



DISPOSIZIONI
in materia di
RESPONSABILITA' PROFESSIONALE

AUDIZIONE
COMMISSIONE SANITÀ
DEL SENATO
22 MARZO 2016

PROPOSTA di MODIFICHE
DDL N. 2224



Massimo Montisci
Medicina Legale
Università di Padova

PREMESSA

1. Il Sistema della Responsabilità Professionale Sanitaria dovrebbe essere volto a garantire l'**incremento della Qualità**, dell'**Appropriatezza** e della **Sicurezza dei Servizi assistenziali** forniti al *Cittadino*, nel pieno rispetto della **tutela della salute**, garantendo al contempo il rispetto dei **diritti** e della **professionalità** degli *Operatori Sanitari* ed il **contenimento dei costi** sostenuti dal Sistema Sanitario.

2. Il predetto obiettivo dovrebbe coniugare il Modello della **"Medicina delle Evidenze"** (*Evidence Based Medicine* - fondata sull'applicazione di oggettive conoscenze scientifiche, tradotte di **"Linee Guida"** nazionali ed internazionali), nell'ottica del miglioramento del Sistema Sanitario.

3. Il rispetto di "Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative" risulta **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.
4. Al fine di garantire un'efficace identificazione degli "Errori" e del Rischio sotteso alle attività assistenziali e di programmare azioni correttive volte all'ottimizzazione dei processi ed al perseguimento della tutela della salute dei pazienti, è necessario che le gestioni del **"Rischio Clinico"** - identificative delle aree critiche foriere di "Eventi avversi" - e dei **"Sinistri sanitari" siano integrate in un Sistema unitario e sinergico**, garantendo la sussistenza di **"flussi informativi oggettivi" dalle "aree critiche"**, a maggiore densità di Rischio.

Art. 2.

(Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

mente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

Sarebbe meglio parlare genericamente di "rischi ed eventi avversi" piuttosto che di "errori sanitari"

Art. 3.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario non-

Sarebbe meglio parlare genericamente di "rischi ed eventi avversi" piuttosto che di "errori sanitari"

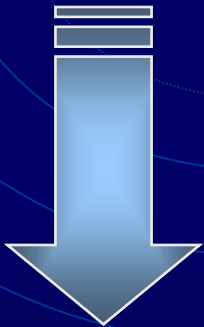
RATIO

delle *proposte*

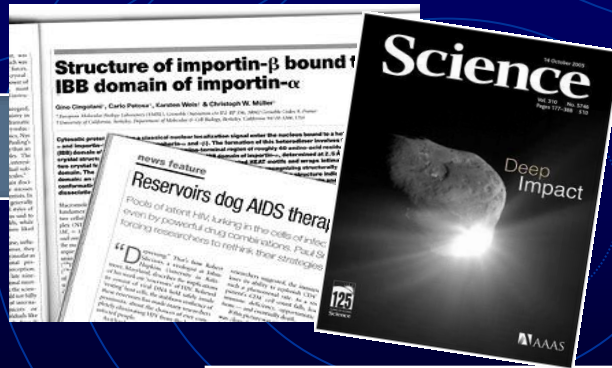
- Cambiamento linguaggio
Errori vs Eventi avversi
- Monitoraggio e raccolta dati fonti di Rischi ed
Eventi avversi
- Predisposizione misure preventive

