

Responsabilità professionale libera dalla Camera al Ddl Gelli

Aogoi: "Legge di grande qualità. Un passo avanti che ci avvicina agli altri paesi europei. Maggiori tutele anche per i pazienti"

Giovanni Rodriguez

L'Aula della Camera ha approvato nella serata del 27 gennaio gli emendamenti e gli articoli del ddl Gelli in materia di responsabilità professionale. Poi, con 307 voti favorevoli e 84 contrari, il via libera al testo finale del provvedimento che è ora passato all'esame del Senato.

Grande soddisfazione per l'approvazione del provvedimento è stata espressa da **Federico Gelli**, relatore del testo per la maggioranza e responsabile sanità del Pd. "Sono molto soddisfatto del testo approvato e del lavoro svolto dall'Aula. Con gli emendamenti approvati siamo riusciti a migliorare un testo già molto buono nel suo impianto".

"Un risultato raggiunto che corona sette mesi di lavoro fondamentali per dare una risposta su un tema molto complesso - ha aggiunto Gelli - che da anni attendeva un'adeguata normativa. Il provvedimento, finalmente in linea con quanto già avviene in altri Paesi europei, ci permette di aumentare garanzie e tutele per gli



Gelli: "Grande soddisfazione per l'approvazione di un testo ulteriormente migliorato dagli emendamenti approvati"

Linee guida all'Iss, audit precluso alla magistratura e responsabilità extracontrattuale anche per i convenzionati. E ancora, viene escluso l'intervento della Corte dei Conti nell'azione di rivalsa. Il coordinamento del risk management potrà essere svolto anche dai medici legali e da altro personale dipendente delle strutture sanitarie con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale. Viene meno la possibilità di effettuare segnalazioni anonime al garante per il diritto alla salute

operatori delle professioni sanitarie e nello stesso tempo assicurare ai pazienti la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti".

"Non si tratta assolutamente di un provvedimento sbilanciato a favore dei professionisti - ha detto ancora l'esponente Dem - ma tende a ricostituire un nuovo equilibrio nel rapporto tra medico e paziente. Questa legge risponde a due problematiche come la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica".

"Le linee guida - ha spiegato Gelli - saranno inserite nel sistema nazionale linee guida e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità che ricoprirà così un ruolo centrale. Grazie a nuovi

emendamenti approvati, i verbali e gli atti conseguenti l'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari. La responsabilità extracontrattuale ci sarà anche per i medici di famiglia e viene escluso l'intervento della Corte dei Conti nell'azione di rivalsa".

"La norma infine si estende anche alle strutture socio-sanitarie. Ora il testo passerà al Senato - conclude Gelli - e siamo assolutamente ottimisti che non sarà stravolto l'impianto delle norme approvate così da poter diventare finalmente legge in tempi rapidi".

Molto positivo anche il giudizio espresso dai vertici Aogoi. Il presidente **Vito Trojano** non ha esitato a definirla una "grande vittoria per tutta la sanità che ci avvicina agli altri Paesi europei. Per Trojano si tratta di "una legge di qualità che offrirà maggiori tutele ai cittadini oltre che più

garanzie ai professionisti sanitari, che potranno svolgere il loro lavoro con maggiore serenità e senza il timore di possibili beghe legali". "Non è un giudizio dettato da interessi di categoria - ha precisato. I pazienti saranno davvero più tutelati, anche grazie al Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria".

"Nessun testo di legge di altri paesi dell'Unione europea ha così pesantemente responsabilizzato la classe medica e favorito la posizione dei pazienti - hanno ribadito il presidente Trojano e il segretario nazionale **Antonio Chiantera** -. Per questo riteniamo tanto più doveroso stigmatizzare la lettura distorta, fuorviante e denigratoria che alcune associazioni di pazienti e di consumatori hanno proposto del testo approvato". Il riferimento è ad alcuni articoli pubblicati da "Cittadinanza Attiva", dal Sindacato dei

medici legali (Sismla) e dall'Associazione Consumatori Codici, quest'ultima, in particolare, per aver utilizzato "gravi espressioni ingannevoli e diffamatorie delle Istituzioni e della classe medica, in totale discredito dell'onore e decoro dei professionisti e dell'immagine del Ssn". "Affermare che il T.U. sulla responsabilità medica introdurrebbe un 'salvacondotto' per i medici, che 'le morti ospedaliere diventeranno senza responsabili', che in Italia esistono 'ospedali lager' e i medici avranno 'licenza di uccidere' - ha sottolineato Chiantera - non costituisce solo una gravissima offesa alla reputazione dei professionisti, ma anche uno schiaffo alla professionalità, scrupolosità e abnegazione dei medici italiani, riconosciuta anche a livello internazionale. L'aspetto che forse più ci preoccupa è il senso di disorientamento, di sfiducia e di timore che asserzioni e strumen-

nale:

