



Federazione Italiana degli Operatori
dei Dipartimenti e dei Servizi delle Dipendenze

Disegno di legge n. 2224 Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Senato della Repubblica - Commissione Igiene e Sanità
30 marzo 2016

Pietro Fausto D'Egidio *Presidente Nazionale*
Mobile 3382011105, Mail: degidio@tin.it

Alfio Lucchini *Ufficio di Direzione*
Mobile 335 6612717, Mail: lucchinialfio@tiscali.it

Illustrissimi Senatori,

Vi ringrazio per aver concesso alla nostra Società Scientifica, FeDerSerD (Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti e dei Servizi delle Dipendenze), di essere sentita in audizione sul disegno di legge n. 2224 "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario".

L'argomento è per noi particolarmente rilevante, in quanto i SerD sono l'asse portante del Sistema di Intervento italiano per la cura e la prevenzione delle dipendenze.

Oltre 13.000 operatori (di cui 7.958 unità nei SerD e 5.140 unità nelle Comunità Terapeutiche) curano ogni anno circa 300.000 pazienti per patologie da droghe illegali (131.000 pazienti, con una età media di 38,5 anni, l'86% di sesso maschile, il 30% nuovi utenti), per alcol, tabacco e gioco d'azzardo patologico, nonché per accertamenti e consulenze. Circa 20.000 di questi pazienti vengono curati in collaborazione con le comunità terapeutiche che dispongono di 13.700 posti.

Da molti anni ci occupiamo costantemente del tema della responsabilità professionale degli operatori sanitari in questo delicato e specifico settore e a tal proposito mettiamo a vostra disposizione:

1. *gli atti del congresso su "La responsabilità dei professionisti nei SerT, la responsabilità organizzativa, professionale e legale" tenutosi a Roma nel 2011*

2. *il programma del congresso di Firenze nell'ottobre 2015 su "La diversione e il misuse dei farmaci agonisti oppiacei nella terapia della eroinopatia".*

Il nostro approccio al tema di cui al disegno di legge n. 2224 parte dall'impegno nel garantire la migliore qualità possibile delle cure ai pazienti la qual cosa si realizza nel convergere di tre direttrici:

1. *la azione dei medici e del personale sanitario che opera nei SerD deve avere a fondamento le evidenze scientifiche aggiornate e la valorizzazione della esperienza acquisita;*
2. *la organizzazione delle strutture pubbliche deve essere in grado di soddisfare i bisogni di prevenzione e di salute dei territori di riferimento;*
3. *i pazienti e le loro famiglie debbono rapportarsi alla struttura sanitaria non in maniera strumentale.*

Vorremmo, alla luce di quanto sopra, sottoporre alla Vostra attenzione 4 considerazioni.

1° considerazione

Il ruolo riservato dal disegno di legge n. 2224 alle Società Scientifiche è, a nostro giudizio, giustificato e opportuno.

Le Società Scientifiche infatti sono le strutture che raccolgono, esprimono e mettono a sintesi le più recenti evidenze scientifiche con la loro applicazione pratica nella realtà operativa di ciascun territorio.

Lo fanno con la produzione scientifica, la lettura dei bisogni di formazione e i conseguenti eventi di formazione all'interno del percorso ECM – percorso non esente da critiche -, la realizzazione di linee guida su punti specifici della attività professionale.

Nel DDL 2224 due sono i compiti ad esse delegati:

- + *Il supporto all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità per la predisposizione di linee di indirizzo al fine di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie (art.3).*
- + *La elaborazione delle linee guida che forniscano raccomandazioni per la esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative (art.5).*

La definizione puntuale dei provvedimenti prefati rappresenta un elemento nodale per il successo applicativo della legge in analisi. Infatti basti pensare che all'art.6 si esclude dalla nozione di colpa grave le ipotesi in cui, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge.

Sul punto, quindi, sottoponiamo agli illustri Senatori le seguenti osservazioni.

- + *Appare evidente che esiste un problema legato al tempo necessario per la predisposizione dell'apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute e per la predisposizione delle linee guida. Nel lasso di tempo intercorrente tra la pubblicazione*

della legge e la disponibilità delle linee guida è necessario definire una disciplina transitoria.

