



Cari colleghi,

questa è una legge che rappresenta un'importante evoluzione in tema di responsabilità professionale e ci siamo resi conto, dai quesiti che ci vengono posti, che ancora alcuni di noi non hanno ben incamerato le conseguenze che questa comporta e comporterà (attesa della pubblicazione di tutti i decreti attuativi).

Inoltre i tanti documenti che si trovano in rete sono comunque piuttosto complessi da digerire per chi non mastica bene alcune tematiche giurisprudenziali, quindi, sperando di farvi cosa gradita cercheremo di illustrarvi, in maniera molto semplice e sintetica, alcuni punti fondamentali della Legge n. 4 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Innanzitutto possiamo dire che, dalla legge, emergono subito i tratti caratterizzanti dell'intervento legislativo, articolato tra l'abrogazione del c.d. decreto Balduzzi e l'introduzione di una nuova disposizione nel codice penale (1art. 590 sexies c.p); scompare la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, e fondamentale, non si riferisce più solo ai medici, ma a tutti gli **esercenti la professione sanitaria**.

E' quindi una Legge che riveste particolare e fondamentale rilevanza per noi professionisti sanitari, ma non solo, in quanto è la prima norma nazionale che affronta in modo organico i temi della sicurezza delle cure e della responsabilità professionale, facendo fronte ad un vuoto legislativo che ha contribuito anche alla diffusione della cosiddetta "medicina difensiva" (ovvero l'esecuzione di prestazioni clinico - assistenziali da parte dei professionisti sanitari al solo scopo di tutelarsi dal rischio di azioni legali).

La legge introduce molte novità.

Vediamo meglio di cosa si tratta:

La gestione del rischio clinico, (in Toscana siamo abituati a sentir parlare di GRC, buone pratiche, audit etc.) è stata introdotta negli ospedali italiani all'inizio degli anni 2000 ma, fino ad oggi, la sua realizzazione è stata di fatto demandata alle regioni, rendendo i livelli di prevenzione del rischio estremamente diversi sul territorio nazionale.

La norma mette quindi in primo piano, **la sicurezza delle cure**, ritenendola **parte costitutiva del diritto alla salute** ed elemento imprescindibile per l'attività di tutti gli operatori sanitari, siano essi dipendenti o liberi professionisti.

Viene istituito l'**Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità** con il compito di raccogliere i dati dai centri regionali (dove assenti dovranno essere istituiti) e di definire le misure per la sicurezza del paziente, primo step per arrivare ad un vero e proprio sistema nazionale integrato per la sicurezza dei processi sanitari (**Decreto attuativo, Ministero della Salute, pubblicato il 29 Settembre 2017**).

È stata inoltre introdotta una norma, di fondamentale importanza, che prevede **la protezione degli atti prodotti nell'ambito delle attività di GRC**: possiamo quindi partecipare, con tranquillità, ad un Audit, ad esempio, perchè la magistratura non potrà mai "mettere le mani" sopra ai verbali prodotti in quella sede.

Se ci pensiamo bene questo è uno dei cardini per lo sviluppo dei sistemi di prevenzione, in quanto consentirà alle strutture di venire a conoscenza di rischi finora tenuti nascosti o comunque non analizzati per il timore di una eventuale acquisizione del materiale da parte delle procure; cade così una delle principali resistenze alla collaborazione dei professionisti sanitari alle azioni di gestione del rischio, che limitava l'analisi degli eventi avversi da parte dell'organizzazione ospedaliera, facendo mancare quello che è il primo tassello per potere affrontare in modo efficace la sicurezza dei pazienti.



La Legge prevede a carico della struttura sanitaria o socio-sanitaria, pubblica o privata, una **responsabilità di tipo contrattuale** sia per i fatti colposi che per quelli dolosi commessi dal personale sanitario (prima della legge ne rispondeva il professionista sanitario in prima persona). Questo comporta l'applicazione del termine di **prescrizione di 10 anni** e l'onere della prova in capo alla struttura: per il paziente che affermi di essere stato danneggiato è sufficiente provare il rapporto con la struttura ed il danno patito mentre sarà la struttura a dovere offrire la prova del corretto adempimento (**prima della legge ne rispondeva il professionista sanitario in prima persona**).

