

**Sicurezza del paziente e  
responsabilità professionale**

26 e 27 Giugno 2015

Hotel 501 Vibo Valentia



**Strategie organizzative per la promozione e  
sicurezza del paziente: procedure, linee  
guida, gestione della documentazione.  
Dalla qualità alla responsabilità.**

**CISL Medici Calabria, CZ-KR-VV, CS**

**10 CREDITI ECM**

***Andrea Minarini***

**Direttore  
U.O.C. Medicina Legale  
Risk Manager  
Azienda USL di Bologna**

**Segretario Nazionale  
Società Italiana Healthcare Risk Manager**

## I NUMERI DELLA SANITÀ PUBBLICA



107.448	medici impiegati nel SSN
263.803	infermieri
146	ASL
634	strutture di ricovero pubbliche
531	case di cura accreditate
215	mila posti letto

Fonte: annuario statistico 2010 del ministero della Salute, febbraio 2013

**!! ELEVATO PROFILO DI RISCHIO!!**

# L'attualità



INTERNI

## Mani in alto dottore, lei è in arresto. Così il boom (ingiustificato) delle denunce penali scoraggia i medici e affonda la sanità

 Mi piace 746

 Tweet 24



Aprile 14, 2014 Francesco Amicone

Spinti dagli avvocati o dal terrorismo mediatico sulle "cliniche degli orrori", sempre più italiani trascinano i medici in tribunale. Con conseguenze devastanti per tutti. I rappresentanti della categoria: «Depenalizzare la professione»

A close-up photograph of a silver stethoscope resting on a white surface, likely a doctor's coat.

**Medicina penale**  
(una causa al giorno toglie i medici di turno)

# L'evoluzione del fenomeno

**2006 → Ministero della Salute:** negli ultimi 10 anni  
le denunce di sinistri sono aumentate del **148%**

**2010 → ANIA settore RC medica: 1994 → 2008**  
le denunce di sinistri sono aumentate del **300%**  
(da 9.500/anno a 30.000/anno)

la Repubblica.it

2014

Inserisci il testo per la ricerca

Home | Politica | Economia&Finanza | Sport | Spettacoli | Cultura | Motori | Viaggi | D-Repubblica | Casa | **Salute**

Alimentazione | Forma & Bellezza | **Medicina** | Prevenzione | Ricerca | Benessere donna

Sei in: [Repubblica](#) > [Salute](#) > [Medicina](#) > Malpractice, quasi 90 denunce al giorno ...

g+1 < 11

indoona

## Malpractice, quasi 90 denunce al giorno contro medici e strutture sanitarie

I dati ufficiali dell'Associazione nazionale imprese assicuratrici presentati all'audizione alla Camera: nel 2011 sono stati 31.500 gli esposti per presunti casi di malasana ( -6,7% rispetto al 2010). Il fenomeno è la causa primaria del boom della medicina difensiva e al centro dell'emergenza denunciata dalle organizzazioni dei medici

# I numeri dell'Age.na.s.

**9 milioni di ricoveri  
&  
1 miliardo di prestazioni specialistiche**

oltre **12mila denunce**  
di sinistri nel 2012

**1 miliardo di**  
costi assicurativi

# I numeri della Cassazione

	Anni 1942-1990	Anni 1991-2000	Anni 2001-2011
(a) Massime archiviate	224.766	152.484	119.139
(b) Massime in tema di responsabilità medica	60	83	201 (di cui 81 nel 2008-2011)
Rapporto a/b	0,03%	0,05%	0,17%

