

LUCCA

2 Dicembre 2017

Auditorium Cappella Guinigi  
Complesso San Francesco



XXIV  
CONGRESSO  
ANNUALE

# Toscana URologia

Responsabile Scientifico Dott. Giorgio Santelli

Segreteria Scientifica

Massimo Aquilini, Nicola Fontana, Giuseppe Silvestri,  
Stefano Torcigliani, Fabio Tori



**ATTUALITA' IN TEMA DI  
PROBLEMATICHE MEDIO-LEGALI ED  
ASSICURATIVE**

**LE SFIDE DELLA LEGGE 24/2017  
NUOVI OBIETTIVI E NUOVI SCENARI**

**LUCCA**

**2 DICEMBRE 2017**

# LEGGE GELLI COSA C'E' DI NUOVO

- A CURA DI
  - PROF. MASSIMO MARTELLONI
    - CLINICAL RISK MANAGER
- DIRETTORE S.C. MEDICINA LEGALE LUCCA
  - E GESTIONE AZIENDALE SINISTRI
- AZ. USL NORDOVEST REGIONE TOSCANA
- PRESIDENTE NAZIONALE DELLA COMLAS
- SOCIETA' SCIENTIFICA DEI MEDICI LEGALI DELLE AZIENDE SANITARIE



**10 GIUGNO 2017**  
dalle ore 8:30 alle ore 13:30

**PALAZZO DUCALE, Lucca**  
*Sala Staffieri*  
*Sala Accademia I*

## CONVEGNO

La responsabilità dei  
professionisti sanitari:  
novità legislative ed  
implicazioni medico-  
legali, giuridiche, di  
diritto alla salute e  
gestione del rischio  
clinico



*Il Convegno è promosso e accreditato  
dagli Ordini dei Medici e degli Avvocati  
di Lucca*



CON IL PATROCINIO DI

**ISQua  
Italian  
Chapter**



Evento n. 2603 -  
195810 - crediti  
ECM 4 punti



Riconoscimento di  
3 crediti formativi

- **Lewis Carroll: qual'è la strada?**
- **La lettura medico-legale della legge  
24/2017**
- **Risk management e contenzioso**
  - **La gestione del rischio**
  - **Periti e consulenti**
- **Azione di rivalsa e amministrativa**
  - **Assicurazione e rischio clinico**
  - **Legge e correttivi**



# LA LEGGE 24/2017

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

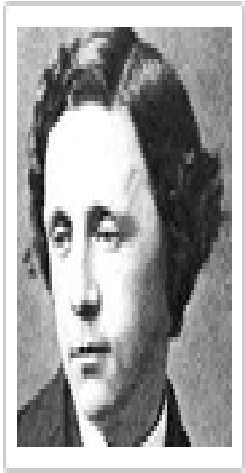


# LEGGE 24/2017

## GELLI/BIANCO

- Disposizioni in materia di **sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**

# Lewis Carroll, Alice nel paese delle meraviglie



Un giorno Alice arrivò ad un bivio sulla strada e vide lo Stregatto sull'albero.

- "Che strada devo prendere?" chiese.

La risposta fu una domanda:

- "Dove vuoi andare?"

- "Non lo so", rispose Alice.

- "Allora, - disse lo Stregatto - non ha importanza".



LEWIS CARROLL



Federico Gelli - Maurizio Hazan - Daniela Zorzit (a cura di)

# LA NUOVA RESPONSABILITÀ SANITARIA E LA SUA ASSICURAZIONE

Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017,  
n. 24 (cd. Legge Gelli)

2017

Presentazione di Bianca Ferrara  
Introduzione di Guido Ala

Ore 16.00 | Presentazione in anteprima del libro  
Sarà presente l'On. **Federico Gelli**

 GIUFFRÈ EDITORE

## Capitolo 27

# LA LETTURA MEDICO-LEGALE DELLA LEGGE 24/2017: TRA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA E NUOVI PROFILI DI VALUTAZIONE COMPORTAMENTALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

di V. FINESCHI, P. FRATI, A. APRILE, T. BELLANDI, M. BOLCATO, M. CINGOLARI,  
R. LA RUSSA, M. RUSSO, P. TARZIA, P. RICCI, G. MACRÌ

**Sommario:** 1. Introduzione. — 1.1. Uno sguardo d'insieme. — 2. La sicurezza delle cure e della persona assistita. — 3. La formazione continua per la sicurezza dei pazienti. — 3.1. Il quadro di riferimento. — 3.2. L'esperienza italiana. — 3.3. Le aree di conoscenza. — 3.4. L'approccio metodologico. — 4. Localizzazione dei Centri per la gestione del rischio sanitario la sicurezza del paziente. — 4.1. Trasparenza, eventi avversi e risarcimenti. — 4.2. Il riscontro diagnostico concordato. — 5. Linee-guida e buone pratiche clinico-assistenziali. — 6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. — 7. La nuova responsabilità civile in sanità: principi generali. — 8. Il danno risarcibile in sanità. — 8.1. Il danno non patrimoniale alla persona. — 9. Il ruolo dei CTU e dei CTP nella consulenza tecnica preventiva. — 9.1. Audit sulla gestione del rischio clinico.



# Una visione d'insieme



L'ottica è quella che la **Medicina Legale** serve non solo per la valutazione del danno, ma anche per la prevenzione dell'errore, che può essere causato da prassi scorrette, atteggiamenti inadeguati, carenza di comunicazione, cattiva organizzazione.

Anche i casi in cui non vi è colpa e responsabilità possono essere utili per migliorare la organizzazione.



# Art. 1.

## *Sicurezza delle cure in sanità*

- 1. La sicurezza delle cure è **parte costitutiva del diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
- 2. 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.
- 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.



## Art. 2.

4. In ogni regione e' 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 dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

## Art. 3

### Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita'

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, e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', 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 ai rischi ed eventi avversi nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle societa' scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonche' per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attivita' svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

## 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. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformita' alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono 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 dagli articoli 2 e 16 della presente legge.






4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 e' inserito il seguente:

«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».