talizzazioni di questo tipo generano nell'opinione pubblica". "Per questo è utile e doveroso spiegare alle associazioni dei pazienti e di consumatori, e più in generale ai detrattori di questo testo di legge - hanno ricordato i vertici Aogoi - che il testo approvato tutela al massimo i malati, ponendo pesanti oneri a carico dei medici proprio a tutela dei pazienti che riportano danni da cure o interventi". "Basti pensare - si legge in una nota dell'Associazione - che è stato posto a carico della struttura l'obbligatorietà della copertura per danni al paziente da colpa lieve del personale sanitario; che è stato previsto l'obbligo della copertura con polizze per colpa grave a carico anche dei medici dipendenti di strutture pubbliche, private e accreditate; che è stato previsto addirittura l'intervento di un fondo in favore dei pazienti a integrazione di polizze inattive o insufficienti del medico o della struttura. È stato inoltre istituito il 'difensore civico garante alla salute', che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e i loro tecnici (non dei medici!) e che prende in esame segnalazioni e agisce a

Chiantera: "I timori delle associazioni di pazienti sono infondati. I cittadini saranno ancora più tutelati, grazie anche al Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria"



tutela dei diritti dei pazienti. È stato altresì previsto il diritto del paziente ad adire direttamente la compagnia assicuratrice". "In capo alla struttura - conclude la nota - è rimasta la responsabilità contrattuale con aggravio dell'onere probatorio e prescrizione decennale a tutto vantaggio del paziente che intraprende

l'azione civile. La differenziazione di responsabilità tra personale medico e sanitario e struttura di appartenenza non esonera comunque i professionisti dal loro possibile coinvolgimento". "Il nostro auspicio ora è che l'iter al Senato sia breve e che la legge sulla responsabilità professionale divenga una realtà nel più breve tempo possibile. Per noi si tratta di una vera e propria urgenza" ha affermato il presidente Aogoi. "L'obiettivo comune, condividendo quanto affermato dal relatore On. Gelli - ha aggiunto - deve essere quello 'di non perdere tempo e di poter trasformare in legge il miglior testo possibile'. Sono sicuro che la presidente della Commissione Sanità del Senato, Emilia Grazia De Biasi, farà un ottimo lavoro e confido nel suo impegno 'di affrontare in tempi certi la seconda lettura della legge per dare sicurezza e diritti ai cittadini e ai professionisti della sanità'".

MA VEDIAMO LE PRINCIPALI MODIFICHE APPORTATE DALLA CAMERA

Linee guida. Le linee guida assumono il giusto ed equilibrato ruolo di raccomandazione per gli esercenti la professione sanitaria. Queste dovranno essere indicate dalle società scientifiche e dagli istituti di ricerca individuati con decreto del Ministro della salute e iscritti in un apposito elenco. Ai fini della legge, verranno poi inserite nel sistema nazionale linee guida e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità.

Azione di rivalsa. Grazie ad un emendamento del relatore Gelli, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria potrà avvenire solo per dolo e colpa grave. Viene inoltre confermato il tetto massimo di 3 annualità lorde per agevolare la stipula di assicurazioni a prezzi calmierati. Infine, viene escluso dall'iter il possibile intervento da parte della Corte dei Conti.

Audit. I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari.

Risk management. Il ruolo di coordinamento del risk management potrà essere svolto anche dai medici legali e da altro personale dipendente delle strutture sanitarie con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale.

Strutture sociosanitarie. L'ambito di intervento della responsabilità professionale viene estesa anche alle strutture socio sanitarie.

► Segue a pagina 7

Intervista al presidente AOGOI Vito Trojano

"Grande vittoria per tutta la sanità. I pazienti saranno ancora più tutelati"

"Non solo vengono previsti meccanismi ad hoc per la loro tutela come l'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, ma potranno anche essere più efficacemente curati da professionisti liberi di poter agire con più serenità nel loro interesse, senza il timore di incorrere in possibili contenziosi legali"



"Una grande vittoria per la sanità italiana che fa finalmente un passo avanti avvicinandosi agli altri Paesi europei". Così il presidente dell'Aogoi Vito Trojano ha commentato l'approvazione in prima lettura alla Camera del ddl Gelli sulla responsabilità professionale. Una legge definita di "qualità", che permetterà di offrire maggiori tutele ai cittadini e più garanzie ai professionisti sanitari che potranno svolgere il loro lavoro "con maggiore serenità e senza il timore di possibili contenziosi legali".

Presidente Trojano, che ne pensa di quest'approvazione da parte della Camera del ddl Gelli in materia di responsabilità professionale?