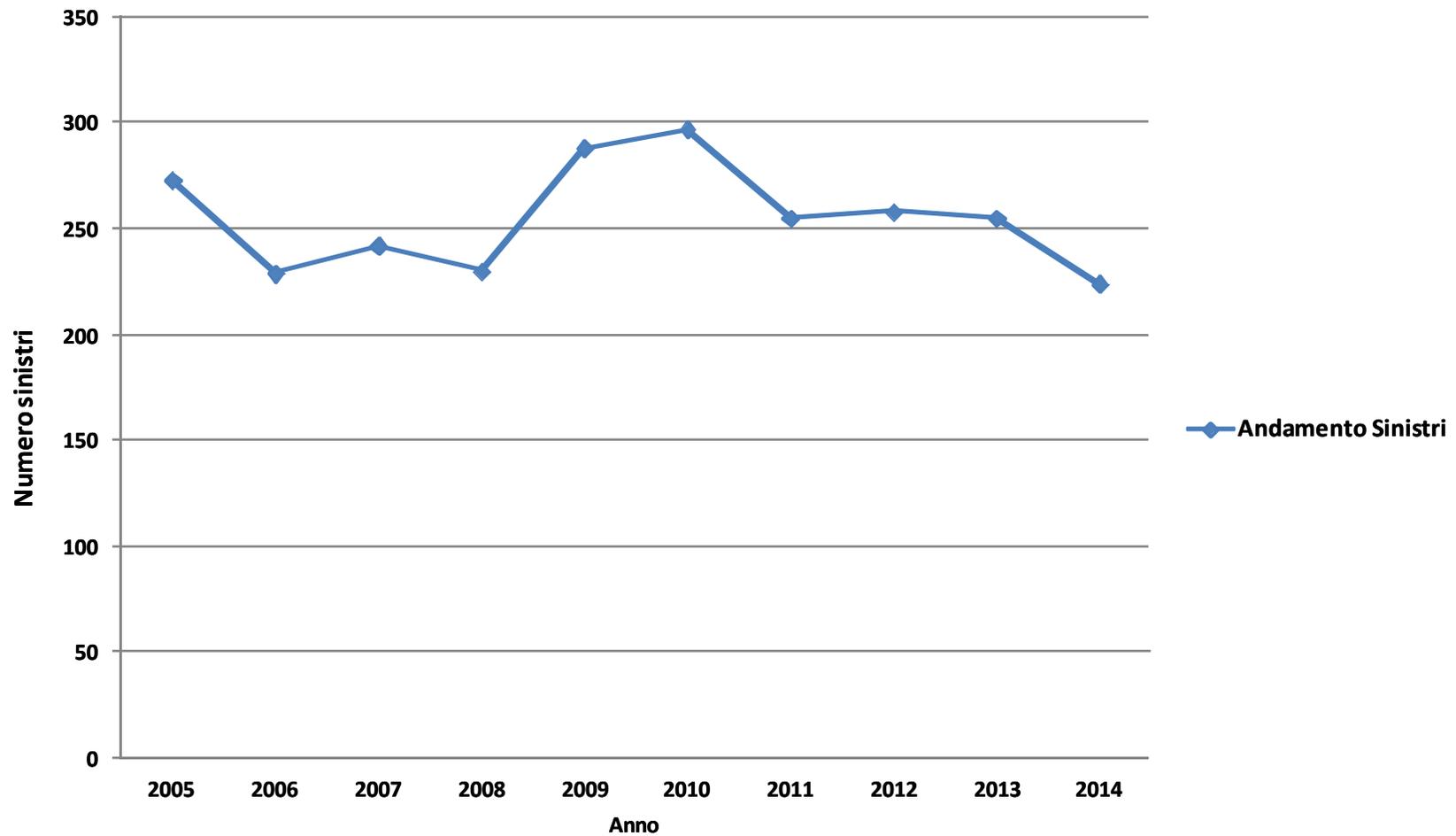
## Commissione parlamentare d' inchiesta sugli errori sanitari – Indagine su 80 Procure

	Casi ascrivibili a personale sanitario	% sul totale procedimenti per lo stesso reato	Archiviazione immediata	Archiviazione dopo conclusione procedimento	Giudizio
Lesioni colpose	901 (85 gravidanza)	1,64%	40%	98,8% su 240 casi	2 condanne 1 assoluzione
Omicidio colposo	736	11,18%	35%	99,1% su 117 casi	1 assoluzione

Commissione istituita con deliberazione della Camera del 5.11.2008  
Indagine approvata dalla Commissione in data 14.12.2011

# Andamento dei sinistri

## Azienda USL di Bologna (2005 – 2014)



## ***Contenzioso: Azienda USL di Bologna***

<b>Sinistri denunciati all' Assicurazione Periodo Gennaio-Dicembre 2013</b>	
<b>N° Tot</b>	<b>255</b>
<b>N° Procedimenti Penali</b>	<b>17</b>

# *Sinistrosità*

## *Ausl Bologna - anno 2013*

(Data comunicazione Assicurazione)

TOTALE SINISTRI COMUNICATI ASSICURAZIONE	SINISTRI CORRELATI A PROCEDURE ASSISTENZIALI DIAGNOSTICO- TERAPEUTICHE
<b>255</b>	<b>134</b>
SINISTRI BRANCHE INTERNISTICHE	SINISTRI BRANCHE CHIRURGICHE
<b>51</b>	<b>70</b>

# Cosa hanno fatto i Governi?

**Decreto Legge 158/2012  
convertito in Legge 189/2012  
(Decreto Balduzzi)**

## **Articolo 3 Comma 1**

L'esercente la professione sanitaria che ... si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica **non risponde penalmente per colpa lieve**

...

Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo

# Quali i risultati?

**quotidiano** **sanità.it**  
*Quotidiano on line di informazione sanitaria*

Errori medici. I magistrati: "Il decreto Balduzzi è inutile"

*Stroncatura delle norme del decreto del ministro della salute. Santacroce (Corte d'Appello di Roma) e Maisto (Corte d'Assise di Roma): "Norme confuse e di difficile applicazione e sostanzialmente inutili". Saccomanno (Pdl): "Al Senato volevamo cambiarle". Il [dossier dei chirurghi](#) sulla responsabilità professionale.*

Responsabilità professionale. Amami su legge Balduzzi: "Non è cambiato niente"

*L'associazione, nata per la difesa dei medici nei casi di presunta malasania, ribadisce che le misure previste dalla legge non risolvono il problema. "Molti professionisti pensavano di essere esentati da responsabilità penali rispettando le linee guida, ma non è così".*

**Milano** La questione alla Consulta. «Incentivato chi segue acriticamente le linee guida»

# Medici non punibili il giudice contro il decreto

«Incostituzionale escludere il reato per colpa lieve»

MILANO — Il decreto Balduzzi, che sottrae alla punibilità penale la colpa lieve di medici e infermieri attenutisi a linee guida e buone prassi, è «una legge *ad professionem*» in contrasto con la Costituzione perché delinea un'irrazionale area di non punibilità per i soli operatori sanitari, sguarnisce la tutela dei pazienti, e nel contempo rischia di burocratizzare il medico e frustrare il progresso scientifico: è quanto prospetta la nona sezione del Tribunale di Milano nell'impugnare ora la legge davanti alla Consulta in un processo per lesioni colpose a 4 sanitari dell'ospedale Galeazzi difesi dai legali Brusa e Ballabio.

Il decreto che porta il nome del ministro della Sanità nel governo Monti, motivato nel settembre scorso anche dalla volontà di ridurre i costi pubblici della «medicina difensiva» (cioè dell'inerprescrizio-

so del giudice Bruno Giordano, è intendersi sulla natura di queste «mere raccomandazioni per le quali la legge non offre alcun criterio di determinazione. Non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate

## Tutele ai pazienti

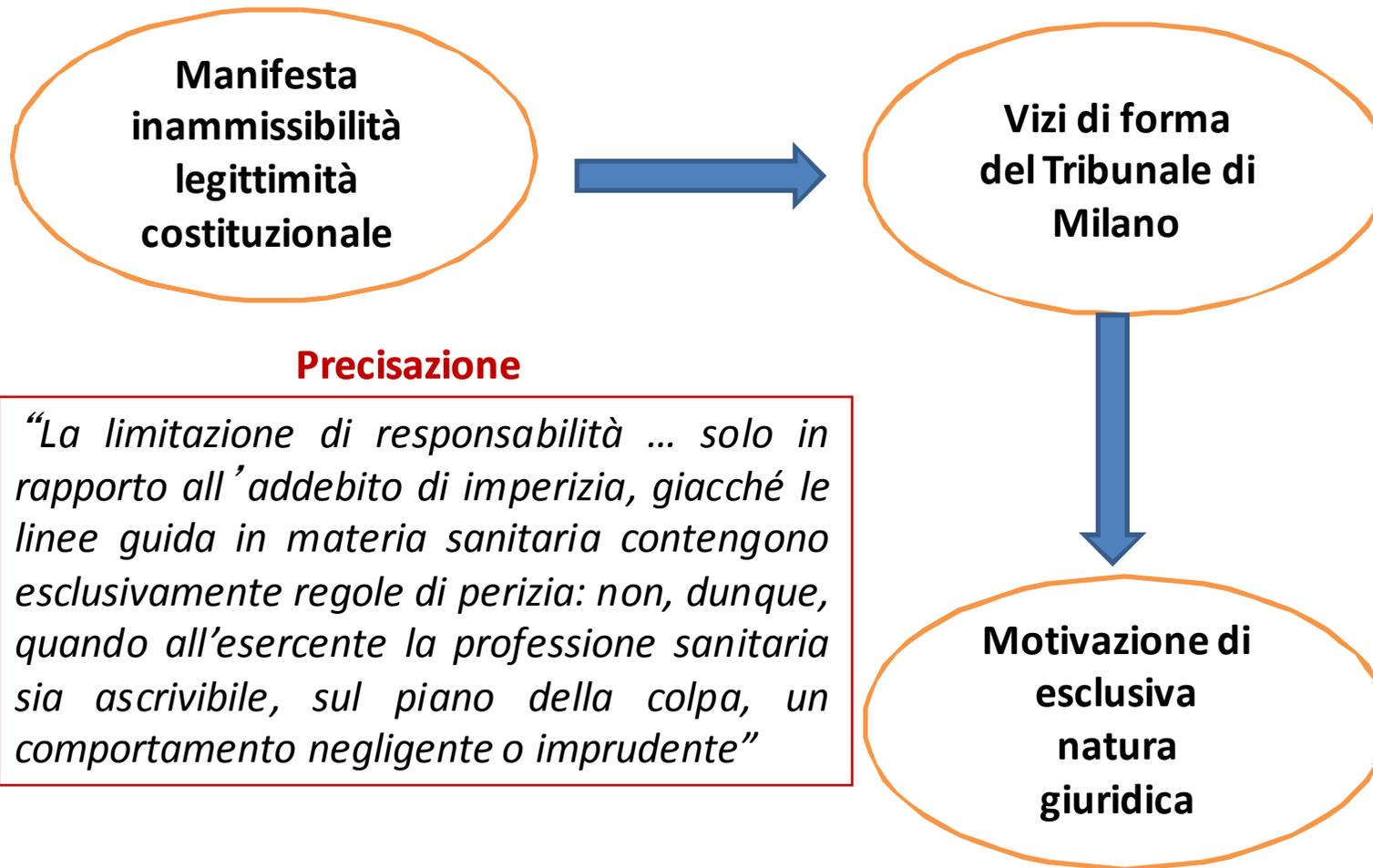
Per il tribunale è un testo «*ad professionem*» che sguarnisce la tutela dei pazienti