- ✚ È opportuno che la gestione organizzativa in riferimento alla produzione di linee guida da parte delle Società Scientifiche sia affidato al Ministero della Salute, un ministero in grado di mettere a disposizione la struttura tecnico logistica e di supporto adeguata.
- ✚ Al fine di emanare in un tempo utile e ragionevole le linee guida così da dare sostanza ed effettiva applicazione alla legge di cui trattiamo (180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge per la predisposizione e la regolamentazione dell'elenco istituito con decreto del Ministero della salute, il tempo necessario per la iscrizione delle Società Scientifiche interessate all'elenco e per la successiva predisposizione delle linee guida) suggeriamo che il disegno di legge n. 2224 contenga alcune indicazioni puntuali.
- ✚ Ci sono oltre 500 società scientifiche e vengono attivate circa 35 nuove società ogni anno. È necessario definire un processo teso ad evitare la predisposizione di più linee guida su uno stesso argomento ed evitare il rischio che le stesse risultino contraddittorie.
- ✚ Sul punto proponiamo che per ciascuna materia (come per la Clinica delle Dipendenze) vengano selezionate le Società Scientifiche (meglio se in rapporto numerico proporzionale alla rilevanza delle patologie trattate) tra quelle che presentano i seguenti requisiti curriculari:
 - ✓ operino da almeno 5 anni e prevedano nello Statuto, come organo formale della Società Scientifica, il Comitato Scientifico e il Comitato Etico;
 - ✓ che negli ultimi 5 anni abbiano realizzato il maggior numero di eventi formativi accreditati ECM;
 - ✓ che negli ultimi 5 anni abbiano formato, con certificazione ECM, il maggior numero di operatori sanitari.
- ✚ Appare opportuno definire la assunzione di responsabilità delle Società Scientifiche sul rispetto dei tempi entro i quali, dal momento della iscrizione all'albo prefato, rendere disponibili le linee guida.
- ✚ In alcuni contesti, come quello dell'uso degli oppioidi nel trattamento del dolore severo appare del tutto evidente che le problematiche emergenti in altri paesi (USA – FDA) sono così profondamente diverse dalla realtà italiana che non è possibile importare linee guida da altri paesi.
- ✚ Sarebbe opportuno definire la salvaguardia da responsabilità legali per gli estensori delle linee guida.
- ✚ In riferimento al tema del “conflitto di interessi” FeDerSerD osserva quanto segue:
 - ✓ Sia in letteratura che nel dibattito pubblico in riferimento al “conflitto di interessi” l'attenzione viene posta principalmente sui vantaggi economici diretti, che sono i più appariscenti e probabilmente quelli a ricompensa più immediata. Tuttavia nell'universo possibile dei conflitti, è utile sottolineare il ruolo degli interessi personali non economici troppo spesso non considerati ma fortemente presenti in quei soggetti (individuali o di organizzazione) che hanno un ruolo importante nelle istituzioni e gestiscono situazioni di potere (avanzamento di carriera, incremento dell'attività professionale, prestigio sociale, interesse scientifico).
 - ✓ Tutte le Società Scientifiche traggono le risorse per le attività dalle stesse svolte con le quote di iscrizione, con l'impegno generoso e gratuito dei dirigenti e degli iscritti, con i contributi delle industrie del settore. Questi contributi, disciplinati puntualmente dalla attuale legislazione, ed il cui impegno viene passato al vaglio dei comitati etici, svolgono un ruolo di assoluto rilievo nella formazione del personale

sanitario oggi in Italia. Senza questi contributi è stato calcolato che la maggior parte degli eventi formativi e di aggiornamento che sono stati realizzati negli ultimi 12 mesi non avrebbero avuto luogo. La dichiarazione puntuale dei contributi ricevuti dall'industria per la realizzazione di ogni specifico evento mette i partecipanti nella condizione di valutare la esistenza o meno di un potenziale conflitto di interessi economici.

- ✓ Sistemi regolatori dettagliati e ossessivi risultano inapplicabili e paralizzanti, dunque ci vuole equilibrio tra gli elementi normativi (composizione dei gruppi di lavoro secondo pesi e criteri che esprimono il grado di conflitto dichiarato che ogni soggetto necessariamente porta nel lavoro) e gli obiettivi di produzione delle linee guida, che necessitano di competenze ed expertise.
- ✓ Pertanto FeDerSerD ritiene opportuno che le linee guida prodotte siano quanto più possibile esenti da polemiche per il delicato ruolo che il disegno di legge n. 2224 assegna alle stesse. La produzione delle linee guida avrà un costo. Noi suggeriamo che il disegno di legge n. 2224 indichi che questo costo venga sostenuto dal Ministero della Salute.