È una grande vittoria per tutti. La sanità italiana fa un importante passo in avanti e si avvicina agli standard già presenti da anni negli altri Paesi europei. Solo Italia, Brasile e Polonia contemplavano una responsabilità di tipo penale per l'atto medico. Tengo a sottolineare che non si tratta affatto della difesa di una lobby. In questo modo si vuole solo mettere in sicurezza la professionalità dei medici. Come fatto vedere nei giorni scorsi in un servizio mandato in onda durante la trasmissione televisiva *Le Iene*, negli ospedali italiani vi è un timore diffuso di possibili contenziosi legali a danno dei medici. Accade così che non di rado vengono evitati interventi giudicati troppo rischiosi facendo ricorso magari ad altro genere di terapie meno efficaci, tutto ciò a scapito degli interessi degli stessi pazienti. Si tratta di una realtà diffusissima che, negli anni, ha comportato anche un altro fenomeno: molti chirurghi italiani per poter lavorare e fare chirurgia avanzata hanno scelto di lasciare il Paese e andare all'estero.

Pensa che queste problematiche possano trovare soluzione nel testo della proposta di legge approvato ora al Senato?

Credo assolutamente di sì. Ponendo in capo ai medici una responsabilità di tipo extracontrattuale fa sì che questi professionisti smettano di essere un 'bancomat' per alcuni avvocati e pazienti, arrivando a pagare anche per quanto non dovuto. Ricordiamo che in Italia il 98,8% delle denunce penali a carico dei medici si risolvono con assoluzioni e archiviazioni. Questo significa trascinare avanti per anni oltre 30mila processi inutili: un costo per tutta la collettività e un danno, in termini umani e professionali, per il sanitario che, a fronte di questa situazione, si rifugia sempre più spesso nella medicina difensiva.

Proprio la responsabilità extracontrattuale e, quindi, l'inversione dell'onere della prova che spetterebbe al cittadino è stata duramente contestata da diverse associazioni di pazienti. Cosa risponde loro?

Evidentemente c'è chi la legge non è in grado di interpretarla nel suo complesso. Le norme in essa contenute mettono in sicurezza la sanità e pongono i medici nelle condizioni di poter operare al massimo della loro professionalità. Si tratta di una legge di grande qualità che, grazie alle misure sugli audit, ci permetterà di migliorare ulteriormente anche l'organizzazione delle strutture sanitarie. Questa legge interviene in favore dei cittadini. Non solo per la presenza di meccanismi ad hoc previsti per la loro tutela, come l'istituzione di un Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, ma anche perché potranno essere più efficacemente curati da operatori con una formazione professionale di altissimo livello liberi di poter

agire con maggiore serenità per offrire le migliori prestazioni possibili. Vogliamo che i nostri medici siano messi nelle condizioni di poter fornire il massimo dell'assistenza e della salute o devono continuare ad essere utilizzati come 'bancomat' da alcune categorie di avvocati e pazienti in cerca di rimborsi facili? A tal proposito, mi lasci sottolineare una cosa: noi come Società scientifica continueremo a portare davanti alle sedi giudiziarie competenti, come stiamo tutt'oggi continuando a fare, chi, per criticare questa legge, farà ricorso a gravi espressioni ingannevoli e diffamatorie, che ledono l'onore e il decoro dei professionisti e gettano discredito sul nostro Servizio sanitario nazionale.

Passando al tema delle assicurazioni, altra problematica denunciata a più riprese dall'Aogoi in questi anni, pensa che con questa legge si riuscirà a porre un freno al costo delle polizze?

Credo assolutamente di sì. Chi lavora presso gli Enti del Ssn sarà obbligato ad assicurarsi solo per l'azione di rivalsa. Siamo i primi a riconoscere la correttezza di questo meccanismo della rivalsa quando riconosciuta la colpa medica grave. In questi casi è più che giusto che il professionista paghi. Dovendosi assicurare solo per l'azione di rivalsa, però, i prezzi delle polizze dovrebbero scendere a tutto vantaggio soprattutto dei più giovani, costretti fino ad oggi a pagare, per assicurarsi, prezzi che spesso superano quanto guadagnato con il loro lavoro. In questo modo potremmo mantenere qui in Italia i giovani medici più promettenti, quelli che sempre più si rivolgono all'estero per poter trovare condizioni lavorative migliori rispetto a quelle che hanno qui da noi. **Y**

**Responsabilità professionale:
i commenti degli esperti internazionali**

“Ottima legge. Italia nel club dei Paesi più attenti a sicurezza delle cure”

■ **La nuova legge italiana sul rischio clinico e la responsabilità professionale è promossa a pieni voti dalla comunità internazionale. Con la collaborazione del Centro gestione rischio clinico della Toscana *Quotidiano Sanità* ha raccolto l'opinione dei maggiori esperti mondiali sulla nostra legge e il verdetto è stato unanime: “Avete fatto un buon lavoro”**