ERRORE VS COMPLICANZA

non esecuzione di
DOVEROSE REGOLE
di *CONDOTTA*



LINEE GUIDA

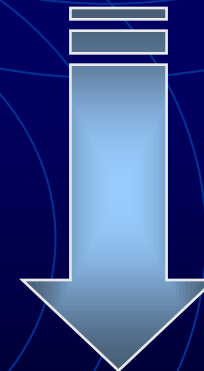


Evento

NON ELIMINABILE

% variabile

**Non modificabile dal
comportamento umano**



RISCHIO

= probabilità che un Evento accada

***Ottica
Del
Risk Management***



RISK MANAGEMENT

Risk Identification

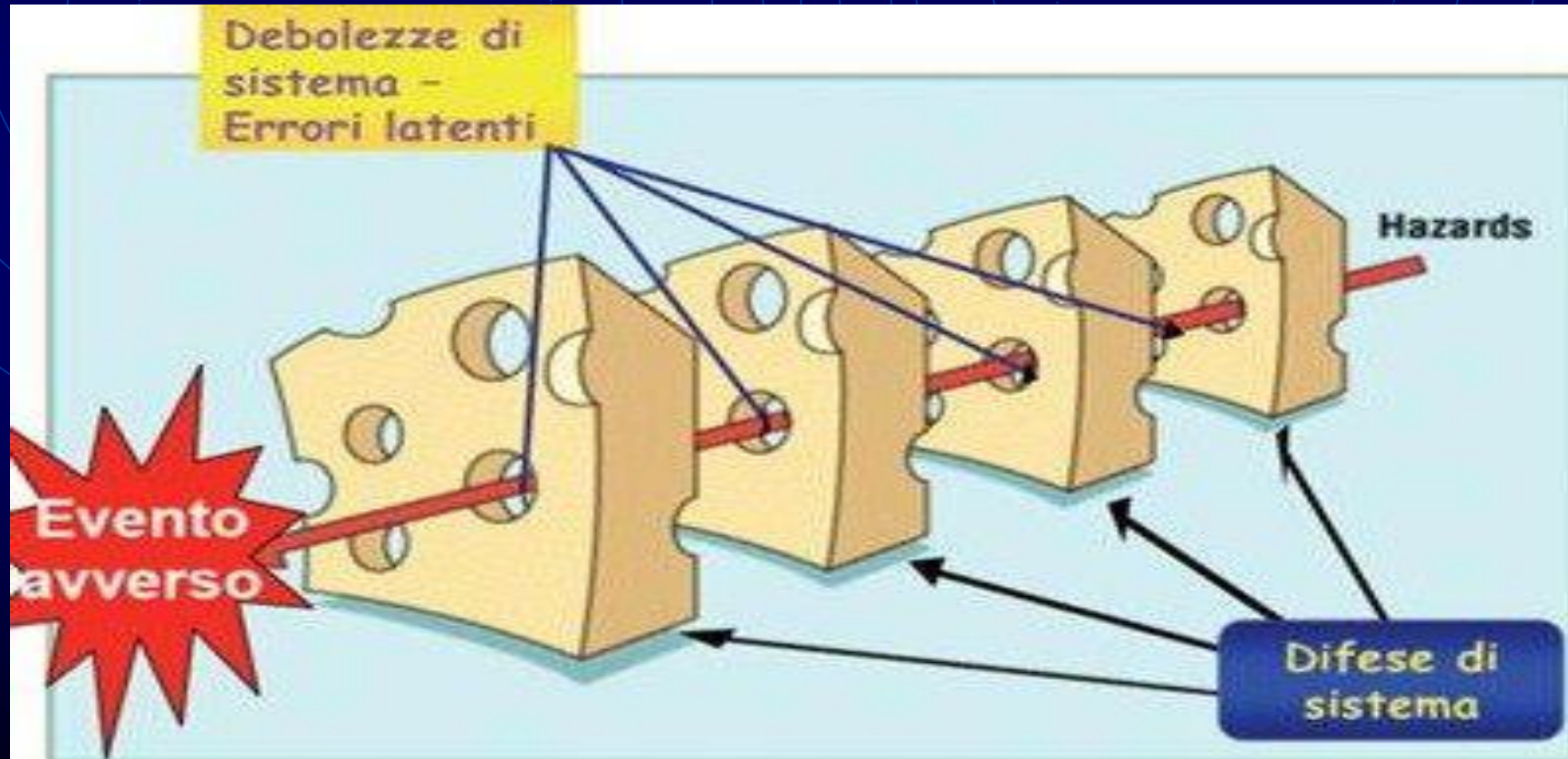
Risk Analysis

Risk Control

Risk Financing

OTTIMIZZAZIONE DELLA RETE

Identificare criticità ed inserire barriere



STRUMENTI D'IDENTIFICAZIONE DEL *RISCHIO CLINICO*

- **Denunce Sinistri**
- Segnalazione *Eventi Sentinella*
- **Incident Reporting**
- **Reclami URP**
- **Revisione Cartelle Cliniche /SDO**
- **Confronto Diagnosi Cliniche / Diagnosi Autoptiche**