2° considerazione

Viene definito all'Art. 1 del Disegno di Legge che la Sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, rappresentando pertanto uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale. Al secondo comma viene definito che la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative ed alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle aziende sanitarie pubbliche (terzo comma) è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Come anche sottolineato dal Ministero della Salute in tema di Sicurezza dei pazienti (ma più in generale, delle cure) e gestione del rischio clinico, lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato allo sviluppo di una cultura diffusa sulla sicurezza, affinché non solo le strutture sanitarie, ma anche i singoli esercenti la professione sanitaria adottino comportamenti preventivi (approccio proattivo), nonché imparino dall'analisi degli eventi avversi, raccogliendo gli insegnamenti che da questi possono derivare (approccio reattivo). La sicurezza delle cure, quindi, viene a collocarsi nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e sicurezza delle cure e viene affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico, rafforzando le competenze dei professionisti, essendo la formazione uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

Riconosciuta l'importanza di un approccio pro-attivo in tema di responsabilità professionale, si ritiene che questa possa essere l'occasione per un prioritario intervento rivolto alla diffusione della cultura della sicurezza, a partire dalla formazione universitaria degli esercenti le professioni sanitarie, ove al momento questa costituisce un insegnamento ancillare (inserito all'interno delle ore di medicina legale) o verosimilmente demandato a corsi opzionali o alla formazione post lauream (Master di I e II livello).

Poiché il cambiamento, di fatto, è primitivamente culturale, FeDerSerD propone di inserire nel DDL la necessità di garantire una adeguata formazione degli esercenti sanitari già a partire dal loro percorso universitario e che continui nel corso della vita professionale attraverso corsi di formazione, meglio sul campo, organizzato dalle società scientifiche di settore. In questo senso compito proattivo devono assumere le Società Scientifiche, come già delineato dal decreto "Balduzzi", nella costruzione di linee guida. Nello specifico considerato la peculiarità del lavoro specifico del professionisti dei SerD particolare attenzione deve essere rivolto alla responsabilità professionale in ragione del rischio clinico della gestione del farmaco sostitutivo e del suo affidamento, e delle mansioni certificative.

3° considerazione

All'Art. 7 viene definito (comma 3) che l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. Si ritiene che tale disposizione debba essere allargata in generale a tutti gli esercenti le professioni sanitarie, indipendentemente dal rapporto di convenzione/dipendenza/collaborazione con la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica. Ciò risulta particolarmente importante per i SerD dove la presa in carico dell'utente è multiprofessionale (di equipe) e dove purtroppo sempre più spesso le forme contrattuali del personale che lavora nei SerD è eterogeneo nelle diverse tipologie contrattuali (presenza nelle equipe di personale anche non strutturato e "a contratto").

4° considerazione

All'Art. 15 viene definito che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento. A questo proposito si ritiene utile, vista la complessità della scienza medica e delle relative specializzazioni (il campo delle dipendenze patologiche sono un campo di estrema complessità e di specializzazione), di definire con esattezza la definizione di "problemi tecnici complessi" onde eventualmente evitare ad affidare incarichi di consulenza a specialisti poco esperti del settore.

Viene sottolineato nello stesso articolo al comma 2 che negli albi dei consulenti e dei periti devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina, con indicazione, in sede di revisione degli albi, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, dell'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

E' noto che il giudice non ha l'obbligo di avvalersi di consulenti iscritti all'albo, la cui iscrizione per il perito/consulente è limitata ad un solo albo e relativo alla sola città di residenza anagrafica. Si propone pertanto di riconoscere la legittimità del giudice di avvalersi di Consulenti al di fuori dei suddetti albi, con attestazione delle competenze maturate da suddetti consulenti/periti, più che sulla base degli incarichi effettuati/revocati (che rappresentano certo informazione significativa,

ma non esclusiva), quanto sulla base delle competenze, riconosciute sulla base del complessivo curriculum vitae del perito/consulente.

Hanno contribuito alla stesura delle osservazioni su espresse anche:

Prof. Maurizio Fea, Ufficio di Direzione FeDerSerD, medico, Pavia

Prof. Felice Nava, Ufficio di Direzione FeDerSerD, medico, Padova