La legge sulla Responsabilità professionale, appena approvata dalla Camera e che inizia ora il suo iter al Senato, riceve una netta promozione dagli esperti internazionali. Grazie alla collaborazione di Tommaso Bellandi e Riccardo Tartaglia del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana – da 13 anni punto di riferimento italiano per le attività per la sicurezza delle cure, con ottimi rapporti in attività di ricerca e scambio culturale a livello internazionale *Quotidiano Sanità* ha raccolto i commenti dei più autorevoli esponenti internazionali del settore della sicurezza delle cure. “Siamo onorati dell'aver ricevuto commenti lusinghieri da alcuni tra i leader globali della sicurezza dei

pazienti, che hanno risposto con piacere alla nostra richiesta inviata in soli due giorni”, hanno spiegato Bellandi e Tartaglia. “La legge approvata alla Camera porta finalmente il nostro servizio sanitario al livello dei Paesi più avanzati nella prevenzione e gestione del rischio clinico, seguendo e sviluppando le raccomandazioni dell'Unione Europea e dell'Organizzazione mondiale della sanità in merito alla sicurezza delle cure. I cittadini – sottolineano i due dirigenti del GRC – avranno la garanzia di un servizio sanitario più sicuro, grazie al sostegno delle linee guida e delle buone pratiche, che ogni operatore sanitario dovrà impegnarsi ad applicare con intelligenza per offrire servizi basati su evidenze



Lorenzin: “Svolta storica nella lotta alla medicina difensiva”

■ **“È un risultato storico, una svolta nella lotta alla medicina difensiva perché assicura l'equilibrio tra le tutele dei medici, che hanno bisogno di svolgere il loro delicato compito in serenità, e il diritto dei cittadini dinanzi ai casi di malasanità. Il testo approvato dai parlamentari, che si è giovato del prezioso contributo della Commissione ministeriale, da me fortemente voluta e presieduta dal Prof. Alpa, cambia la responsabilità del medico sia da un punto di vista penale, poiché il medico non sarà più responsabile se rispetta le linee guida, che civile, prevedendosi la natura extracontrattuale della responsabi-**

lità dei medici non liberi professionisti con conseguente inversione dell'onere della prova e dimezzamento del termine di prescrizione; viene, inoltre, introdotta l'azione diretta nei confronti dell'assicurazione; il tentativo obbligatorio di conciliazione pone un freno al proliferare dei contenziosi giudiziari; viene limitata, da un punto di vista della quantificazione, l'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico; viene creato un fondo di garanzia per le vittime di malasanità. Abbiamo dunque mantenuto l'impegno assunto nei confronti dei medici, grazie a un provvedimento equilibrato che consentirà loro di lavorare

con maggiore serenità senza, tuttavia, pregiudicare i pazienti, che vedono comunque tutelati in modo chiaro e diretto i loro diritti”.

Così il ministro Beatrice Lorenzin alla notizia dell'approvazione, in prima lettura, da parte della Camera dei Deputati del disegno di legge sulla medicina difensiva.



De Biasi (Pd): “Grande soddisfazione per approvazione alla Camera della legge sulla medicina difensiva”

■ **“Grande soddisfazione” per l'approvazione in prima lettura alla Camera della legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario è stata espressa da Emilia Grazia De Biasi, presidente della Commissione Sanità del Senato. “Una legge im-**

portante, attesa da molti anni - ha sottolineato la Senatrice - a tutela dei pazienti e del personale medico e sanitario. La Commissione Sanità del Senato, che ho l'onore di presiedere, è pronta per affrontare in tempi certi la seconda lettura della legge per

dare sicurezza e diritti ai cittadini e ai professionisti della sanità”. Si tratta, ha concluso De Biasi di un “obiettivo oggi più concreto che potrà porre fine a incertezze e speculazioni che spesso hanno prodotto medicina difensiva, spese inappropriate e aperto un varco oggi colmabile fra professionisti della sanità e pazienti”.



e che si potranno mettere in discussione imparando dagli errori, senza il timore di un uso improprio a fini giudiziari degli audit e delle altre attività di studio e di miglioramento continuo”. “Speriamo che le parole dei nostri illustri colleghi possano sostenere una rapida approvazione della legge in Senato – conclude Bellandi e Tartaglia – che può liberare risorse e dare fiducia agli operatori sanitari per rilanciare il Ssn. La cultura della colpa non deve impedire di vedere alcune importanti novità presenti nella legge volte a controllare il rischio clinico e a rendere trasparenti ai cittadini i dati sulla sinistrosità”.

Ma ecco cosa ne pensano gli esperti internazionali:

CHARLES VINCENT
Professore di psicologia,
Oxford University e
Direttore della Sicurezza
dei Pazienti, Oxford
Academic Health Science
Network

“Un'assistenza sanitaria sicura può essere raggiunta solo con la

discussione e la segnalazione di problemi di sicurezza aperta e trasparente. Le persone che sollevano onestamente preoccupazioni per la sicurezza devono essere protette e mi complimento quindi con il governo italiano per l'assunzione di questi passi importanti. I pazienti e le famiglie devono ovviamente essere protetti, sostenuti e compensate quando si verifica un danno, ma questo può essere raggiunto più facilmente quando il dialogo aperto è possibile tra personale e pazienti”.