GESTIONE del RISCHIO



1. Ridurre il verificarsi degli *Eventi Avversi* **prevenibili**
2. Minimizzare il **danno** causato dall'*Evento Avverso*
3. Diminuire il **contenzioso**
4. Contenere le **conseguenze economiche** delle azioni legali

Rischio [Risk]



← Management

Perdita [Loss]



NECESSITÀ

"flussi informativi oggettivi"
in
"aree critiche" a maggiore densità di Rischio





www.igo.org

Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijgo



CLINICAL ARTICLE

An inflatable ergonomic 3-chamber fundal pressure belt to assist vaginal delivery

Luisa Acanfora ^a, Michela Rampon ^b, Marco Filippeschi ^c, Marco Marchi ^d, Massimo Montisci ^e,
Guido Viel ^e, Erich Cosmi ^{b,*}



Fig. 2. Baby-guard composition. (A) The Baby-guard device with (B) the equipment for fetal heart-rate monitoring, (C) the pump for the belt, and (D) the belt.

**“SCATOLA NERA”
DEL
PARTO**

RESPONSABILITA' OTTICA POSITIVA

"Essere responsabili" = concepire la professione sanitaria come *impegno* da coltivare *attivamente* e *responsabilmente*

Prestazione sanitaria



METODOLOGIA

RESPONSABILITA' OTTICA NEGATIVA

"Essere chiamati a rispondere" in caso di comportamento negativo (violazione di determinate norme) = *medicina difensiva*

Medicina legale

**CLINICAL
LEGAL
MEDICINE**



Medicina legale

**Identificare
Valutare
Comunicare
Trattare
Monitorare
Prevenire**



TUTELA DELLA SALUTE

INTEGRAZIONE GESTIONE *RISCHIO CLINICO & SINISTRI*

**GESTIONE
RISCHIO CLINICO**



**GESTIONE
SINISTRI**

- ANALISI & VALUTAZIONE DATI
- IDENTIFICAZIONE OBIETTIVI
- PIANIFICAZIONE STRATEGIE
- MONITORAGGIO

**CONTINUOUS
QUALITY
IMPROVEMENT**

**SICUREZZA/SERENITA'/SODDISFAZIONE
PAZIENTE**

**SICUREZZA/SERENITA'/SODDISFAZIONE
OPERATORI**

ERGONOMIA

**VALORE PRESTAZIONI EROGATE
(Qualità & Vantaggio Economico)**

Art. 4.

(Trasparenza dei dati)

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'articolo 16 della presente legge.

Sarebbe auspicabile aumentare l'arco temporale (es. 60 giorni) tenuto conto anche delle tempistiche di alcuni esami di laboratorio

Art. 5.

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si atten-
gono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regola-
mentato con decreto del Ministro della sa-
lute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità.

**Sarebbe auspicabile la
precisazione
"internazionali e/o
nazionali" delle
società scientifiche e
la previsione di un
aggiornamento
almeno triennale delle
linee guida**

Art. 6.

*(Responsabilità penale dell'esercente
la professione sanitaria)*

1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-ter. – *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

***La mancata
definizione di
"Colpa Grave"
lascia un vuoto
normativo che
necessiterebbe
di esser
colmato***

Art. 9.

(Azione di rivalsa)

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

***La mancata
definizione di
"Colpa
Grave"
lascia un
vuoto
normativo
che
necessitereb-
be di esser
colmato***

Art. 15.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

Non sembra sufficiente solo la numerosità degli incarichi. Appare necessario per la qualificazione soprattutto la previsione di "accreditamento e certificazione dell'esperienza e delle competenze professionali". Andrebbe per altro previsto che nell'espletamento di Consulenze Tecniche e Perizie debbano essere applicate Linee Guida Metodologico-Accertative e Criteriologico-Valutative elaborate da Società Scientifiche Internazionali e/o Nazionali."

