

Possibili proposte per il Senato al DDL 2224 Camera del 28.1.2016

Emendamento:

dopo l'art. 1 inserire art. 1 bis

Art. 1 bis:

(funzioni aziendali per la gestione del rischio clinico)

“Per consentire la valutazione dei rischi, prevenire la reiterazione degli eventi avversi e garantire idonea copertura assicurativa o altra analoga misura ex L. 114/2014 le strutture sanitarie organizzano al loro interno un servizio di monitoraggio, prevenzione, gestione dei rischi ed eventi avversi così come anche previsto dalla L.208/2015 e **forniscono ogni semestre alle Regioni** i dati periodicamente rilevati al fine della trasmissione di sintesi all'Osservatorio Nazionale.

Ratio:

Nella legge di stabilità non è previsto che le strutture sanitarie trasmettano i dati ai **centri regionali** per il rischio clinico.

La frantumazione normativa con la soppressione dell'art 2 inserito nella legge di stabilità pregiudica **l' istituzione di un sistema** che può funzionare **solo con la raccolta dati** dalle **unità aziendali e la trasmissione a livello regionale e nazionale in collegamento tra loro.**

Art. 2

Emendamento:

c4: sostituire la parola “errori sanitari” con le parole: **“rischi ed eventi avversi inviati** dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico”

Ratio:

Il linguaggio è ormai cambiato da tempo in letteratura medica e giuridica, si deve parlare di “rischi ed eventi avversi” senza pre-giudizi che subito definiscano aprioristicamente e per forza “errori” commessi dai sanitari gli esiti sfavorevoli al paziente.

Lo scopo del monitoraggio e raccolta dati è identificare le fonti responsabili di rischi ed eventi avversi, individuare l' incidenza e ricorrenza e predisporre misure per evitare la reiterazione.

Non si **deve associare sempre e comunque un rischio o evento avverso a “colpa” dei sanitari** e un possibile risarcimento a loro carico. L' evento avverso può essere causato anche da carenze strutturali o organizzative dell' ente o da insufficiente organico, cause genetiche, patologie inevitabili e imprevedibili, non necessariamente “colpa professionale”.

c.4: dopo la parola “contenzioso” aggiungere: “inviati ogni semestre dalle Aziende Sanitarie”

Ratio:

Occorre prevedere la trasmissione dei dati da parte delle Aziende alla regione di competenza.

Art. 3**Emendamenti:**

c2: dopo la parola “relativi” eliminare le parole: “errori sanitari” ed inserire: “ai rischi ed eventi avversi trasmessi dalle unità aziendali di gestione del rischio clinico”

Dopo le parole “rischio sanitario” inserire : “il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure”,

Ratio:

l'istituzione di un vero e proprio sistema” deve raccordare le unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con i Centri (o Agenzie) regionali e l'Agenzia-Osservatorio Nazionale. Solo un “sistema” aziendale – regionale – nazionale consentirà di fruire dei dati raccolti e individuare le fonti-cause degli eventi avversi e dei rischi per evitare la reiterazione, nonché emettere direttive e raccomandazioni per avere modelli più omogenei e sicuri nell'erogazione delle cure ed evitare il più possibile danni ai pazienti. Per una corretta terminologia occorre parlare di rischi ed eventi avversi e non “errori”

c4: dopo le parole 2010 inserire: “l'AGENAS nell'ambito dell'Osservatorio svolge le funzioni di cui all'Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008, nonché attività di supporto al Ministero della Salute, alle Regioni e alla P.A. per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico, promuovendo reti collaborative ed informative, promuovendo l'implementazione e il monitoraggio a livello nazionale delle buone pratiche per la sicurezza del paziente, favorendo l'omogeneità dei modelli organizzativi regionali e aziendali di gestione del rischio clinico dopo la loro valutazione, promuovendo l'attività regolamentare in materia di rischio clinico, anche avvalendosi della collaborazione delle società scientifiche.

Ratio:

Le competenze dell'AGENAS meglio specificate consentiranno di migliorare il sistema di gestione del rischio clinico.

Art.5**Emendamenti:**

Dopo la parola “(SNLG)” sopprimere da “e pubblicate fino a sanità” e sostituire: “aggiornate e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di sanità, sotto la vigilanza del Ministero della Salute”.

Ratio:

Il contenuto della disposizione così semplificata sembra più chiaro, perchè è necessario un coordinamento a cura del Ministero.

Dopo l'art. 6 si propone l'Art. 6bis

Art. 6.bis *(Disposizioni processuali penali)*

Per i reati di lesioni ex art. 590 cp e seg. di omicidio colposo ex art. 589 cp e seg. e/o ogni altra ipotesi criminosa collegata a responsabilità professionale medico-sanitaria, si procede attraverso l'**Udienza Preliminare**.