NEELAM DHINGRA
Coordinatrice dell'Unità per
la Sicurezza dei Pazienti e la
Qualità dell'Oms, Ginevra

“Questo è uno sviluppo molto importante nel campo della sicurezza e gestione dei rischi nella cura salute del paziente. Credo che questa legge fornirà una solida base nel Paese per un sistema di segnalazione di eventi avversi che superi la cultura della colpa, facilitando la comunicazione aperta con i pazienti e fornendo opportunità

di apprendimento di miglioramento”.

BASIA KUTRYBA
Presidente dell'Expert
Group dell'Unione Europea
sulla sicurezza dei pazienti
e la qualità delle cure,
Direttrice del Centro
Collaborativo Oms, Centro
Nazionale per la Qualità
dell'Assistenza, Krakow

“Con la massima ammirazione e gioia sono venuta a sapere dell'iniziativa del Parlamento italiano, volta a migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria. Con l'approvazione della legge sulla sicurezza dei pazienti e la responsabilità professionale, l'Italia ha aderito ad un gruppo di Paesi che rappresenta la consapevolezza alta e matura del significato di sostegno politico alla sicurezza del paziente. Il supporto che si traduce in misure più avanzate per l'attuazione effettiva della scienza per il miglioramento della sicurezza nella pratica. Io sinceramente mi congratulo con i pazienti

Fucci: "Legge positiva, ma con alcune perplessità"

■ **"L'approvazione del provvedimento** sulla responsabilità in campo sanitario è un fatto importante perché possiamo dare finalmente all'Italia una quadro normativo di riferimento in una materia che, per le dimensioni del

contenzioso, ha assunto una rilevanza sempre maggiore. Alcuni aspetti delle norme approvate mi lasciano perplesso, ma a prevalere è la constatazione che siamo finalmente intervenuti su temi quali la gestione del rischio clinico e soprattutto la creazione di un contesto in grado di garantire più serenità al medico nel suo lavoro e più sicurezza ai pa-

zienti". È quanto ha dichiarato in una nota il collega parlamentare Benedetto Fucci, presentatore delle prime due proposte di legge parlamentari sulla responsabilità in campo sanitario. "Il mio auspicio – ha aggiunto – è che il successivo esame in Senato, pur nella positività del giudizio, consenta di apportare qualche miglioria ancora necessaria".



Ricciardi (Iss): "Onorati per responsabilità Linee Guida"

■ **Il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità** Walter Ricciardi ha espresso grande apprezzamento per l'importante tappa raggiunta alla Camera con l'approvazione del disegno di legge sulla responsabilità professionale del personale sanitario. "Siamo onorati – affer-

ma Ricciardi – di aver ricevuto l'importante responsabilità sulle Linee Guida cui l'Istituto contribuirà grazie alle importanti esperienze maturate su questo tema così delicato e rilevante dal punto di vista etico e professionale poiché riguarda uno degli aspetti più delicati ed

importanti della scienza medica e del rapporto con i cittadini".



PETER LACKMAN
Direttore della sicurezza dei pazienti, Great Ormond Street Hospital, London e Direttore nominato della International Society for Quality in Healthcare (Isqua)
"L'elemento chiave di un sistema di sicurezza è quello di garantire che l'apprendimento ne sia il fondamento ed il principio di base. Sembra che questo sia il caso della nuova legge italiana sulla responsabilità professionale e la sicurezza delle cure. È importante che i medici siano intimamente

coinvolti nello studio degli eventi avversi in modo che attraverso l'apprendimento possa cambiare la pratica clinica. Questo deve essere fondato su teorie di sicurezza del paziente. Sarebbe utile promuovere anche l'apprendimento da ciò che funziona, nella maggior parte dei casi in cui i pazienti non sono danneggiati. La protezione dai procedimenti giudiziari genererà una maggiore trasparenza, ma sarà necessario un programma di educazione per i professionisti del settore sanitario, il pubblico ed i media".

PETER HIBBERT

Johanna Westbrook, Jeffrey Braithwaite, Istituto Australiano per l'Innovazione in Sanità, Macquarie University, Sidney