a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, e quale sia la loro pubblicità per diffonderle e renderle conoscibili agli stessi sanitari; per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta e come possa individuarsi la «comunità scientifica». Se soltanto si considera che per talune specializzazioni mediche vi sono nel nostro Paese 3 linee guida regionali, 13 nazionali, alcune decine europee (e 2.000 negli Usa) — osserva Giordano —, gioco forza bisogna dedurre l'assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità».

Per il giudice, inoltre, il decreto Balduzzi produrrebbe «un risultato che rischia di burocratizzare le scelte del medico e quindi avvilire il progresso scientifico», perché «l'area di non punibilità è ingiustificatamente premiale per chi manifesta scricchiolii e rassicu-

**Norma**  
***ad professionem***  
↓  
**Questione di**  
**Legittimità**  
**Costituzionale**

# L'ordinanza della Consulta



## IN SINTESI

**Non fornisce alcuna schiarita nelle dense nebbie della *medical malpractice***

# Qualche segnale di cambiamento



- Sentenza Trib. di Milano Sez.1 Civile  
( Dott. P. Gatteri ) n° 9693/2014  
pubbl.23.07.2014
- *“Al di fuori dei casi in cui il p. sia legato al professionista da un rapporto contrattuale , il criterio attributivo della responsabilità civile al medico .. va individuato in quello della responsabilità da fatto illecito ex. art .2043 c.c. con tutto ciò che ne consegue sia in tema di riparto dell’onere della prova, sia di termine di prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno”.*
- *Al paziente l’onere di provare l’errore medico*
- *5 anni di tempo per agire*

# Le “nuove” proposte di Legge

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O



SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 Fucci,  
C. 262 Fucci e C. 1324 Calabrò (*Esame e rinvio*) ..... 170

✓ **Obbligo Assicurazione per Aziende Sanitarie**

✓ **Obbligo istituzione Gestione del Rischio in Azienda Sanitaria**

✓ **“Soglie di punibilità” per la rilevanza penale**

✓ **Contratto medico-paziente senza “obbligo di guarire” ma  
fornire “cure appropriate e necessarie”**

✓ **Conciliazione stragiudiziale**

**ITER FERMO IN COMMISSIONE  
→ IMMOBILISMO LEGISLATIVO**

# Le “nuove” proposte di Legge

The screenshot shows the website of the Camera dei deputati. The main content area is titled "LAVORI PREPARATORI DEI PROGETTI DI LEGGE" and "Atto Camera: 259". The bill is identified as "Proposta di legge: FUCCI: 'Delega al Governo per la modifica della disciplina in materia di responsabilità professionale del personale sanitario e per la riduzione del relativo contenzioso' (259)". The navigation tabs include "Iter", "Testi", "Emendamenti", "Esame in Commissione", "Discussione in Assemblea", "Dossier", and "Votazioni". The "Esame in Commissione" tab is active, showing a table of proceedings.