Nel caso di responsabilità professionale medico-sanitaria, l'assicuratore del professionista può essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato.

Ratio:

Nei processi per responsabilità medica anche di lesioni oltre che di omicidio colposo deve procedersi 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 sent. Corte Costituzionale 68/91 per i reati di diffamazione a mezzo stampa).

Ratio:

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 pazienti 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. per cui i professionisti avranno l'onere di una personale assicurazione.

Art.8

Emendamento:

c1: dopo la parola "azione" aggiungere: "innanzi al giudice civile"

Ratio:

la disposizione non può valere in sede penale

Art. 9

Emendamenti:

c.2: dopo le parole " a titolo stragiudiziale" aggiungere: se l'esercente la professione sanitaria ha partecipato alle trattative stragiudiziali e consentito all'esito.

c.5: = sostituire le parole "al giudice ordinario" con "alla Corte dei Conti" e sopprimere le parole "ed è esclusa....fino a Corte dei Conti".

c. 7: = eliminare le parole "argomenti di prova" e sostituire con "elementi".

Ratio:

c2: L'attuale formulazione può esporre il professionista a un grave inconveniente: la struttura dopo una **trattativa stragiudiziale** risarcisce il **paziente senza informare il medico** o il sanitario e **poi**

esercita la rivalsa chiedendo le somme al professionista (o informa la Corte dei Conti). Il professionista non ha partecipato alle trattative nemmeno per opporsi o difendersi...

Ratio:

c5: La Corte dei Conti offre garanzia di terzietà rispetto al giudice civile che può valutare anche obiettivamente la sentenza del giudice civile di condanna del medico, valutare i profili organizzativi delle strutture e l'eventuale concorso delle strutture nella produzione del danno, esercitando anche un potere "riduttivo" dell'entità del risarcimento.

Tali principi giuridici non solo applicabili da parte del giudice ordinario se il giudizio di rivalsa è incardinato in ambito civilistico per cui l'eventuale condanna dei professionisti in favore della struttura sarebbe in solido e per l'intera somma, nonché **trasmissibile** agli eredi, al contrario di ciò che accade presso la Corte dei Conti (art. 1 L20/1993).

Art. 10

Emendamenti:

c.1: dopo la parola "per danni cagionati" aggiungere:

"a terzi, per carenze strutturali, organizzative, di presidi, di organico, imputabili alla gestione dell'ente o cagionati..."

Ratio:

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.**

Oggetto della copertura assicurativa o analoga misura ai sensi dell'art. 27 L. 114/2014 **deve** essere il **risarcimento del danno** che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento, di natura colposa, sia derivato a terzi per fatto comunque riconducibile alla responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata accreditata che ha erogato la prestazione, **non solo quando cagionato da condotte colpose dei medici ed operatori sanitari, ma anche quando 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 deflattivo del contenzioso medico-legale verso i sanitari.

c.3: dopo la parola "assicurazione" aggiungere "per colpa grave"

Va eliminato il dubbio che i sanitari dipendenti di una struttura pubblica o privata accreditata siano costretti a contrarre anche un'assicurazione "primo rischio".

Ratio:

occorre specificare di quale tipo di assicurazione trattasi

Art. 13

Emendamento:

c.1: dopo le parole: “**introduttivo del giudizio**” aggiungere: “le **strutture** sanitarie comunicano all'esercente la professione sanitaria l'avvio di **trattative stragiudiziali** con il paziente, con invito a prenderne parte”.

“L'omissione o l'incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa”.

Ratio:

L'attuale testo, si consente alla struttura sanitaria di **risarcire il paziente per via stragiudiziale senza alcun obbligo di comunicazione 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.

Art. 14

E' stato sostituito il “**Fondo vittime** da alea terapeutica”

con il fondo che interviene ad integrazione quando la polizza del professionista o del sanitario sia insufficiente. **Questo articolo potrebbe incentivare i pazienti a chiedere risarcimenti elevati**, tenuto conto che se non basta la polizza del sanitario o dell'ente c'è il fondo... inoltre il fondo ha azione di **regresso** e quindi va ad aggredire il patrimonio personale del sanitario.

Emendamento:

c.7: eliminare da : “ed il regresso ... fino a sinistro”

Art. 15

Emendamento:

c.1: si propone di eliminare la parola “**complessi**” sostituendo con “ problemi tecnici inerenti specifiche discipline”.

Occorre garantire **sempre** la nomina dei CT specialisti accanto al medico legale nei processi per responsabilità professionale in sanità perchè le complesse istruttorie ed indagini peritali chiamano in causa competenze specialistiche di settore che necessitano di esperti della singola branca accanto al medico legale.