"Nella nostra esperienza australiana in tema di sicurezza del paziente, negli ultimi 15 anni, abbiamo lavorato allo sviluppo dei sistemi di segnalazione e apprendimento dagli incidenti, alla valutazione di questi sistemi, nonché all'analisi delle cause degli incidenti, alla formazione del personale in materia di sicurezza dei pazienti, alla realizzazione di ampie iniziative di miglioramento della sicurezza con il personale sanitario, grazie alle lezioni apprese dagli eventi avversi. La legislazione australiana, che protegge chi segnala un incidente e tutte le informazioni prodotte nelle analisi, ci porta a ritenere che la cultura prevalente e la leadership di una organizzazione sono fattori determinanti di successo. Una cultura che sostiene le cose che vanno bene, supportata da leader che comprendono i rischi presenti nella pratica clinica quotidiana, nonché l'impegno degli operatori per creare la sicurezza con intelligenza e flessibilità, sono aspetti importanti per un sistema sanitario sicuro. Proprio la cultura e la leadership sono componenti fondamentali perché un'organizzazione sappia dare la priorità alla sicurezza dei pazienti. La legislazione che protegge gli operatori che segnalano ed apprendono dagli errori e promuove la sicurezza del paziente con un approccio sistemico è uno degli elementi fondamentali per un sistema sanitario più sicuro".
Interviste raccolte con la collaborazione del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC) della Toscana

► **Segue da pagina 5**

I punti cardine del Ddl

Garante diritto alla salute. Viene esclusa la possibilità di effettuare segnalazioni anonime al garante per il diritto alla salute.

Medici medicina generale. La responsabilità di tipo extracontrattuale, con conseguente ribaltamento dell'onere della prova e prescrizione dimezzata a 5 anni, viene estesa anche ai medici di medicina generale.

Assicurazioni. Viene rimandata ad un apposito decreto del Ministero dello sviluppo economico l'individuazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche di garanzie per le polizze assicurative delle strutture sanitarie. Tali requisiti dovranno essere individuati anche per le forme di autoassicurazione e per le altre analoghe misure di assunzione diretta del rischio. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, dovrà essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. **Y**

ed i professionisti italiani e sono ansiosa di iniziative simili in Europa e nel mondo".

JOHN OVRETVET
Professore di scienze della valutazione e dell'implementazione, Direttore di Ricerca, Medical Management Centre, Karolinska Institutet Medical University, Sweden

"La recente legge nazionale sulla sicurezza del paziente e la responsabilità degli operatori sanitari è coerente con gli sviluppi più moderni della legislazione europea ed in linea con la tendenza in molti paesi in una serie di aspetti, in particolare nel mostrare la continuità con la dichiarazione europea dei diritti dell'uomo, affermando il diritto dei pazienti a cure che sono libere da danni derivanti dal servizio sanitario. L'enfasi sulla confidenzialità nelle analisi per la gestione del rischio è particolarmente benvenuta, nonché assolutamente necessaria per condurre l'analisi delle cause dei problemi in modo non colpevolizzante per sviluppare cure più sicure. Allo stesso modo, l'esonazione del personale clinico da misure di rivalsa se non in caso di dolo o colpa grave ridurrà un ostacolo per ampliare le segnalazioni e le analisi dei problemi, mantenendo al contempo il diritto dei pazienti a chiedere il risarcimento e a denunciare in casi estremi. Chiarire, inoltre, che il risk manager deve essere un dipendente qualificato con formazione ed esperienza specifica sulla materia è anche un cambiamento benvenuto".

Intervista a Vania Cirese Responsabile Ufficio Legale AOGOI

"Possibili (e auspicabili) migliorie al testo. Ma senza battute d'arresto. La legge deve andare in porto"

Il traguardo è vicino, ma prima di arrivare a una legge organica sulla responsabilità medica, come lei ha sottolineato in più occasioni, ce ne abbiamo messo di tempo...

Se si pensa che il governo francese già nel 1999/2000 aveva dato l'avvio ad una serie di interventi legislativi sul codice della sanità pubblica per poi approdare, dopo neanche un biennio, al Code de la Santé publique, che raccoglie in modo organico tutta la disciplina attinente alla sanità.

O se pensiamo che il NHS inglese, fin dal 1990, ha affrontato il problema del monitoraggio e la prevenzione del rischio clinico e che la National Health Service Litigation authority (NHSLA), con il suo panel di avvocati, tratta ormai da anni la gestione del contenzioso medico legale, mentre i medici gestiscono la prevenzione dei rischi ed eventi avversi con consolidata esperienza... ecco che allora ci rendiamo conto di quanto l'Italia abbia tardato per arrivare ad una legge orga-

nica. E il plauso ora va a chi, con determinazione, è riuscito a farla giungere "quasi" in porto. Un "piccolo" merito, senza peccare di presunzione, va anche a una società scientifica come l'Aogoi che in questi anni ha fatto un lavoro straordinario. Anche a livello europeo.

La parola ora spetta al Senato. Ci sono a suo avviso delle migliorie che potrebbero essere apportate al testo?

