raccomandazioni metodologiche espresse in Documenti elaborati dalla Comunità Scientifica in forma di “*Linee Guida*” e “*Standard operativi*” (sovranazionali e nazionali), espressione della *Sintesi epicritica* di “Dati Scientifici” di

massima qualità desunti dalla Letteratura scientifica.

Il rispetto di “Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative” è imprescindibile anche da parte dei Professionisti Sanitari impegnati, in veste di “Consulenti Tecnici” e/o “Periti”, nell’accertamento e nella valutazione di casi di presunta Responsabilità Professionale Sanitaria.

2) *Gestione del Rischio Clinico e dei Sinistri Sanitari*

Al fine di garantire un’efficace identificazione degli “Errori” e delle “Inosservanze di doverose regole di condotta” in Sanità e del Rischio sotteso alle attività assistenziali, nonché al fine di programmare azioni correttive volte all’ottimizzazione dei processi ed al perseguimento della c.d. “Medicina del Valore”, è necessario che le gestioni del “*Rischio Clinico*”, dei “*Sinistri sanitari*” e del correlato “*Contenzioso medico – legale*” siano integrate in un *Sistema unitario e sinergico*.

In tale Sistema, la cultura e la Sistematica della *Gestione del Rischio Clinico* dovrebbero essere diffuse e *periferizzate*, ovvero applicate a livello individuale dai Singoli Professionisti (“gestione decentrata”), mentre le funzioni di *Gestione dei Sinistri* e del *Contenzioso medico-legale* dovrebbero essere accentrate in Strutture dotate di elevata esperienza e competenza, di auspicabile valenza almeno provinciale o, meglio, regionale.

3) *Integrazione dei Dati di Gestione “Rischio Clinico, Sinistri Sanitari, Farmaco- e Dispositivo-Vigilanza”*

L’integrazione delle fonti informative inerenti la Gestione del Rischio Clinico, i Sinistri Sanitari, la *Farmaco-* e la *Dispositivo-Vigilanza* è necessaria ai fini della compiuta raccolta dei dati epidemiologici e della valutazione del Rischio Sanitario.

4) *Accreditamento e Certificazione delle Strutture Sanitarie, dei Processi e dei singoli Professionisti*

La *Qualità di Sistema*, basata sull'“Educazione Professionale Continua” (ECM), volta al perseguimento di *sicurezza, efficacia, tempestività ed efficienza* delle prestazioni sanitarie, dovrebbe scaturire da sistemi di “*Controllo Interno*” e da “*Programmi Esterni di Qualità*”, finalizzati all'**accreditamento** ed alla **certificazione** delle *Istituzioni/Strutture, dei Processi e dei singoli Professionisti*.

Specifici processi di accreditamento e certificazione dovrebbero altresì definirsi ed applicarsi per i “Consulenti Tecnici” e/o “Periti” impegnati nell'accertamento e nella valutazione di casi di presunta Responsabilità Professionale Sanitaria.

PROPOSTE DI MODIFICA DEL DDL N° 2224

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

*In coerenza con i principi sovra esposti, sono esplicitate di seguito le **proposte di modifica del DDL n° 2224 approvato dalla Camera dei Deputati.***

Art. 1 – Sicurezza delle cure in sanità

In ordine all'Art. 1 inerente la **“Sicurezza delle cure in sanità”** ed alla luce dei “principi medico – scientifici” esposti in premessa, 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.

Art. 3 - Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità

In ordine all'Art. 3 inerente l'“**Osservatorio nazionale sulle sicurezza nella sanità**”, 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.

Art. 4 - Trasparenza dei dati

In ordine all'Art. 4 inerente la **“Trasparenza dei dati”**, si precisa che 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.*

Art. 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Alla luce dei “principi medico – scientifici” esposti in premessa, si **propone** che all’**Art. 5** sia precisata la *necessità di revisione periodica delle Linee Guida nazionali ed internazionali, con frequenza almeno triennale.*

Art. 15 - Nomina dei Consulenti Tecnici d’Ufficio, dei Consulenti Tecnici di Parte e dei Periti nei giudizi di Responsabilità Sanitaria

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.