# L.E.A. IN M/L

## G. Attività medico legali per finalità pubbliche

N.	Programmi / Attività	Prestazioni
G1	Accertamenti e attività certificativa medico legale nell'ambito della disabilità 	Accertamenti medico legali per il riconoscimento della invalidità, cecità e sordità civili Accertamenti medico legali ai fini del riconoscimento della condizione di handicap (legge n. 104/1992) Accertamenti medico legali ai fini del collocamento mirato al lavoro delle persone con disabilità (ex legge n. 68/1999)
G2	Pareri medico-legali su richiesta di pubblica amministrazione in applicazione di norme e regolamenti (incluse le prestazioni diagnostiche necessarie per il loro rilascio)  	Attività ex legge n. 210/1992, e s.m.i. Certificazioni in merito a riconoscimenti di benefici di legge alle persone con disabilità (es. gravi patologie in trattamento invalidante, esonero tasse automobilistiche, etc.) e certificazioni per rilascio del contrassegno a persone con disabilità che riduce sensibilmente la deambulazione (ai sensi dei principi generali e delle finalità della legge 5 febbraio 1992, n. 104), anche quando rilasciate contestualmente all'accertamento dell'invalidità, disabilità o handicap Certificazioni di idoneità all'affidamento e all'adozione di minori Pareri in materia di trapianti (es. trapianto con organo donato da vivente) Pareri per gli Uffici di Pubblica Tutela Pareri medico legali in tema di responsabilità sanitaria nell'ambito delle Unità di Gestione del Rischio Clinico
G3	Attività di medicina necroscopica	Riscontri diagnostici 
G4	Attività di informazione e comunicazione 	Interventi di informazione e comunicazione ai cittadini ed agli operatori sanitari su temi di bioetica, trapianti, sicurezza delle prestazioni sanitarie, e altri temi di rilevante interesse sociale e professionale



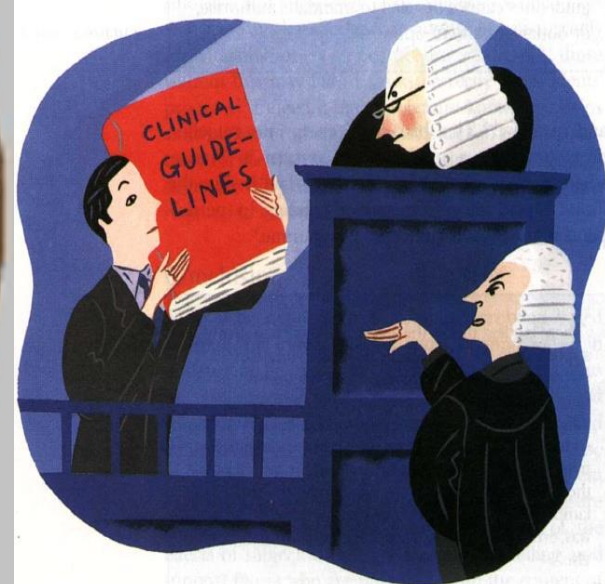
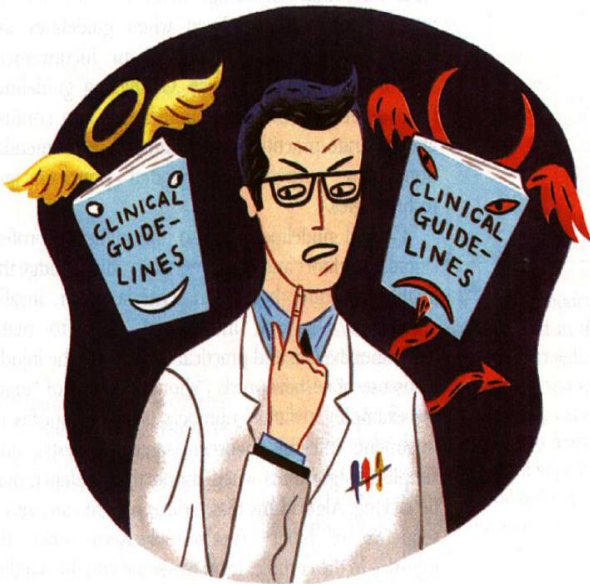
<b>Medicina Legale</b> 	<b>Riscontri diagnostici / autopsie giudiziarie</b>	<b>N° riscontri diagnostici</b>	<b>Laboratorio istopatologia</b>
<b>ASL TNO</b>	<b>X X</b>	29 (2015) 47 (2016) 67 (2017)	<b>AP/ML</b>
<b>ASL SE</b>			
<b>ASL CENTRO</b>			
<b>UNIFI</b>	<b>X</b>		AP
<b>UNIFI</b>	<b>X</b>		AP
<b>UNISI</b>	<b>X</b>		ML

## 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, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.**

# LINEE-GUIDA A DOUBLE-EDGE SWORD



## Art. 6

### Responsabilita' penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale e' inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilita' colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilita' e' esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificita' del caso concreto».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 e' abrogato.



# *Come riconoscere linee guida affidabili?*

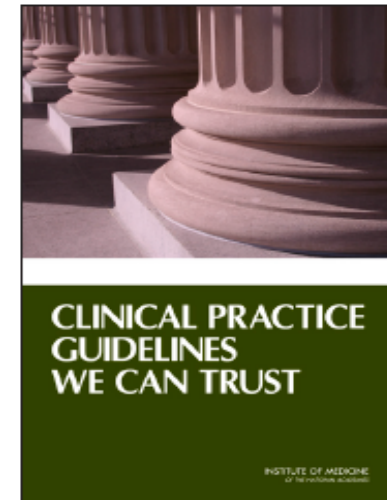
STANDARDS  MARCH 2011

INSTITUTE OF MEDICINE  
OF THE NATIONAL ACADEMIES

Advising the nation • Improving health

For more information visit [www.iom.edu/cpgstandards](http://www.iom.edu/cpgstandards)

## **Clinical Practice Guidelines We Can Trust**



**Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs)**

Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs)

## Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida

Amir Qaseem<sup>1\*</sup>, Frode Forland<sup>2</sup>, Fergus Macbeth<sup>3</sup>, Günter Ollenschläger<sup>4</sup>, Sue Phillips<sup>5</sup>, Philip van der Wees<sup>6</sup>  
for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

<sup>1</sup> American College of Physicians, <sup>2</sup> KIT Biomedical Research, <sup>3</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence, <sup>4</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, <sup>5</sup> National Health and Medical Research Council, <sup>6</sup> Department of Health Care Policy, Harvard Medical School

### ABSTRACT

Le metodologie di produzione delle linee guida (LG) per la pratica clinica sono estremamente variabili, e molte LG non soddisfano i requisiti minimi di qualità. La definizione di standard per lo sviluppo di LG è utile sia alle organizzazioni che producono LG, tenute a garantire raccomandazioni cliniche *evidence-based*, sia agli utenti per selezionare LG di elevata qualità. Alcune organizzazioni, come l'*Institute of Medicine* (USA) e il *National Institute for Health and Clinical Excellence* (UK), hanno già sviluppato proprie raccomandazioni per produrre LG affidabili. Tuttavia, molti gruppi impegnati nella produzione di LG le hanno ritenute impossibili da seguire integralmente perché prevedono un numero troppo elevato di standard.

Il *Guidelines International Network* (G-I-N), fondato nel 2002, è un network a cui appartengono 93 organizzazioni che producono LG e 89 membri individuali, che complessivamente rappresentano 46 paesi. Il Consiglio Direttivo del G-I-N ha avviato un percorso per raggiungere un consenso sui requisiti minimi necessari per produrre LG di elevata qualità, riconoscendo che le metodologie di produzione delle LG devono essere, al tempo stesso, rigorose e applicabili anche per organizzazioni che dispongono di finanziamenti modesti.

Diversamente da altri standard nazionali o locali, la proposta del G-I-N rappresenta il consenso raggiunto da un gruppo internazionale multidisciplinare costituito da professionisti impegnati attivamente nella produzione di LG.