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 n. 2895 del 28 dicembre 2012

D.LGS. n. 13 del 16.01.2013

DGR n. 937 del 10 giugno 2014

DGR 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



LINEE GUIDA

INCREMENTO

LIVELLI

SICUREZZA





APPROPRIATEZZA

EFFICIENZA

EFFICACIA

D.Lgs. 150/2009
(Decreto Brunetta)

DPR 502/92 e Dlgs 229/99

CCNL 17/10/2008

APPROPRIATEZZA

Uso corretto di una specifica prestazione inerente alla richiesta o alla prescrizione a fronte di uno specifico bisogno/domanda

(effettuazione di un intervento sanitario in condizioni tali che le probabilità di trarne beneficio superano i rischi)



SALUTE

EFFICIENZA

Modalità per produrre ed erogare materialmente quella prestazione ai costi più bassi

Misura del rapporto tra prodotti ottenuti (salute) e risorse impegnate

1. Eventi Avversi (complicanze/errori)
2. Tempistica
3. Protocolli/linee guida violate
4. Protocolli/linee guida elaborate

EFFICACIA

Validità di una procedura o di una prestazione in termini di esiti di salute
Misura della corrispondenza tra i risultati ottenuti e gli obiettivi prefissati (probabilità di migliorare lo stato di salute)

1. Numero pazienti trattati
2. Risorse (strumentali/umane) utilizzate
3. Tempistica
4. Numero procedure eseguite

FINALITA'



Tutelare la salute del paziente

Prevenire l'errore clinico



Limitare l'errore umano





**TUTELA SALUTE
VS**

Linee Guida

"MEDICINA DIFENSIVA"



Prevenire l'errore clinico



Linee Guida

Limitare l'errore umano



Linee Guida





LINEE GUIDA

Metodologico-accertative

Criteriologico-valutative



Bio-medicolegal guidelines and protocols: survey and future perspectives in Europe.

Ferrara SD et al.

Int J Legal Med. 2010;124(4):345-50.



Medical malpractice and legal medicine

Ferrara SD

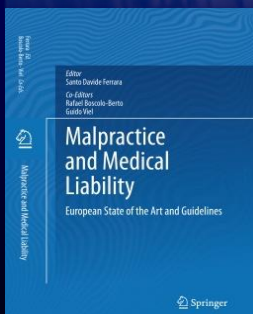
Int J Legal Med. 2013; 27(3):541-43.



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

Ferrara SD et al. - 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 et al.

Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2013

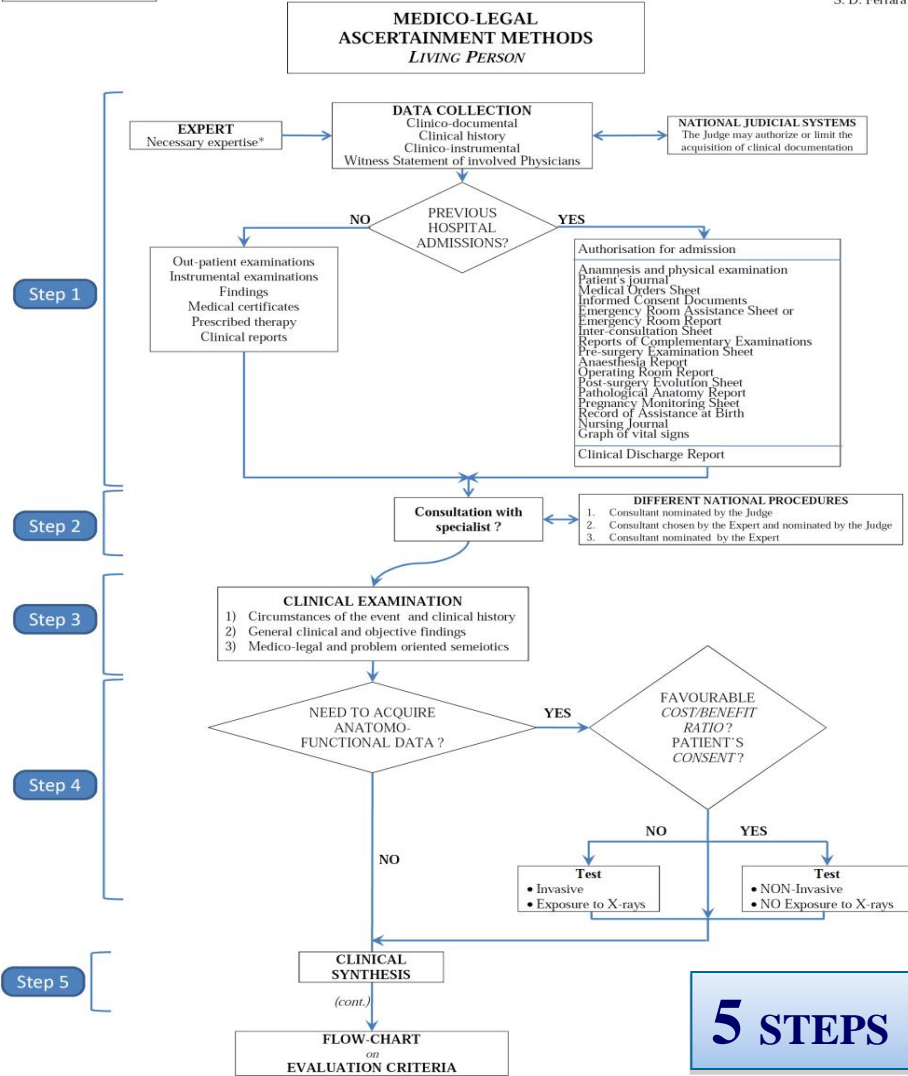


INTERNATIONAL GUIDELINES ASCERTAINMENT



FLOW-CHART 1

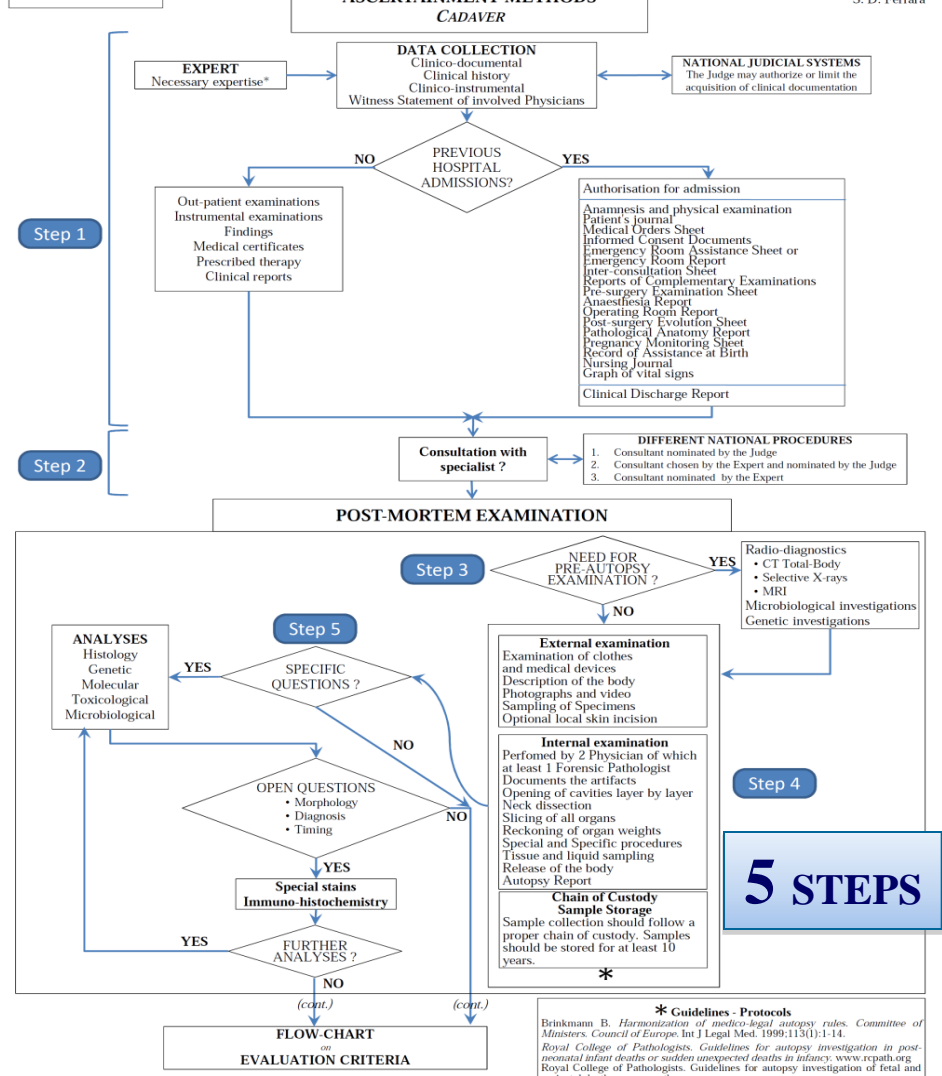
PROPOSAL
by
S. D. Ferrara