Per quanto riguarda gli esercenti la professione sanitaria, la responsabilità contrattuale cede quindi il passo alla **responsabilità di tipo extracontrattuale**.

In questo caso, il paziente che intenda avanzare la propria richiesta di risarcimento danni nei confronti del professionista, dovrà agire entro il termine di **prescrizione di 5 anni** e, cosa di non poco conto, l'onere di provare i profili colposi che hanno connotato la condotta del sanitario spetta a lui (è il paziente che dovrà dire dove, come, quando e perché il professionista ha sbagliato).

Questa innovazione incide in maniera rilevante sul cosiddetto **onere della prova** che, dopo un orientamento giurisprudenziale contrario durato circa 15 anni, torna a carico del presunto danneggiato al quale compete di provare la colpa del professionista e non viceversa (ovvero il fatto che sia il professionista a dovere provare l'assenza di colpa).

Va da sé che le strutture (e le loro assicurazioni) potranno promuovere **azione di rivalsa** nei confronti degli operatori (il riequilibrio del rapporto interno tra ente e dipendente è garantito attraverso un'azione amministrativa-contabile, che può essere esercitata dalla Corte dei Conti) ma **soltanto in caso di accertata colpa grave** e con un **limite risarcitorio pari a tre volte la retribuzione annua** del professionista.

A tale scopo vi consiglio di stipulare, se già non ne siete in possesso, una buona assicurazione (comunque).

Possiamo allora, svolgere al meglio e con più serenità la nostra attività lavorativa, a beneficio dei pazienti, perché dovrebbe venir meno la nostra paura di vedersi costretti a pagare risarcimenti, dovuti magari, non al fatto che abbiamo colpa ma alla mancata possibilità tecnica di dimostrare l'assenza di essa.

Tutto questo senza che venga meno la tutela dei pazienti, perché garantita dal rapporto contrattuale che essi hanno comunque con la struttura sanitaria e dalla possibilità di agire contro i professionisti in extracontrattuale nel caso ritengano sussistere gli estremi di una colpa evidente.

Quali altre novità ci sono per i professionisti sanitari?

In sede penale è stata introdotta una modifica per la quale **il professionista che ha rispettato e quindi si è attenuto alle linee guida (LG) e alle buone pratiche clinico-assistenziali** risponde soltanto se il suo comportamento è stato negligente o imprudente e non più anche in caso di imperizia.

Per quanto riguarda quindi, la pratica clinica, c'è un salto di qualità, rispetto alla Legge Balduzzi del 2012: infatti tali strumenti, adesso, sono previsti con lo scopo di standardizzare (da non leggere assolutamente in termini negativi) l'attività sanitaria affinché l'assistenza e le cure proposte ai pazienti siano quelle corredate di maggiore evidenza scientifica (le linee guida alle quali attenersi devono essere specifiche, aggiornate e pertinenti e laddove difettino linee guida pertinenti si devono seguire le buone pratiche clinico-assistenziali esistenti).

E' da notare l'importanza del fatto, che, a tali indicazioni (LG) non venga dato un valore **prescrittivo**, rimanendo l'ambito discrezionale del professionista nel valutare le **"rilevanti specificità del caso concreto"**.



Ovvero linee guida a parte sappiamo bene che le evidenze non sono comunque sempre valide per tutti.

Ebbene questa variabilità discrezionale è prevista ma dovrà essere motivata.

Esempio veramente terra-terra e banalissimo: nel cateterismo vescicale negli uomini le evidenze dicono di posizionare un 18CH? L'uomo in questione è un gigante con un uretra molto ampia e perde urine? Posizionerò un 22CH non rispettando le LG ma saprò motivare la mia decisione.

Chiarendo meglio e ricapitolando un attimo: si introduce nel codice penale il nuovo articolo 590-sexies, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario.