Questo articolo presenta i requisiti fondamentali proposti dal G-I-N per la produzione di LG affidabili di elevata qualità: la composizione del gruppo di lavoro, il processo decisionale, i conflitti di interesse, gli obiettivi, le metodologie di produzione, la revisione delle evidenze, la base delle raccomandazioni cliniche, il rating delle evidenze e delle raccomandazioni, i processi di revisione, aggiornamento e finanziamento delle linee guida.

È auspicabile che questo articolo promuova la discussione e l'eventuale accordo su un set di standard internazionali per produrre LG di elevata qualità.

## 8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni

*Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.*

Le organizzazioni che producono LG dovrebbero utilizzare un approccio standardizzato per il grading e la sintesi delle evidenze. La forza delle raccomandazioni dovrebbe essere stabilita sulla base di numerose determinanti: qualità delle evidenze, entità dei benefici e dei rischi, consistenza, rilevanza clinica, generalizzabilità e applicabilità, preferenze del paziente. Una chiara identificazione della qualità delle evidenze e della forza delle raccomandazioni aumenta l'affidabilità delle LG e ne migliora l'implementazione<sup>32,43,76</sup>.

Attualmente sono disponibili diversi sistemi di rating, tra cui il *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system*, sempre più utilizzato in tutto il mondo dalle organizzazioni che producono LG<sup>34,66</sup>.



CLINICAL  
GUIDE-  
LINES





## Come valutare la qualità delle linee guida?

- Tra i loro requisiti sappiamo che deve essere esplicitato il livello dell'evidenza e la forza della raccomandazione
- Il **livello delle evidenze** definisce il grado di validità delle informazioni scientifiche poste alla base delle raccomandazioni; in altre parole si riferisce al tipo di studio dal quale è derivata l'informazione utilizzata e conseguentemente alla validità dell'informazione possibilmente priva di errori sistematici e metodologici.
- La **forza delle raccomandazioni** chiarisce quanta importanza si attribuisce alla loro applicazione: si riferisce alla probabilità che l'applicazione alla pratica clinica determini un miglioramento dello stato di salute

# Una sintesi virtuosa

- Risultano allora ben evidenti tre obiettivi del sistema di pesatura qualitativa delle linee-guida:
- I. fornire un chiaro e trasparente quadro «per la valutazione delle evidenze» in una data determinazione causale dell' evento,
- II. offrire un approccio coerente e standardizzato di valutazione e, infine,
- III. aiutare a individuare le ipotesi discrezionali nelle determinazioni valutative.



# CONTESTUALIZZAZIONE

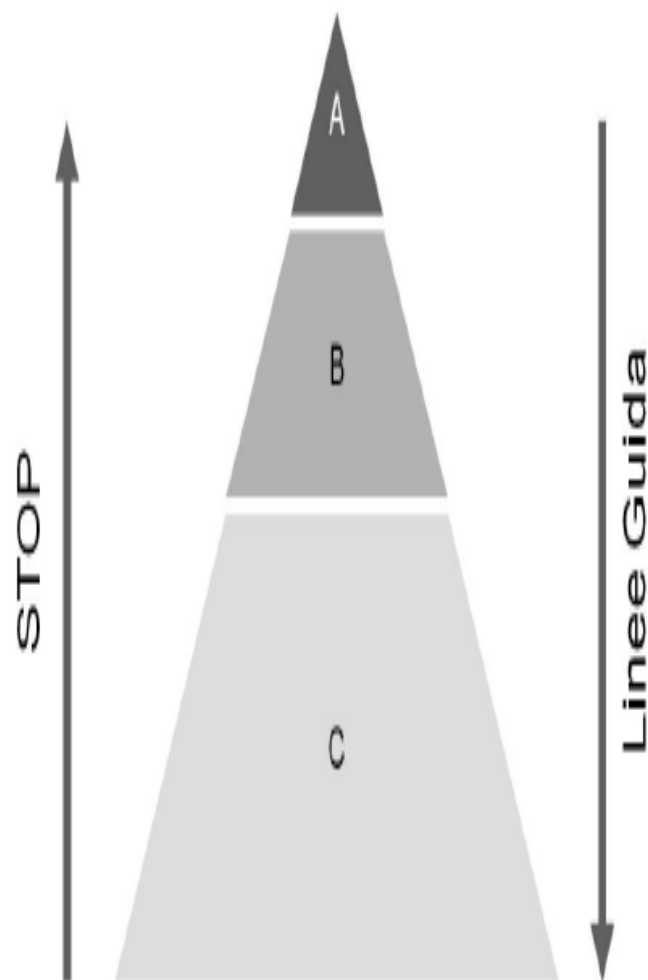




## PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

### L'adattamento locale delle linee guida

Quando è lecito modificare le raccomandazioni cliniche?



#### 1. Strutturali

- Assenza di una unità operativa o servizio
- Carenze strutturali specifiche

#### 2. Tecnologici

- Indisponibilità della tecnologia sanitaria
- Mancata disponibilità della tecnologia sanitaria 24/24 ore e 7/7 giorni

#### 3. Organizzativi

- Numero di professionisti insufficiente, posti letto limitati, lunghezza delle liste d'attesa

#### 4. Professionali

- Inadeguata competenza professionale

#### 5. Normative sanitarie

- Normative nazionali/regionali in contraddizione con le raccomandazioni delle LG
- Interventi sanitari non rimborsati dal SSN

#### 6. Contesto socio-culturale

- Determinanti socio-culturali che condizionano le preferenze degli utenti (ad es. testimoni di Geova, donne musulmane)

#### 7. Contesto geografico e viabilità

- Tempistiche per l'erogazione degli interventi sanitari, in particolare di emergenza-urgenza, condizionati dalla viabilità locale



# BUONA PRATICA CLINICO ASSISTENZIALE?

Molteplici e differenti sono le accezioni di buona pratica che è possibile ritrovare in letteratura o ricavare da esperienze di “osservatori” nazionali e internazionali. L’eterogeneità dipende essenzialmente dall’uso che viene fatto della buona pratica e dal contesto cui questa si riferisce.

Si può pertanto affermare che non esiste una definizione univoca ed esaustiva di buona pratica ma varie definizioni che meglio si adattano alle singole circostanze.

Definire puntualmente un concetto, un oggetto o una azione non ha solo un valore puramente semantico ma anche sostanziale perché serve a stabilire esattamente di cosa si sta parlando ed evitare interpretazioni personali sovente foriere di malintesi ed errori. Ciò è valido anche per quei concetti apparentemente ovvi ed intuitivi come la buona pratica.

Una costante delle definizioni di buona pratica è il riferimento, diretto o indiretto, alla metodologia del miglioramento continuo della qualità e, ove possibile, alle evidenze scientifiche.