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

FLOW-CHART 2

PROPOSAL
by
S. D. Ferrara



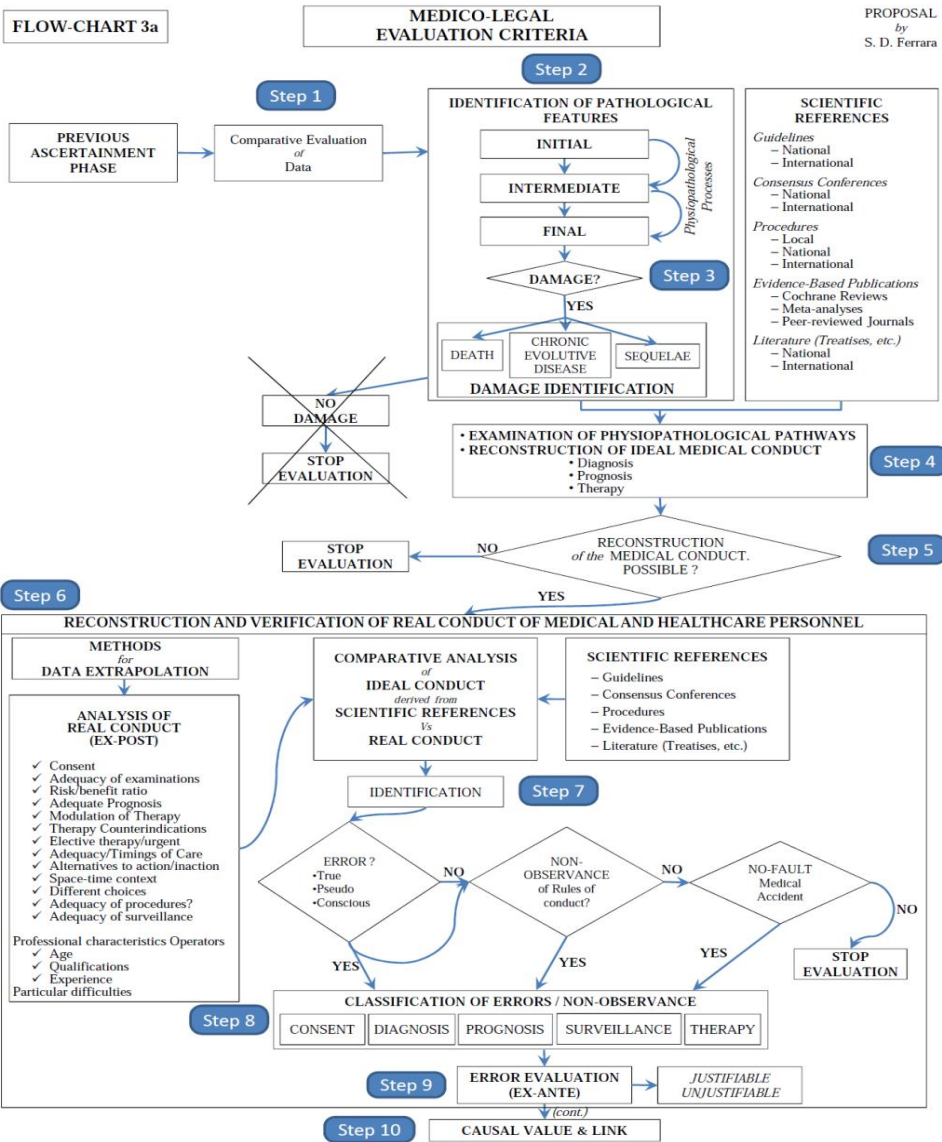
* See Consensus Document at page 9 for "Expert Definition and Essential Knowledge"