Sede referente - Commissione XII Commissione	
Data	Fase procedimento e dibattito
16 ottobre 2013	Esame e rinvio pag. 170 <a href="#">Mostra interventi</a>
22 ottobre 2013	Seguito dell'esame e rinvio pag. 62 <a href="#">Mostra interventi</a>
24 ottobre 2013	Seguito dell'esame e rinvio pag. 107 <a href="#">Mostra interventi</a>
6 novembre 2013	Seguito dell'esame e rinvio - Abbinamento della proposta di legge n. 1581 Vargiu pag. 93 <a href="#">Mostra interventi</a>
10 dicembre 2013	Seguito dell'esame e rinvio pag. 434 <a href="#">Mostra interventi</a>
18 dicembre 2013	Rinvio del seguito dell'esame pag. 124
8 gennaio 2014	Seguito dell'esame e rinvio pag. 207 <a href="#">Mostra interventi</a>
5 febbraio 2014	Seguito dell'esame e rinvio - Abbinamento della proposta di legge C. 1902 pag. 192 <a href="#">Mostra interventi</a>

**Aspetti  
normativi**

**16 ottobre 2013**

**3 giugno 2015**

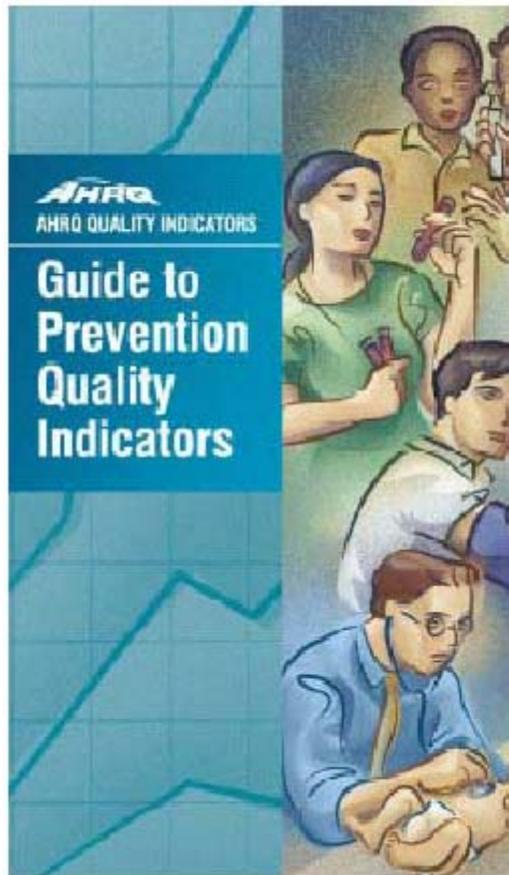
**ITER FERMO IN  
COMMISSIONE**

**IMMOBILISMO  
LEGISLATIVO**

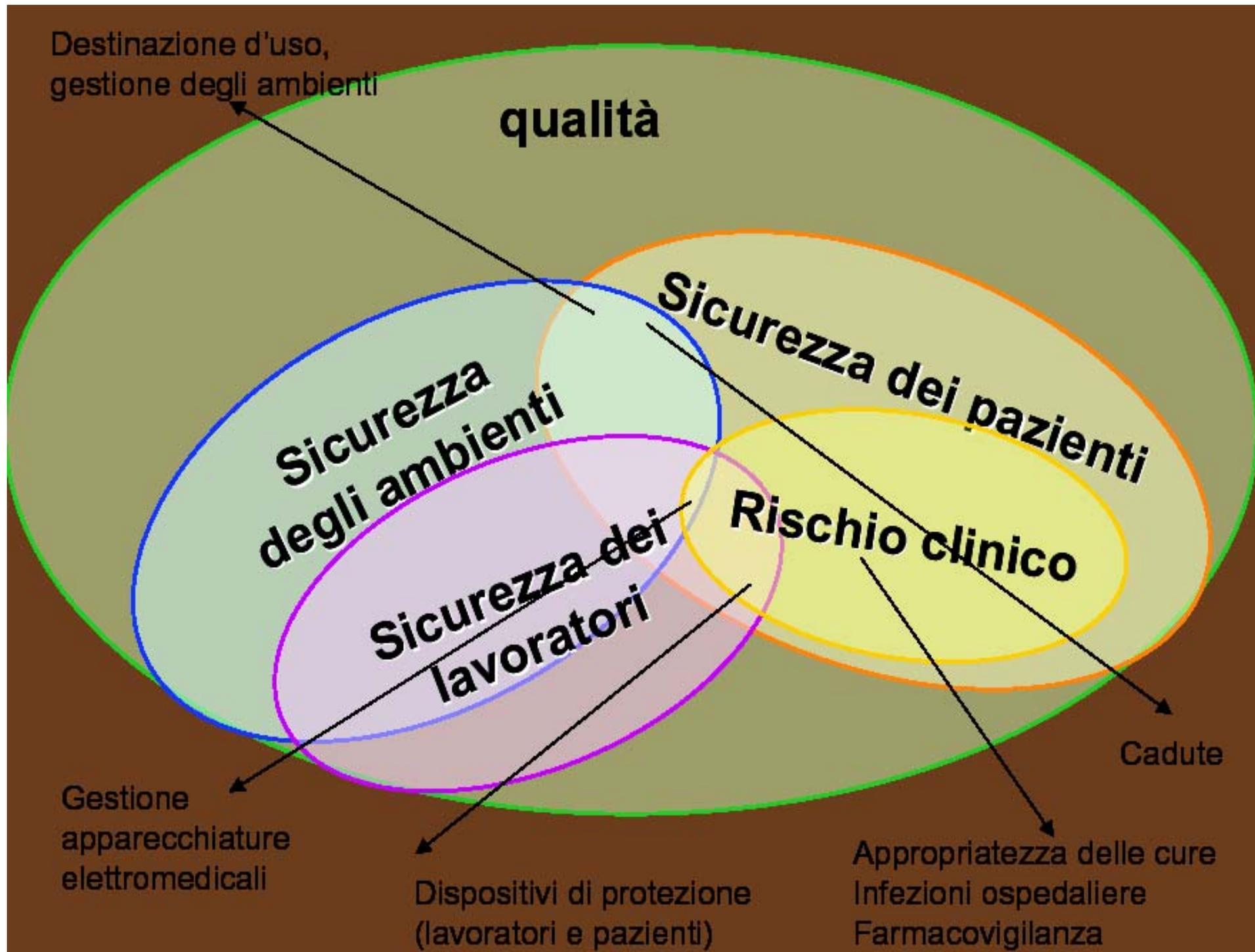
**QUALE VOLONTA'  
POLITICA??**

# Indicatori AHRQ

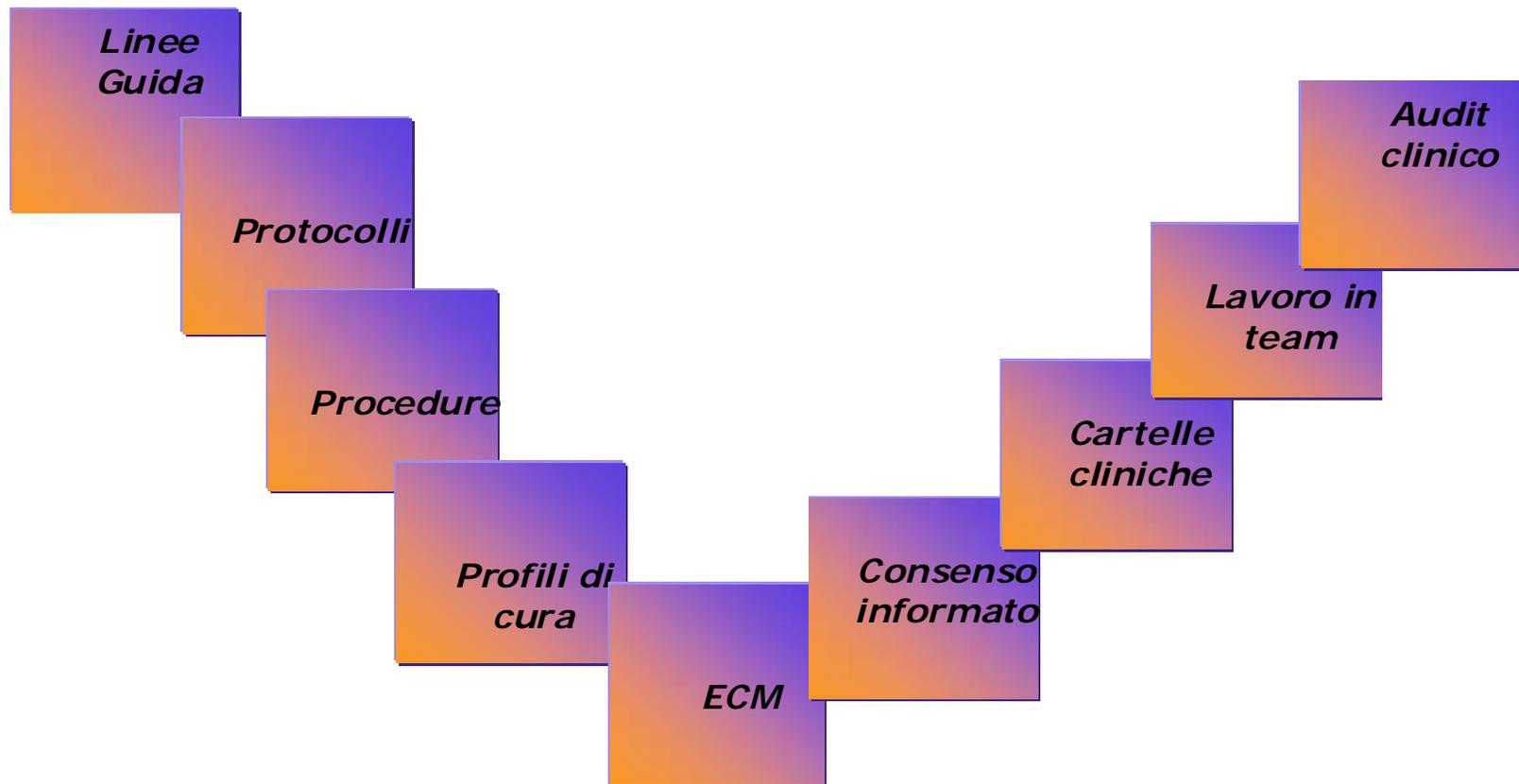
(Agency for Healthcare Research and Quality)