# BUONA PRATICA CLINICO ASSISTENZIALE?

Oltre alla definizione di buona pratica che l'Agenas utilizza nell'ambito delle attività del suo Osservatorio Buone Pratiche, viene presentato quanto proposto sul tema dai seguenti esperti:

- Luciana Bevilacqua, Direttore S. C. Servizio Qualità AO Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano.
- Frances A. Griffin, Past Director dell'Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, MA USA.
- John Øvretveit, Direttore della Ricerca e docente di Health Innovation and Evaluation presso il Medical Management Centre, The Karolinska Institutet, Stoccolma, Svezia.
- Sanjay Saint, docente di Medicina Interna alla University of Michigan e all'Ann Arbor VA Medical Center, Michigan, USA.
- Charles Shaw, membro dell'European Society for Quality in Healthcare.
- Charles Vincent, Professore di Clinical Safety Research presso la fondazione Smith and Nephew dell'Imperial College di Londra.
- Suzette Woodward, Direttore della Patient Safety Strategy presso la National Patient Safety Agency, Regno Unito.

---

## AGENAS

---

La *call for good practice* è una iniziativa volta a rilevare gli interventi/esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti (suddivisi per tipologia in "raccolta dati", "coinvolgimento del paziente", "cambiamenti specifici", "interventi integrati") e che rispondono ai seguenti criteri:

- attuati a livello regionale, aziendale o di unità operativa;
- basati su evidenze da letteratura;
- realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con linee-guida internazionali (SQUIRE) con particolare attenzione alla metodologia di valutazione dell'efficacia e dei costi);
- sostenibili nel tempo;
- potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti

---

## LUCIANA BEVILACQUA

---

Lo scopo di una buona pratica è quello di migliorare la sicurezza del paziente. Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza. Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo

---

## FRANCE GRIFFIN

---

Una buona pratica per la sicurezza del paziente può variare a seconda del setting a cui si fa riferimento (ospedale, infermeria o studio medico) o in base alle singole aree all'interno dei setting (sala operatoria, reparto, farmacia) e per diversi tipi di assistenza (terapia intensiva, impiego dei farmaci, prevenzione delle infezioni) e tutto ciò solo per citarne alcuni. Ci sono davvero molte altre pratiche consigliate per migliorare la sicurezza dei pazienti. Il Libro Bianco dell'IHI (Institute for Healthcare Improvement) – consultabile all'indirizzo: <http://www.ih.org/IHI/Results/WhitePapers/LeadershipGuidetoPatientSafetyWhitePaper.htm> – può costituire un buon punto di partenza per affrontare l'argomento

---

---

## JOHN ØVRETVEIT

---

In alcuni dei miei scritti ho riportato quanto segue.

Una “pratica”, secondo la terminologia europea, è un comportamento, mentre il significato di “intervento per la sicurezza” può essere uno dei seguenti o una combinazione di essi, come espresso da Øvretveit 2009 (Øvretveit J. *Leading evidence informed value improvement in health care*. Chichester, UK: Kingsham Press, 2009. <http://www.akdpress.com>; Øvretveit J. *Does improving quality save money? A review of evidence of which improvement to quality reduce costs for health service providers*. London: The Health Foundation, 2009.

<http://www.health.org.uk>; <http://www.health.org>.

[uk/publications/research\\_reports/does\\_quality\\_save.html](http://www.health.org.uk/publications/research_reports/does_quality_save.html)): a) una modifica (che rende le cure più sicure) al comportamento delle persone, a un processo sanitario, a un’infrastruttura o a un sistema di supporto; l’azione che provoca il suddetto cambiamento, di solito la formazione. La maggior parte degli scritti fornisce una definizione generica di “pratica per la sicurezza del paziente”, Øvretveit invece include sotto la dicitura generale di “intervento per la sicurezza del paziente” qualunque intervento in grado di minimizzare i danni causati al paziente dall’assistenza sanitaria.

Collegandomi a ciò, ho inoltre definito “interventi per la sicurezza” come azioni o iniziative limitate che un determinato ente avvia e di solito sviluppa. Ecco alcuni esempi: l’utilizzo delle tecniche SBAR (Situation – Background – Assessment – Recommendation), l’igiene delle mani negli ospedali, la prescrizione elettronica della terapia (Computerized Physician Order Entry – CPOE), l’introduzione di un sistema premiante per gli ospedali con le migliori prestazioni, il lancio di campagne finalizzate ad un maggior coinvolgimento dei pazienti nella riduzione degli eventi avversi

---

## SANJAY SAINT

---

Sebbene non mi sia molto chiaro cosa si intenda per “buone pratiche per la sicurezza dei pazienti” credo che ci si possa riferire a specifiche pratiche (quali ad esempio l’uso di clorexidina per la disinfezione di pazienti con catetere centrale, uso di profilassi per pazienti a rischio di tromboembolismo venoso) così come a strategie generali (quali ad esempio checklist e reminder informatizzati)

---

## CHARLES SHAW

---

Non mi è possibile offrire una semplice definizione di buona pratica per la sicurezza del paziente. Questa può fare riferimento a standard (criteri, procedure), processi di valutazione (monitoraggio della compliance, ispezioni, audit, indicatori, ecc.) o gestione del cambiamento (gestione del rischio, controversie, disposizioni, accreditamento, autorizzazioni, ecc.). La stessa definizione di sicurezza può comprendere diversi elementi, come la competenza dello staff, l’ambiente fisico, la pratica clinica

---

## CHARLES VINCENT

---

Se si cerca una definizione di sicurezza del paziente, allora propongo che sia “la prevenzione e la minimizzazione dei danni al paziente”, ma mi risulta difficile fornire una definizione di buona pratica per la sicurezza del paziente. La difficoltà sta nel fatto che ci sono talmente tanti tipi di interventi che influenzano la sicurezza – modelli, procedure, competenze, team, tecnologie, organizzazioni, ecc. – che mi risulta troppo complesso elaborare una definizione che comprenda tutto ciò

---

## SUZETTE WOODWARD

---

*A safer practice is also described as a collection of many individual practices which involve decisions and process changes to implement.*

Per quanto ci riguarda non abbiamo una definizione di buone pratiche per la sicurezza del paziente, ma abbiamo una definizione di pratiche più sicure.

Una pratica più sicura, o una soluzione per la sicurezza del paziente, è definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità come “qualsiasi progetto o intervento che si sia mostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall’assistenza sanitaria.

L’Agenzia nazionale britannica per la sicurezza del paziente (NPSA) definisce una soluzione per la sicurezza del paziente come “un intervento costo-efficace volto a prevenire o alleviare i danni provocati al paziente dall’assistenza sanitaria basato sulle migliori evidenze disponibili”.

Una pratica più sicura può essere anche descritta come una raccolta di numerose pratiche individuali che implicano decisioni e cambiamenti



Responsabilita' civile della struttura e dell'esercente la  
professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorche' non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attivita' di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attivita' della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attivita' di cui al presente articolo.



## Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria e' tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilita' della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilita' di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilita' deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non e' stato espletato ovvero che e' iniziato ma non si e' concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a se' dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, e' depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.