Mi auguro che non ci siano battute d'arresto, ma sicuramente il

testo può essere ancora migliorato, reso più chiaro e coerente. Ad esempio la frantumazione normativa, con la soppressione dell'art 2 inserito nella legge di Stabilità, pregiudica l'istituzione di un efficace sistema di monitoraggio che può funzionare solo con la raccolta dati dalle unità aziendali e la trasmissione a livello regionale e nazionale in collegamento. Per creare un efficace "sistema" di monitoraggio e gestio-



► **Segue a pagina 9**

► Segue da pagina 7

“Possibili (e auspicabili) migliorie al testo. Ma senza battute d'arresto. La legge deve andare in porto”

ne del rischio clinico forse si potrebbe collegare l'art. 1 con l'art. 2, prevedendo che le strutture sanitarie che organizzano al loro interno un servizio di monitoraggio, prevenzione, gestione dei rischi ed eventi avversi forniscano, ogni semestre, alle Regioni i dati periodicamente rilevati, al fine della trasmissione di sintesi all'Osservatorio Nazionale. Se non viene assicurato il collegamento del sistema a livello locale, regionale e nazionale e non si prevedono sanzioni in caso di inottemperanza difficilmente si potrà raggiungere l'obiettivo di ridurre o evitare gli eventi avversi e i rischi ricorrenti, identificandone le fonti che li causano e adottando i dovuti rimedi.

Mi sembra inoltre che la legge ponga ancora poca attenzione all'organizzazione delle strutture, alle carenze, deficit gestionali, di apparecchiature, di organico... che causano l'85% dei danni ai pazienti. Il contenzioso medico legale non diminuirà aumentando i premi assicurativi o illudendo i pazienti su richieste risarcitorie da capogiro, bensì riducendo al

massimo tanti rischi e danni evitabili con un'accorta politica di controllo e prevenzione.

Quali “aggiustamenti” auspichebbe a questo riguardo?

Nel capitolo assicurazioni, metterei mano a un passaggio importante: oggetto della copertura assicurativa deve essere il risarcimento del danno non solo quando questo sia cagionato da condotte colpose dei medici ed operatori sanitari, ma anche quando sia cagionato da condotte colpose degli amministratori dell'ente per carenze organizzative, strutturali, di presidi e/o di organico. Ciò può comportare una differenziazione delle richieste risarcitorie e un deflativo del contenzioso medico-legale verso i sanitari. Invece su questa delicata questione la legge tace.

In altre parole, le attuali polizze assicurative coprono solo la responsabilità professionale del medico o sanitario per sua negligenza, imprudenza, imperizia e non già quella diretta e autonoma dell'ente stipulante, ad es. per deficit organizzativo o strutturale, mentre un gran numero di eventi avversi è imputabile a carenze strutturali, organizzative, mancato approntamento del sistema di monitoraggio dei rischi ed eventi avversi. Ma nulla è stato innovato in proposito del legislatore.

Quali altri aspetti le suscitano qualche perplessità?

Un altro punto è quello che consente alla struttura sanitaria di risarcire il paziente per via stragiudiziale, senza alcun obbligo di co-

municazione al professionista, il quale può quindi ricevere, ad accordo concluso, una richiesta di rivalsa senza che in precedenza gli sia stata data la possibilità di prendere parte alla “trattativa” e, soprattutto, di portare le proprie ragioni e difendersi evitando l'esborso.

Il professionista non ha diritto di essere informato, partecipare e aderire o meno alle trattative?

Per questo, dovrebbe esserci (ed è auspicabile che venga introdotta) una previsione che affermi che per i reati di lesioni, di omicidio colposo e/o ogni altra ipotesi criminosa collegata a responsabilità professionale medico-sanitaria si possa procedere attraverso l'Udienza Preliminare e che, in caso di responsabilità civile derivante da colpa professionale medico-sanitaria, l'assicuratore del professionista possa essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato.

Nei processi per responsabilità medica, anche nel caso di lesioni oltre che di omicidio colposo, si dovrebbe infatti procedere con l'udienza preliminare per consentire attraverso l'udienza filtro di accertare i casi più evidenti di innocenza dell'indagato, evitando la sofferenza del giudizio. Così come avviene per i giornalisti per i reati di diffamazione a mezzo stampa.

Inoltre la possibilità di citare direttamente nel giudizio penale l'assicurazione del professionista, come avviene per i sinistri stradali, offre maggiori garanzie sia per gli operatori sanitari che per i pazien-

ti, specie nelle ipotesi procedibili a querela dove può essere favorita la composizione bonaria e la remissione della querela. Ciò anche in relazione all'obbligo, sancito dall'art. 8, in base al quale i professionisti avranno l'onere di una personale assicurazione.

Nell'attuale testo di legge il “Fondo vittime da alea terapeutica” (FAT) è stato abolito e sostituito con un fondo che interviene ad integrazione quando la polizza del professionista o della struttura sanitaria sia insufficiente. Che ne pensa?