Viene previsto (comma 1 dell'art. 6) che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di **condotta negligente o imprudente** del professionista sanitario.

Solo se l'evento si sia verificato a causa di **imperizia la punibilità è esclusa**, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Se poi è dolo..... è dolo, e nessuno ci "salva"!!!

All'interno dell'Istituto Superiore di Sanità verrà inoltre, rafforzato il Sistema Nazionale Linee Guida, (www.snlg-iss.it/ - sito attualmente non visitabile perché in fase di aggiornamento) al quale potranno contribuire le società scientifiche, gli istituti di ricerca e gli ordini professionali (**Decreto attuativo, Ministero della Salute, pubblicato il 2 Agosto 2017**), in modo da avere un ampio numero di linee guida per valutare il comportamento tecnico professionale.

L'Istituto Superiore di Sanità, dovrà pubblicare nel proprio sito internet, le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Al fine di ricondurre ad unità il sistema (struttura sanitaria-professionista, Corte dei Conti) è previsto l'obbligo a carico dell'ente ospedaliero **di comunicare al professionista sanitario** il giudizio civile e/o le trattative stragiudiziali in corso, per assicurare al professionista l'inderogabile diritto di rappresentare elementi e situazioni per escludere una sua responsabilità.

Altro punto!

Al fine di ridurre il contenzioso, la legge introduce l'utilizzo dello strumento **dell'accertamento tecnico preventivo** (conciliazione-mediazione) come condizione di procedibilità: se non si passa da questi istituti non si può procedere con l'eventuale il giudizio e quindi con un processo penale.

Un altro elemento di assoluto interesse è che, ogni struttura sanitaria, è obbligata a pubblicare sul proprio sito internet, i conteziosi ed i risarcimenti danni subiti ed in atto. Avere un database di questo tipo sarà incredibilmente importante per tutti!

Questo infatti permetterà di capire dove sono i rischi maggiori, dove le principali difficoltà e criticità, oltre che fornire ai cittadini un elemento di trasparenza e quindi di scelta, su dove magari farsi curare, in più.

La Legge parla chiaramente anche di documentazione sanitaria elettronica.

Non è un caso: si vuole spronare tutte le Aziende ad eliminare quella ridondanza cartacea che non è utile a nessuno, e che fa perdere tempo prezioso che troppo spesso viene sottratto all'assistenza!!

Proprio per questo una ulteriore novità è quella relativa **alla acquisizione di copia della documentazione clinica** disponibile presso le strutture, che deve essere fornita entro **7 giorni** dalla richiesta del paziente, meglio se in formato digitale. Un modo come un altro per “obbligare” le Aziende ad informatizzarsi velocemente.

Andiamo avanti!!

Si parla naturalmente anche di Assicurazioni (manca ancora il Decreto attuativo) e la disposizione prevede:

- ⌚ **L'obbligo di assicurazione** per la responsabilità **contrattuale**, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **anche per i danni cagionati dal personale** a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina;
- ⌚ **L'obbligo di assicurazione**, sempre a carico delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, per la copertura della responsabilità **extracontrattuale** verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).
- ⌚ Tali disposizioni tuttavia **non si applicano** agli esercenti la professione sanitaria che svolgono l'attività al di fuori di una delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private o che presti la sua opera all'interno delle stesse in regime **libero-professionale**. In questo caso devono stipulare un'assicurazione autonomamente e a loro carico.
- ⌚ **L'obbligo** comunque **per gli esercenti le professioni sanitarie**, passibili di eventuale azione amministrativa da parte della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, di stipulare idonee polizze assicurative per **colpa grave**.

Speriamo di aver toccato gli argomenti fondamentali consapevoli dell'impossibilità di essere stati esaustivi!! Sarebbe diventato veramente un discorso molto lungo!

Vi promettiamo, comunque, che riprenderemo questo tema ad anno nuovo in quanto stiamo preparando un interessante Corso di Aggiornamento!!

Per qualsiasi informazione, dubbio o chiarimento potete contattarmi alla mail: segreteria@ipasvigrosseto.it

Santucci Mirella