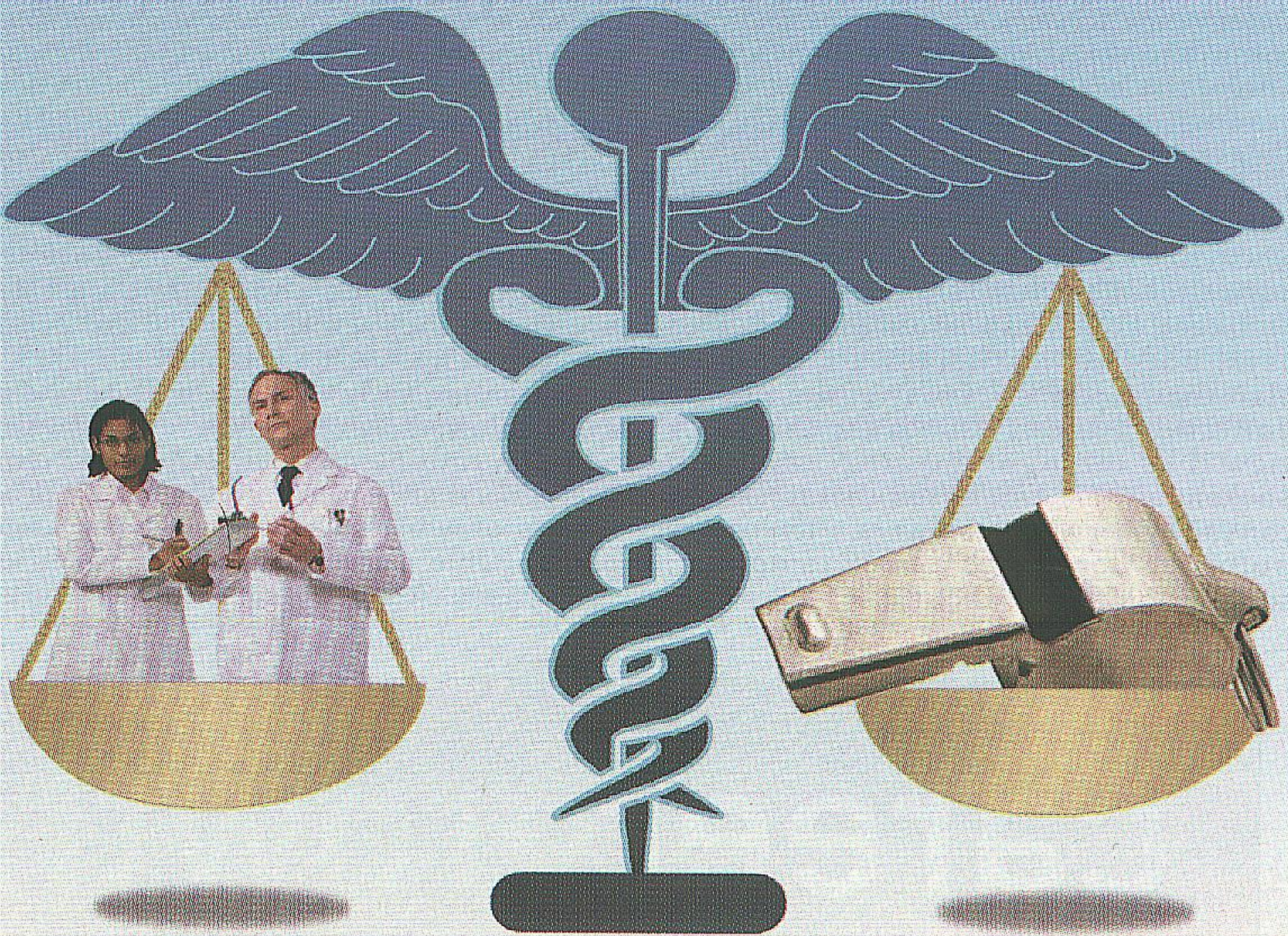
4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, e' obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza. In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che e' comparsa alla conciliazione.

# Verso una nuova legge.....

## L'assicurazione e la gestione del rischio clinico

- Si è rafforzato il sistema che prevede **l'obbligatorietà dell'assicurazione** delle strutture ospedaliere pubbliche, delle strutture sanitarie private e degli operatori sanitari.
- Si è introdotto nell'ambito dei giudizi di risarcimento del danno derivante da malpractice, **la previsione di un accertamento tecnico preventivo e di una conciliazione preventiva obbligatori**. In sintesi, il paziente che intenda fare causa ad un medico dovrà obbligatoriamente attivare un procedimento in contraddittorio per l'espletamento di una perizia e soltanto all'esito di tale procedimento (e se la perizia sancirà la colpa del medico) potrà proporre azione risarcitoria. E' evidente che qualora l'accertamento tecnico preventivo non sancirà la colpa medica, il paziente non proporrà alcuna azione legale. Ne conseguirà un effetto deflattivo importante per i contenziosi giurisdizionali.







## ARTICOLO 9

### *Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa*

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.
2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.
3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.
4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.



L'azione può essere esercitata tanto nei confronti di **dipendenti di strutture sanitarie o sociosanitarie private** quanto, ovviamente, nei confronti di **dipendenti di strutture pubbliche** (ipotesi cui è dedicato l'intero quinto comma dell'art. 9).

**La differenza principale** riguarda il soggetto cui è demandata l'azione:

in ambito privato è la stessa struttura sanitaria o socio-sanitaria a poter agire (il sesto comma prevede anche un diritto di surrogazione dell'impresa assicuratrice)

**mentre in ambito pubblico l'azione spetta al pubblico ministero presso la Corte dei Conti.**

- Ai sensi della vigente normativa, risponde a titolo di responsabilità amministrativa per danno erariale il soggetto (in questo caso il medico o altro esercente la professione sanitaria) che, **con dolo o colpa grave**, abbia commesso un fatto illecito nell'ambito del rapporto d'impiego o di servizio con la pubblica amministrazione (in questo caso l'amministrazione pubblica sanitaria), cagionando a quest'ultima un nocumento patrimoniale.
- La “menomazione” del patrimonio erariale può conseguire direttamente dall'omesso o irregolare adempimento degli obblighi di servizio del medico (per danneggiamento, perdita e/o deterioramento di un bene pubblico, distrazione di risorse, etc.) o anche, **indirettamente, dalla condotta produttiva di un danno diretto contro terzi**.
- Tale seconda conformazione di danno erariale (c.d. indiretto) si riscontra nell'ipotesi di un nocumento erariale derivante dal fatto che la struttura sanitaria è chiamata innanzi al giudice ordinario per il risarcimento dei danni cagionati a terzi dal medico in rapporto d'impiego o di servizio con essa.

- In altri termini, la circostanza che l'amministrazione sia rimasta soccombente nel contenzioso civile se, da un lato, rappresenta comunque il necessario presupposto per l'"azione" erariale, dall'altro, **non determina automaticamente l'esistenza di un danno erariale addebitabile, in sede di "giudizio" proprio, al dipendente convenuto:** il giudice contabile, nel rispetto del libero coinvolgimento, dispone di un autonomo potere di valutazione sia con riguardo alla esistenza e dimensione del danno, sia, soprattutto, con riguardo alla sua attribuibilità al dipendente chiamato in causa a titolo di colpa grave che prende corpo nel distinto quadro del rapporto di servizio tra il dipendente e l'amministrazione.