Penso che questo fondo non debba trasformarsi in un incentivo per pazienti, associazioni e legali a chiedere risarcimenti esorbitanti...sul presupposto che se la polizza del professionista è insufficiente comunque interviene il fondo. Un'interpretazione distorta delle finalità dell'istituto creerebbe un grave danno alla classe medica. Abbiamo invece bisogno di deflativi del contenzioso medico legale. Diversa era la finalità del fondo vittime da alea terapeutica, che ha dato prova di grande utilità Oltralpe. Si tratta di una previsione che rispecchia lo sforzo di rispondere, per doverosità sociale, all'esigenza di assicurare un giusto indennizzo, a titolo di solidarietà, alle persone danneggiate quando le complicità sono indipendenti da responsabilità del medico o del sanitario, né sono ascrivibili a carenze organizzative o strutturali dell'ente, a responsabilità degli amministratori per-

ché derivanti da “alea terapeutica”, ossia derivanti dalla metodica, dalla patologia (limiti della scienza medica!).

Qualche altro spunto di riflessione per migliorare il testo, “senza battute d'arresto”.

Vorrei che l'espressione “errori sanitari” fosse sostituita con “rischi ed eventi avversi trasmessi dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico”. La legge deve conservare nel linguaggio tecnico-giuridico la terzietà e obiettività.

Perché parlare di “errori sanitari” quando sappiamo bene che l'evento avverso può essere causato anche da carenze strutturali o organizzative dell'ente o da insufficiente organico? Sono stati spesi fiumi di inchiostro e migliaia di interventi nei convegni per non etichettare prematuramente e aprioristicamente un danno o un rischio come errore ossia colpa, responsabilità dei medici.

Lo scopo del monitoraggio e la relativa raccolta dati – un punto cui l'Aogoi tiene molto – è proprio quella di identificare le fonti responsabili dei rischi ed eventi avversi, di individuare l'incidenza e la ricorrenza al fine di predisporre le misure atte ad evitarne la reiterazione.

Il processo, la sanzione, il risarcimento, così come ci ricordano la Corte di giustizia e la Commissione Europea, costituiscono l'extrema ratio, l'ultima spiaggia perché ancor prima della punizione viene la prevenzione delle condotte e delle conseguenze indesiderate. **Y**

Medici

La protesta continua. I sindacati dichiarano altri due giorni di sciopero il 17 e il 18 marzo. Manifestazione a Napoli il 20 febbraio

Non si ferma la mobilitazione dei camici bianchi che dichiarano 48 ore di sciopero per i prossimi 17 e 18 marzo. “Visto che dopo lo sciopero del 16 dicembre 2015, nessuno dei problemi alla base della protesta ha trovato soluzione, né tantomeno il Governo ha ritenuto di dover avviare un confronto serio con i professionisti per il rilancio della sanità pubblica e la valorizzazione del lavoro di chi quotidianamente garantisce la tutela della salute a milioni di cittadini”. Affermano in una nota congiunta le Organizzazioni sindacali **Anaa Assomed – Cimo - Aaroi-Emac – Fp Cgil Medici-Stpa – Fvm – Fassid (Aipac-Aupi -Simet-Sinafo-Snr) – Cisl Medici – Fesmed – Anpo-Asco-ti-Fials Medici - Uil Fpl Medici – Ugl Medici - Fimmg – Sumai – Snami – Smi – Intesa Sindacale (Cisl Medici-Fp Cgil Medici-Simet-Sumai) – Fespa – Fimp – Cipe – Andi – Assomed Sivemp**

Dopo lo sciopero di 24 ore del 16 dicembre i camici bianchi continuano la protesta dichiarando 48 ore di sciopero a marzo. “Nessuno dei problemi alla base della protesta di dicembre ha trovato soluzione, né tantomeno il Governo ha ritenuto di dover avviare un confronto serio con i professionisti per il rilancio della sanità pubblica e la valorizzazione del lavoro di chi quotidianamente garantisce la tutela della salute a milioni di cittadini”



– **Sbv**, in rappresentanza di 250 mila medici, dipendenti e convenzionati, specialisti ambulatoriali, pediatri, veterinari, dirigenti sanitari. “Non intendiamo essere spettatori – proseguono i medici – del declino inesorabile della sanità pubblica sottoposta alla mannaia di continui e pesanti tagli, ma vogliamo che entrino a pieno titolo nell'agenda della politica italiana le questioni della sua sostenibilità, della esigibilità del diritto alla salute dei cittadini omogenea tra le Regioni italiane, del ruolo professionale, dirigenziale, formativo dei medici e dei dirigenti sanitari”.

E poi l'appello al Governo: “Si assuma in pieno le proprie responsabilità di fronte ai cittadini italiani ed ai professionisti della sanità esplicitando il modello che intende realizzare”.

Per sensibilizzare l'opinione pubblica e i governi nazionale e locali, la Vertenza sanità attraverserà il Paese con **tre manifestazioni interregionali**, la prima delle quali si svolgerà a Napoli sabato 20 febbraio 2016 coinvolgendo i professionisti e i cittadini delle regioni del sud Italia.

In occasione dello sciopero sarà contestata nelle sedi competenti ogni illegittima restrizione che Regioni e Aziende tenteranno di applicare, come accaduto lo scorso 16 dicembre. **Y**