- Evidenziare potenziali problemi di qualità dell'assistenza
- Identificare aree che meritino ulteriori approfondimenti e studi
- Monitorare i cambiamenti



# Strumenti operativi del Governo Clinico per la riduzione degli errori



# **Nel governo delle organizzazioni sanitarie**

Un consistente lavoro riguarda la gestione della documentazione e in un ottica di miglioramento continuo della qualità la produzione di documenti deve avere delle regole precise che riguardano la loro completezza, chiarezza, aggiornamento, accessibilità, diffusione ecc.

Una parte significativa della documentazione di una organizzazione sanitaria è rappresentata dalle procedure che pertanto sono i documenti che maggiormente dovrebbero allinearsi a principi di buona qualità.

## **La Procedura strumento della Clinical Governance**

**in quanto:**

- descrive un processo di miglioramento della qualità;**
- espone pratiche gestionali ed organizzative di provata efficacia, basate sull'evidenza, assicura la sistematica diffusione all'interno della organizzazione con l'ausilio di linee guida;**
- individua programmi di gestione e riduzione del rischio;**
- deriva dalla capacità di apprendere dall'esperienza;**
- consente programmi di aggiornamento e sviluppo professionale coerenti con i principi del Governo clinico che prevedano nelle organizzazioni sanitario solamente:**
  - la presenza di operatori formati in modo adeguato;**
  - l'utilizzo dell'informazione come base per lo sviluppo del processo organizzativo e operativo.**

# *La cartella clinica*



La cc contiene le motivazioni su cui si fondano le decisioni diagnostico-terapeutiche



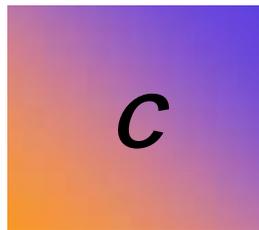
E' fondamentale per un corretto follow-up clinico dopo la dimissione del paziente.



La cc è la documentazione puntuale dello stato del paziente e delle prestazioni eseguite (gestione del contenzioso)



in sede di dibattimenti civili inerenti richieste di risarcimenti per presunti danni a seguito di prestazioni sanitarie, dopo gli errori nelle modalità di raccolta del consenso informato, la maggior fonte di debolezza riguarda le modalità di compilazione delle cartelle.



La corretta compilazione e tenuta della cc sono azioni indispensabili sia di protezione dai rischi (riduzione delle conseguenze di un evento avverso) sia di monitoraggio delle aree di rischio.

**Le società medico-scientifiche promuovano la “cultura” della cartella clinica**

# Comunicazione efficace: la lettera di dimissione

- la diagnosi
- i fattori di rischio
- l'esito degli esami
- la condizione del paziente
- la dieta suggerita ...
- l'attività fisica consigliata
- il profilo psicologico del paziente
- la terapia suggerita
- il calendario dei prossimi appuntamenti



## **CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA 18 Maggio 2014**

### **Art. 25 - Documentazione clinica -**

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei suoi legali rappresentanti o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

## **Art. 26 - Cartella clinica-**

La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.

