

Convegno

LA NUOVA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL MEDICO

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

Legge 8 marzo 2017, n. 24; in G.U. del 17 marzo 2017, n. 64, Vigente all'1 aprile 2017

Linee guida... buone pratiche cliniche...

Società Scientifiche e responsabilità professionale

Il Medico di Medicina Generale

Dott. Ovidio Brignoli

Legge 8 marzo 2017, n 24

Disposizioni in materia di **sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie.**
(17G00041)

ART.1 Sicurezza delle cure in Sanità

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' 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 attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, **compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione** con il Servizio sanitario nazionale.

Si mettono in evidenza gli aspetti più innovativi della riforma, ma soprattutto la sua discontinuità rispetto ad un passato incentrato sul controllo e sulla sanzione, piuttosto che non sulla prevenzione dei rischi e dei danni e sulla protezione del paziente

Si pone così l'esigenza di una inversione di metodo e di pensiero: dalla logica del danno a quella della prevenzione, passando attraverso la creazione di un vero "sistema" di sicurezza delle cure e di gestione del rischio clinico (obbligatoriamente assicurato)

Qual è e come si realizza la gestione del rischio clinico in MG?

Nuovi problemi legati alla nuova organizzazione (forme associate)

Formazione specifica per i MMG e per il personale di studio

ART.2

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

ART. 2

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del **Difensore civico** la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

ART.2

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

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.

Art.2

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'

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.**

Istituzione del Difensore Civico, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Con questo intervento normativo, che non ha intenzione di esautorare il ruolo del giudice, ma di completare la normativa preesistente e aprire una più ampia ed efficiente prospettiva nel settore del governo della Sanità, pubblica e privata, si realizza più solidamente l'“alleanza terapeutica” tra medico e paziente

Esso poggia ora su una ponderata valutazione comparativa degli interessi in gioco, al fine di riequilibrare un rapporto che, precedentemente incentrato sull'opera del medico, finiva per assorbire l'attenzione di giuristi, medici legali, operatori sanitari e strutture sul danno, e quindi sulle reazioni della medicina difensiva, anziché concentrarsi sull'adeguatezza e prontezza delle cure, sulla considerazione delle esigenze del paziente e sulla gestione dei rischi che l'intero sistema presenta

Si introducono elementi di trasparenza peraltro meglio definiti dall'articolo 4

Si risponde alla necessità di fare formazione rispetto al tema del rischio clinico

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. **Gli esercenti le professioni sanitarie**, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si **attengono**, salve le specificita' del caso concreto, **alle raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' 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.**

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

3. **Le linee guida** e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 **sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG),**

L'Istituto superiore di sanità pubblica 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.

- La via era stata aperta dal c.d. decreto Balduzzi (del 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189) ma per una complessa redazione del testo era stata ignorata dalla giurisprudenza.
- Linee Guida e buone pratiche aprono di nuovo un dibattito sull'autonomia professionale
- Possibile difficoltà per il MMG che deve fare i conti con decine di LG e soprattutto deve applicarle in condizioni di multimorbilità su soggetti fragili e complessi in un setting organizzativo che è ogni volta diverso
- Ruolo e responsabilità delle società scientifiche e dei loro singoli rappresentanti incaricati di definire le LG

- Molte altre le novità della riforma: **l'azione penale nei confronti dell'esercente** la professione sanitaria potrà avvenire solo **per dolo e colpa grave.**

Responsabilità penale

Viene introdotto nel codice penale il nuovo articolo 590 sexies c.p. rubricato “Responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario”, il quale richiamando le pene previste agli art. 589 (omicidio colposo) e 590 c.p. (lesioni personali colpose), specifica che “Qualora l’evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è 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 specificità del caso concreto”.

La punibilità della condotta del sanitario è pertanto esclusa soltanto se l’evento si sia verificato a causa di imperizia (e non imprudenza o negligenza) e se siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali.

La riforma introduce un “doppio binario” di responsabilità:

a) di tipo contrattuale per le strutture sanitarie (pubbliche e private), che saranno chiamate a rispondere anche per l'inadempimento del medico che ha operato al loro interno, seppur libero professionista. L'onere della prova sull'assenza della condotta causativa del danno sarà quindi posta a carico della struttura e la prescrizione del diritto al risarcimento del danno si consumerà in dieci anni dall'evento.

b) **di tipo extracontrattuale per il medico, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente (nel qual caso permane la responsabilità di tipo contrattuale), con onere della prova a carico del paziente e termine di prescrizione di cinque anni.**

- 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;

- 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.

In sintesi che ricaduta ha la Legge Gelli sul MMG

- Formazione sul risk assessment per se e per gli eventuali collaboratori di studio
- Conoscenza e applicazione delle Linee Guida e delle buone pratiche clinico assistenziali
- Scheda sanitaria come strumento di documentazione della applicazione delle LG e delle buone pratiche assistenziali
- Assicurazione obbligatoria per il rischio professionale