- Il secondo periodo del comma 5 interviene in merito ai criteri di “quantificazione” del danno erariale, in disparte quindi il distinto e presupposto profilo della previa valutazione del grado della colpa colpa ascrivibile al soggetto.
- **In base al disposto di detta previsione, “ai fini della quantificazione del danno ... si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l’esercente la professione sanitaria ha operato.**

- In realtà, detta disposizione - che tiene ferme le previsioni di cui al comma 1-bis dell'articolo 1 della L. n. 20/1994<sup>12</sup> e quelle di cui al secondo comma dell'articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214<sup>13</sup> - non fa altro che meglio specificare ed adattare alla particolare realtà ospedaliera quegli elementi di criticità oggettiva di profilo organizzativo che sono normalmente tenuti in considerazione in sede di **esercizio del “potere riduttivo” della entità della condanna**, previsto proprio dal citato comma 2 dell'articolo 52 del R.D. 12-7-1934 n. 1214.

*Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:¶*

*ART. 8-bis. (Modificazioni alla legge 8-marzo-2017, n. 24). ¶*

1. All'articolo 9, comma 5, terzo periodo, della legge 8-marzo-2017, n. 24, le parole: «pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo». ¶

2. All'articolo 9, comma 6, primo periodo, della legge 8-marzo-2017, n. 24, le parole: «pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo» sono sostituite dalle seguenti: «pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo». ¶

3. All'articolo 14 della legge 8-marzo-2017, n. 24, dopo il comma 7, sono aggiunti i seguenti: «7-bis. Il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria di cui al comma 1 assolve anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono la propria attività in regime libero-professionale, ai sensi dell'articolo 10, comma 6. ¶

7-ter. All'articolo 3 del decreto-legge 13-settembre-2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8-novembre-2012, n. 189, i commi 2 e 4 sono abrogati. ¶

8.01. Gelli. ¶



- **Il quarto periodo del comma 5 aggiunge, innovativamente, una serie di misure personali e temporanee di interdizione da alcuni incarichi professionali.**
- Tale disposizione, infatti, da un lato, vieta che l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, sia preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, e, dall'altro, stabilisce che il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei "pubblici concorsi" per incarichi superiori, senza, peraltro, prefigurare alcun criterio o principio, di rango legislativo, destinato a regolare e contenere l'ampio ambito di discrezionalità afferente tali valutazioni.

## Art. 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilita'

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardivita' o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilita' delle azioni di rivalsa o di responsabilita' amministrativa di cui all'articolo 9.

- Lunghi dal mettere in discussione la valenza del principio sotteso a tale norma, quel che appare fortemente incongruo è, da un lato, la strettissima tempistica di tale adempimento e, dall'altro, la prefigurazione, a fronte anche del mero ritardo o della incompletezza della comunicazione, di effetti addirittura preclusivi della futura, eventuale azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.
- La criticità riferibile alla ristrettezza dei rigorosi tempi di adempimento di tale debito informativo, dipende soprattutto, in prospettiva gestionale ed applicativa, dalla oggettiva e fisiologica impossibilità di “individuare” nonché “riconoscere” tempestivamente e con certezza (entro dieci giorni dalla ricezione dell'atto introduttivo) tutti gli operatori afferenti il complessivo percorso diagnostico e terapeutico sotteso alla ipotesi di inadempimento oggetto dell'atto introduttivo, atto che, tra l'altro, spesso è rivolto alla struttura destinataria in modo generico e non circostanziato.



- Se si considera, poi, che l'eventuale ritardo od omissione della comunicazione da parte dei dirigenti della struttura può comportare, per quest'ultimi, in prospettiva, profili di grave responsabilità (in ambito pubblico: la possibile responsabilità erariale), non è certamente da escludere la comparsa di atteggiamenti "tuzioristici" da parte degli stessi dirigenti, consistenti – nei casi di difficile o dubbia identificazione personale – nell'"eccesso" e "generalizzazione" delle comunicazioni e dei coinvolgimenti, con indubbi riflessi negativi sul clima aziendale in termini di tensione e conflittualità tra il management e il personale sanitario.

- Discutibile appare anche, così come formulata, la previsione relativa all'obbligo di comunicazione, unitamente all'invito alla relativa partecipazione, entro i dieci giorni decorrenti dall'"avvio" di "trattative" stragiudiziali con il danneggiato: anche in questo caso si prospettano difficoltà di profilo gestionale, ma, ancor prima, di natura interpretativa, considerata la genericità del disposto normativo sia con riguardo alla precisa individuazione di tali procedure, sia, conseguentemente, con riferimento alla precisa identificazione della fase di "avvio" delle stesse.

# Risarcimento danni, calano le richieste

Dagli 89 contenziosi del 2011 si è passati ai 64 del 2015.

Li gestisce direttamente l'Asl: tempi di liquidazione inferiori all'anno

## ► LUCCA

Dopo il caso del rene sano tolto per errore a Guido Dal Porto, 56enne ex imprenditore di San Ginesio, l'ospedale San Lucca e l'Asl sono attaccati da tutte le parti. Per capire se qualcosa davvero non funziona nel presidio o se si tratta solo di critiche ingiustificate dovute al clamore della vicenda Dal Porto, abbiamo chiesto all'azienda sanitaria i dati sulle richieste di risarcimento pervenute nell'ultimo anno. Ecco cosa ci ha risposto l'Asl: secondo l'azienda dal 1° gennaio 2010, data in cui la Regione ha scelto di intraprendere la strada del pagamento sinistri a gestione diretta, nell'ambito territoriale di Lucca continua a crescere il rapporto di fiducia con i pazienti.

«Da sei anni - spiega il direttore della Medicina Legale e Clinical Risk Manager Massi-

sono in corso di analisi. Tutti i casi verranno portati in sede legale al Comitato Gestione Sinistri prossimamente. Ovviamente tutti i cittadini che si vedono respingere la richiesta e ritengono di essere nel giusto, possono adire le vie legali. Ma quello è un altro fronte, del quale non ci sono dati.

«In questi sei anni - prosegue Martelloni - da quando l'azienda si è dotata di una struttura autonoma interna che accoglie le cause civili e valuta caso per caso, si è registrata una costante diminuzione delle richieste, fino appunto al dato del 2015. Oggi la risorsa finanziaria a fine di risarcimento viene usata correttamente e quindi l'azienda sta risparmiando in maniera notevole rispetto al periodo in cui ci si affidava alle compagnie di assicurazione. Questa nuova maniera di trattare i

sato - pare dire l'Asl attraverso i numeri. E quando c'è da pagare lo si fa velocemente.

Nella sua nota, inoltre, l'azienda sottolinea che il settore della Medicina Legale, insieme alle altre Strutture aziendali coinvolte, sta portando avanti anche un'importante attività sul versante del rischio clinico. Le informazioni ricavate dal contenzioso vengono infatti trasformate in azioni di prevenzione. Se si individua un problema organizzativo, viene subito affrontato e possibilmente risolto.