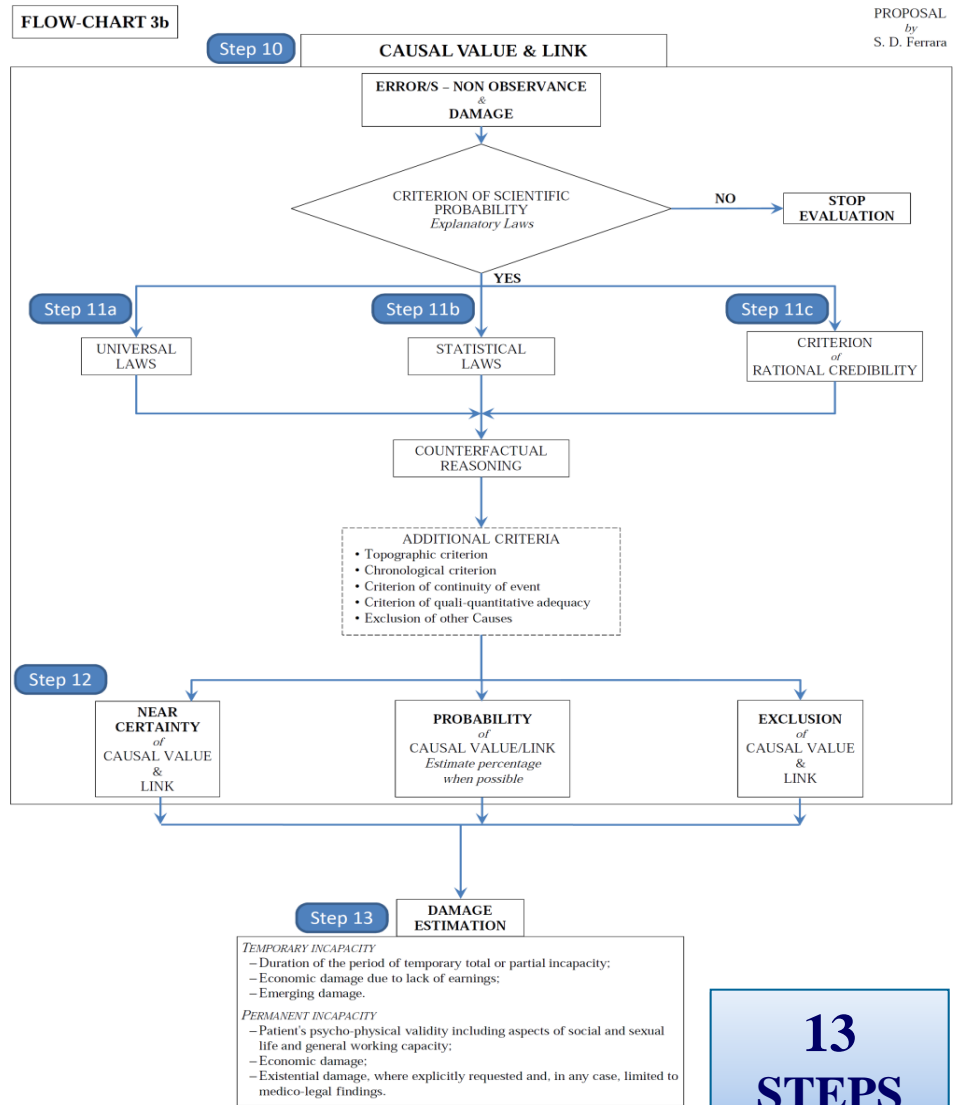
INTERNATIONAL GUIDELINES EVALUATION



FLOW-CHART 3a



FLOW-CHART 3b



**13
STEPS**