La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale.

# Rilevanza

- **La cartella clinica (CC) è un atto pubblico** (art. 2699 Cod. Civile) **di fede privilegiata** (art. 2700 Cod. Civile).
- “adempie la **funzione di diario** del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti per cui gli **eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi**” (sentenza del 23/03/87 della V° Sez. Pen. Corte di Cassazione).
- al di fuori della correzione di meri errori materiali, “le modifiche e **le aggiunte postume integrano il reato di falso materiale in atto pubblico** (art. 476 C.P.).
- La CC deve **essere redatta chiaramente con puntualità e diligenza (Codice di Deontologia Medica, 2006 – art. 26 )**
- **Durante il ricovero** e fino alla consegna all'Archivio Centrale il Primario è responsabile della regolare compilazione della CC e della sua corretta conservazione (**Sentenza 21.04.1983 della V° Sez. Pen. Corte di Cassazione ed art. 7 DPR 128/69**)
- Nel momento in cui la CC è **consegnata all'Archivio** la **responsabilità della conservazione passa al Direttore Sanitario dell'Ospedale.**

# *Audit clinico - Lavoro in team*

*Audit  
clinico*

Strumento di verifica costante  
della conformità dei processi  
di diagnosi e cura rispetto alle  
linee guida

*Lavoro  
in team*

Attitudine all'utilizzo di  
specifiche competenze nei  
processi di diagnosi e cura

**“Il problema della sicurezza dei pazienti può essere meno difficile da risolvere rispetto ad altri punti critici (non-autosufficienza, spesa farmaceutica e altro) perchè non coinvolge nè introduce quelle differenze ideologiche e di parte che possono provocare una situazione di stallo”**

## **Linee Guida**

**Sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.**

**vanno viste come aiuto alle decisioni cliniche e non come qualcosa di vincolante e di limitante la libertà clinica.**

## **Protocollo**

**Indica in senso generale un predefinito schema di comportamento diagnostico-terapeutico.**

**Con questo termine ci si riferisce ad una sequenza di comportamenti assai ben definiti come avviene ad es. all'interno di un programma di ricerca clinica**

## ***Istruzione operativa***

**Illustra cosa esattamente deve fare l'operatore per svolgere il suo compito professionale in una determinata situazione.**

**Può essere parte di una procedura e generalmente riguardano (a differenza delle procedure) una sola figura professionale e una sequenza di azioni semplice e breve.**

**Spesso è di supporto all'utilizzazione di particolari apparecchiature o dispositivi medicali.**

## **Regolamento**

**Atti di ufficio che contribuiscono alla normazione di una organizzazione. Includono i principi ispiratori della struttura, la definizione della sua politica e i riferimenti normativi.**

**Possono essere descritti l'organico, l'organigramma e l'attribuzione delle responsabilità.**

## **Percorsi clinico assistenziale**

**sono lo strumento più idoneo per un'analisi complessiva degli aspetti clinici ed aspetti organizzativi.**

**Sono definiti e concordati tra i professionisti i risultati da raggiungere e quali standard prendere come riferimento.**

**Gli standard devono essere esplicitativi delle migliori modalità clinico organizzative**

## ***Raccomandazioni***

**assicurano la circolazione tempestiva di informazioni relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico.**

**Offrono una strategia per implementare una risposta a livello aziendale e consentono un successivo monitoraggio e valutazione dell'efficacia dell'azione intrapresa**



## Raccomandazioni

<b>Corretto uso sol. conc. KCl</b>	<b>Errori di terapia farmacologica</b>	<b>Violenza su operatore</b>
<b>Corretta identificazione paziente sito chirurgico e procedura</b>	<b>Morte neonato sano</b>	<b>Comunicazione evento avverso</b>
<b>Strumento o altro materiale ritenuto</b>	<b>Manutenzione dei dispositivi medici</b>	<b>Consenso informato</b>
<b>Suicidio di paziente in ospedale</b>	<b>Caduta di paziente in ospedale</b>	<b>Violenza su paziente</b>
<b>Morte materna correlata al travaglio e/o parto</b>	<b>Sistema di trasporto</b>	<b>Sicurezza studi MMG e Pediatri libera scelta</b>
<b>Morte incompatibilità da AB0</b>	<b>Attribuzione codice triage pronto soccorso</b>	<b>Sicurezza in sala operatoria</b>

# **Art. 33 - Informazione e comunicazione con la persona assistita**

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

# Art. 35 Consenso e dissenso informato

- L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.
- Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.
- Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.
- Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.