Con le buone pratiche sono state tra l'altro garantite buone risposte: dalla campagna per le mani pulite all'uso corretto degli antibiotici, dal controllo dei cateteri venosi centrali agli schemi per la valutazione del rischio trombo embolico in ortopedia, fino alla corretta compilazione della documentazione clinica, con



# LUCCA

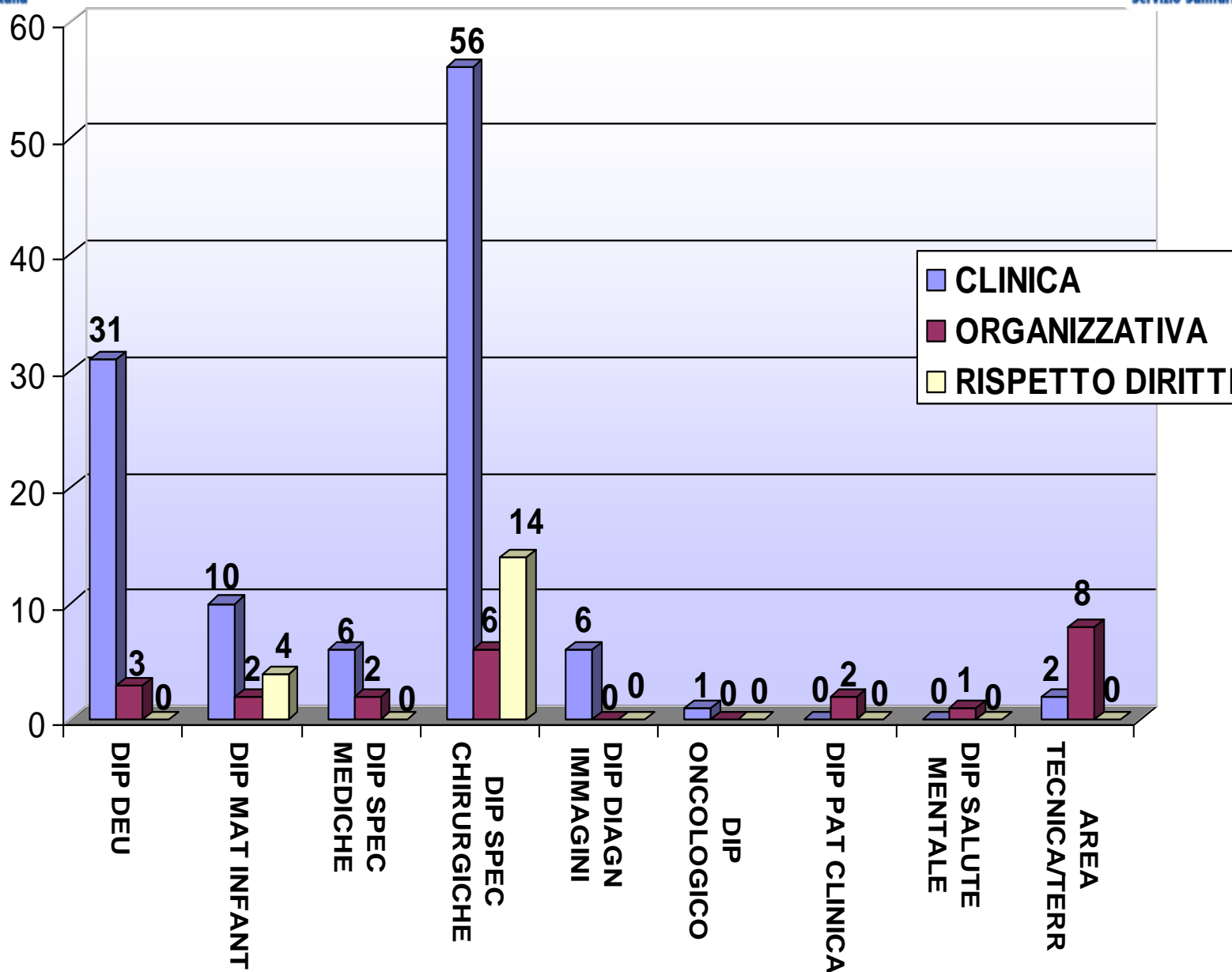
- 2011: 89
- 2015: 64
- 2017: 33 per ora : MEDIA TRE AL MESE

**CONTENZIOSO MEDICO-LEGALE AUSL -2 LUCCA  
GENNAIO-DICEMBRE 2015**

**RICHIESTE RISARCITORIE ACCOLTE: N. 34**

	<b>Appropriatezza clinica</b>	<b>Appropriatezza organizzativa</b>	<b>Rispetto diritti del cittadino</b>
<b>UO ANATOMIA PATOLOGICA</b>		<b>2</b>	
<b>UO CHIR GEN</b>	<b>4</b>		
<b>UO GINECOLOGIA</b>	<b>2</b>		
<b>UO NEFROLOGIA</b>	<b>1</b>		
<b>UO MALATTIE INFETTIVE</b>		<b>1</b>	
<b>UO OCULISTICA</b>	<b>1</b>		
<b>UO ORTOPEDIA</b>	<b>11</b>		
<b>UO PRONTO SOCCORSO</b>	<b>5</b>		
<b>SPDC</b>		<b>1</b>	
<b>UO RADIOLOGIA</b>	<b>3</b>		
<b>UO UROLOGIA</b>	<b>1</b>		
<b>UO ORL</b>	<b>1</b>		
<b>118</b>	<b>1</b>	<b>1BIS</b>	

# Distribuzione delle inapproprietezze per Dipartimento





## Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilita' civile verso terzi e per la responsabilita' civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attivita' di formazione, aggiornamento nonche' di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonche' attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilita' civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attivita' al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a

proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilita' civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalita' per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonche' le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operativita' delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1; disciplina altresì le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonche' la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67.

7. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, entro

centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 e sono stabiliti, altresì, le modalita' e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalita' e i termini per l'accesso a tali dati.

## Art. 11

### Estensione della garanzia assicurativa

1. La garanzia assicurativa deve prevedere una operativita' temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attivita' professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattivita' della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilita' verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattivita' della copertura. L'ultrattivita' e' estesa agli eredi e non e' assoggettabile alla clausola di disdetta.

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilita' sanitaria

7. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 risarcisce i danni cagionati da responsabilita' sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

8. Il decreto di cui all'articolo 10, comma 6, prevede che il massimale minimo sia rideterminato in relazione all'andamento del Fondo per le ipotesi di cui alla lettera a) del comma 7 del presente articolo.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.