A tale riguardo, si citano le “*International Medico-legal Guidelines on the Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation of Medical Malpractice cases*”, elaborate dalla European Academy of Legal Medicine (EALM) ed adottate con valenza internazionale dalla *International Academy of Legal Medicine (IALM)*.^{1,2,3}

Il rispetto di “Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative” da

¹ Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation. Int J Legal Med. 2013;127(3):545-57.

² Ferrara, Santo Davide; Boscolo-Berto, Rafael; Viel, Guido (Eds.). Malpractice and Medical Liability Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines. Springer (Berlin), 2013

³ Ferrara SD. Medical malpractice and legal medicine. Int J Legal Med. 2013; 27(3):541-43.

parte dei Consulenti/Periti impegnati nell'accertamento e nella valutazione di casi di presunta Responsabilità Professionale Sanitaria è imprescindibile anche al fine di minimizzare l'attuale, diffusa eterogeneità valutativa, spesso fondata su “*soggettiva apoditticità*”.

Si propone inoltre 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*”, che potrebbe concretizzarsi come di seguito esposto.

Accreditamento – Certificazione I Livello

Attività abilitate

Il Professionista sanitario di I livello è idoneo allo svolgimento di attività tecnico - consulenziale di parte (C.T.P.).

Ente accreditante/certificante

Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità – Scuole Regionali di Sanità Pubblica deputate alla formazione *post-lauream* dei Professionisti Sanitari.⁴

Requisiti “formali”

- 1) Diploma di Laurea.
- 2) Abilitazione alla Professione sanitaria.
- 3) Specializzazione:
 - i. Medico – Chirurgo → Diploma di Specializzazione (area di interesse);
 - ii. altro Professionista sanitario → Master di II livello (Responsabilità professionale sanitaria e Gestione del Rischio clinico).

⁴ Professioni sanitarie – Elenco ministeriale: Medico Chirurgo; Odontoiatra; Farmacista; Veterinario; Psicologo; Professioni Sanitarie Infermieristiche, Ostetrica, Riabilitativa; Professioni tecnico – sanitarie; Professioni tecniche della prevenzione; Operatori di interesse sanitario; arti ausiliarie di interesse sanitario.

Requisiti “sostanziali”

- 1) Prova teorica → Test unico nazionale “multiple choice”.
- 2) Prova pratica → Stesura Relazione Consulenziale (complessità media).

Accreditamento – Certificazione *II Livello*

Attività abilitate

Il Professionista sanitario di II livello è idoneo allo svolgimento di attività peritale, nonché tecnico - consulenziale d’Ufficio e per il Pubblico Ministero (Perito; C.T.U.; CTPM).

Ente accreditante/certificante

Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità – Scuole Regionali di Sanità Pubblica deputate alla formazione *post-lauream* dei Professionisti Sanitari.

Requisiti “formali”

- 1) Diploma di Laurea.
- 2) Abilitazione alla Professione sanitaria.
- 3) Specializzazione:
 - iii. Medico – Chirurgo → Diploma di Specializzazione (area di interesse);
 - iv. Altro Professionista sanitario → Master di II livello (Responsabilità professionale sanitaria e Gestione del Rischio clinico).
- 4) Attualità di servizio presso Ente e/o Struttura Pubblica e/o convenzionata con il SSN, ovvero ≥ 3 anni di attività al I livello.

Requisiti “sostanziali”

- 1) Prova teorica → Test unico nazionale “multiple choice”.
- 2) Prova pratica → Stesura Relazione Consulenziale (complessità elevata).

Art. 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** inerente la restrizione alla pubblicità in promozione del contenzioso.