# Sciascia L, 1912 + 1, Adelphi

- “... Non c’è nulla, in un processo, che rechi incertezza, semini dubbio, crei confusione quanto le perizie. **Ognun sa che la perizia è segnatamente invocata a giudicare in modo autorevole:** ma ognun sa pure che all’invocazione, all’istanza, alla domanda e alle domande che in un processo si rivolgono ai periti, l’autorevolezza di un giudizio è sempre messa in forse dall’autorevolezza di un giudizio opposto. Quando in un processo si scontrano, con pari autorevolezza e nomea, il perito chiamato dal giudice, quello della difesa e quello della parte civile, la confusione è poi al colmo; **e i giudici o accettano quella perizia più vicina al loro convincimento, che oggettivamente vale quanto le altre due, per il fatto stesso che le diverse risposte destituiscono di assolutezza la scienza, o debbono far tabula rasa di tutte, dimenticarle per affidarsi soltanto alla loro conoscenza del cuore umano e della legge ...”** .

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di  
responsabilita' sanitaria

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilita' sanitaria, l'autorita' giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o piu' specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

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 e' indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli 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 gli albi 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 aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico e' conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui ~~al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.~~

L'articolo 15 - nel quale la 12<sup>a</sup> Commissione del Senato ha operato alcune riformulazioni - reca disposizioni sui consulenti tecnici e periti di ufficio - rispettivamente, nei procedimenti giurisdizionali civili e in quelli penali, aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria -, nonché sulla tenuta degli albi dei consulenti tecnici e di quelli dei periti, con riferimento agli esperti nei settori sanitari. Il comma 3, facendo riferimento ad un aggiornamento periodico, "al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie", *sembra forse implicare* una modifica delle norme, ivi richiamate, che, per il settore sanitario, prevedono, nell'albo dei consulenti tecnici, esclusivamente la categoria medico-chirurgica e, nell'albo dei periti, esclusivamente le categorie di esperti in medicina legale, in psichiatria ed in infortunistica del traffico e della circolazione stradale. *Sembrirebbe opportuna una più chiara formulazione.*

XVII legislatura

**Dossier del Servizio Studi  
sull'A.S. n. 2224-A**

**"Disposizioni in materia di  
sicurezza delle cure e di  
responsabilità professionale  
degli esercenti le  
professioni sanitarie"**

novembre 2016  
n. 400



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni  
del lavoro e della salute







## CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

18 Maggio 2014

### TITOLO XI ATTIVITÀ MEDICO LEGALE

#### Art. 62

##### Attività medico-legale

L'attività medico-legale, qualunque sia la posizione di garanzia nella quale viene esercitata, deve evitare situazioni di conflitto di interesse ed è subordinata all'effettivo possesso delle specifiche competenze richieste dal caso.

L'attività medico-legale viene svolta nel rispetto del Codice; la funzione di consulente tecnico e di perito non esime il medico dal rispetto dei principi deontologici che ispirano la buona pratica professionale, essendo in ogni caso riservata al giudice la valutazione del merito della perizia.

Il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza nella disciplina interessata; in analoghe circostanze, il medico clinico si avvale di un medico legale.

Il medico, nel rispetto dell'ordinamento, non può svolgere attività medico-legali quale consulente d'ufficio o di controparte nei casi nei quali sia intervenuto personalmente per ragioni di assistenza, di cura o a qualunque altro titolo, né nel caso in cui intrattenga un rapporto di lavoro di qualunque natura giuridica con la struttura sanitaria coinvolta nella controversia giudiziaria.

Il medico consulente di parte assume le evidenze scientifiche disponibili interpretandole nel rispetto dell'oggettività del caso in esame e di un confronto scientifico rigoroso e fondato, fornendo pareri ispirati alla prudente valutazione della condotta dei soggetti coinvolti.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, (( tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento ))).



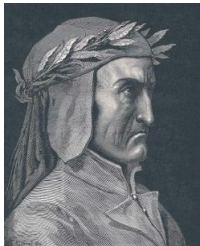


# MEDICINA LEGALE

SAPERE SCIENTIFICO

SAPERE GIURIDICO

Ponte della Pia de' Tolomei  
Reggio, Siena



“Ricordati di me che son la Pia ...”  
(Purgatorio V, 130-136)



# I REQUISITI PER L' ISCRIZIONE ALL' ALBO

- La legge richiede solamente tre (?) requisiti:
  - ✓ Il possesso di una speciale competenza tecnica in una determinata materia
  - ✓ Una condotta morale specchiata
  - ✓ L' iscrizione in un ordine professionale
  - ✓ Corsi formativi anche per la conciliazione

# AUDIT NON ACQUISIBILE NEI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI

## Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di  
responsabilita' professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attivita' di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».



ED ORA?

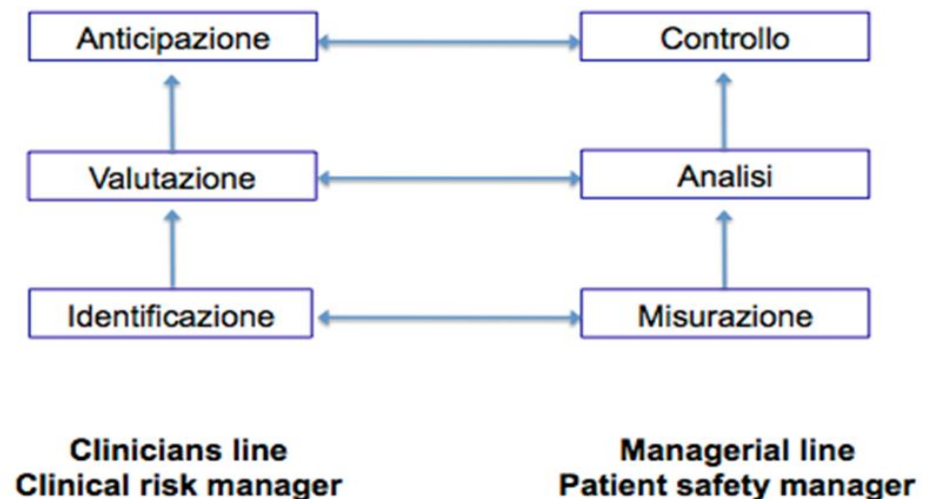




# [LA CARTA PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE]

Requisiti di sistema per l'organizzazione del rischio clinico e la promozione della sicurezza del paziente nel sistema sanitario italiano

- Premessa
- Requisiti di sistema
- Organi per la gestione del rischio clinico



# Modello italiano per la gestione del rischio in ambito sanitario per regioni ed aziende sanitarie ed ospedaliere

- Premessa
- Contesto nazionale
- Metodologia di certificazione del modello
- Requisiti specifici
- Livelli

Accordo Stato-Regioni, tra i quali quelli su criteri e requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all' Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti. n. 259/CSR)", che si sostanzia nell' Intesa del 19 Febbraio 2015 che individua un nucleo di criteri (n=8), requisiti (n= 28) ed evidenze (n=123).

Tra questi il criterio n.6 "Adeguatezza clinica e sicurezza" prevede in particolare i seguenti requisiti:

Requisito 6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze, con 2 evidenze

Requisito 6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi con 1 evidenza

Requisito 6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi con le seguenti 8 evidenze

Requisito 6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze, con 4 evidenze







❖ **GRAZIE**

