



# Medicina difensiva e radioterapia: il problema esiste?

---

## Normative legislative nel rischio clinico

Genova 20 novembre 2011

F.Lucà

CCNL 8/6/2000 ART.24  
CCNL 3/11/2005 ART.21

---

Le aziende attivano sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi, di responsabilità professionale nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie, consentendo anche un più agevole confronto con il mercato assicurativo.

# CCNL 6/5/2010

---

## Art. 17

### **Sistemi per la gestione del rischio e copertura assicurativa**

1. Le parti prendono atto che la promozione della cultura della sicurezza e della prevenzione degli errori nell'ambito della gestione del rischio e delle logiche del governo clinico rappresenta una condizione imprescindibile per migliorare la qualità dell'assistenza e per l'erogazione di prestazioni più coerenti con le aspettative dei cittadini.
2. Le Aziende sono tenute a dotarsi di sistemi e strutture per la gestione del rischio, costituite da professionalità specifiche ed adeguate secondo gli atti di indirizzo regionali in materia, e, nell'ottica di fornire trasparenza e completezza al processo di accertamento dei fatti, coinvolgono il professionista interessato nel sinistro in esame.
3. Al fine di individuare modalità di gestione e di ricomposizione dei conflitti, le Aziende ricercano mediazioni stragiudiziali e potenziano la trattazione del contenzioso, mediante lo sviluppo di specifiche competenze legali e medico-legali, nonché l'istituzione, senza oneri aggiuntivi, di appositi Comitati per la valutazione dei rischi.
4. I dirigenti devono avere un ruolo attivo sia nella corretta ed informata gestione del rischio che nelle attività connesse alla prevenzione dello stesso.

# 187/2000

---

La responsabilità clinica per le esposizioni è attribuita allo specialista dell'Area radiologica e comprende :

- **Giustificazione e ottimizzazione** delle procedure medico-radiologiche
- **Valutazione clinica** del risultato
- **Cooperazione** con altri medici specialisti e con i TSRM e gli Infermieri Professionali delegati per gli aspetti pratici

SCHEMA DI TESTO UNIFICATO PER I DISEGNI DI LEGGE NN.50,352,1067 E  
1183

**“ NORME IN MATERIA DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE IN  
AMBITO SANITARIO”**

---

Art 1-la responsabilità civile per danni a terzi causati dal personale sanitario è sempre a carico delle strutture ospedaliere, a eccezione di quelle escluse dai Lea;

Art. 1 comma 3-solo il dolo può far scattare l'azione disciplinare e l'azione di rivalsa contro i sanitari responsabili; la colpa grave per imperizia e negligenza con sentenza passata in giudicato consente invece il parziale recupero tramite trattenuta del quinto dello stipendio per un massimo di 5 anni;

Art. 2-tutte le strutture sanitarie pubbliche e private dovranno dotarsi di un'assicurazione Rct-Rco ( pazienti e dipendenti ). Il massimale minimo sarà fissato biennialmente dalle Regioni ( in prima applicazione almeno 10 milioni), la vigenza della polizza è condizione per l'accreditamento; la garanzia vale anche nei confronti delle strutture per fatto colposo del dipendente che determini danno patrimoniale;

Art.3-Tra chi richiede e riceve prestazioni sanitarie e la struttura erogante si instaura un rapporto di carattere contrattuale;l'oggetto della garanzia assicurativa è il risarcimento;

SCHEMA DI TESTO UNIFICATO PER I DISEGNI DI LEGGE NN.50,352,1067 E  
1183

**“ NORME IN MATERIA DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE IN  
AMBITO SANITARIO ”**

---

Art.4-il danneggiato agisce direttamente nei confronti dell'assicuratore per il risarcimento del danno con il litis consortio della struttura interessata; procedura entro 120 gg e versamento si effettuano nell'arco di 20 gg dall'accettazione; se il danneggiato non è soddisfatto dell'offerta decide di rivolgersi al giudice civile; adeguata informazione dei soggetti coinvolti;

Art. 5-la procedura legale è subordinata comunque al tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare nell'istruttoria in 120 giorni;

Art.10-in ogni struttura sanitaria sarà creata una unità di risk management per la gestione delle procedure e la consulenza in materia; Regioni e Pa possono istituire appositi osservatori su errori e contenzioso; segnalazione anonima di eventi avversi o quasi eventi

# PRINCIPI

---

Il risk management in sanità nasce negli **Usa** negli anni 60-70. Utilizzano un sistema di accreditamento all'eccellenza per le strutture che si impegnino ad attivare procedure di risk management. Dal 1996 con il Sentinel Event Policy è iniziata la sorveglianza sugli incidenti. Le finalità sono fondamentalmente economiche. Invece in **Australia** l'approccio al sistema delle rilevazione degli errori si sviluppa per il miglioramento continuo della qualità. In **Canada** il Canadian Patient Safety Institute offre consulenze al governo federale

# EUROPA

---

Il **Regno Unito** ha vissuto la crisi assicurativa che stiamo vivendo noi negli anni 80. Soluzioni:

- deresponsabilizzazione del medico dipendente;
- Onere della prova a carico del danneggiato;
- Accertamento della colpa demandato ad un organismo statale che opera su budget governativo considerando che tutti i medici pubblici dal 1990 sono coperti da un fondo statale. Il contenzioso nel 2008 si è risolto nel 96% dei casi in via extragiudiziale.



# EUROPA

---

In **Francia** vi sono 3 agenzie. Una si occupa di sicurezza, efficacia e qualità; una seconda di accreditamento; la terza del sistema assicurativo di operatori e strutture sanitarie a cui è demandato l'accertamento della responsabilità del medico. E' onere del medico dimostrare la propria estraneità e nel caso che sia ritenuto responsabile il caso passa alle compagnie assicuratrici. La preminente parte del contenzioso è stragiudiziale. I medici pubblici sono assicurati dallo Stato.

# EUROPA

---

La **Germania** non vive situazioni di crisi. Su una popolazione di ottanta milioni di abitanti si registrano circa 40.000 sinistri per anno di cui solo l'8% finisce in tribunale. Forte presenza di assicuratori sociali che coprono con efficacia spese mediche e di assistenza fornendo rendite che danno al paziente vittima di errori medici un elevato trend economico. I livelli di risarcimento sono calmierati dal sistema Stato: 500.000 € valore massimo per gravi lesioni da parto. 40.000 € valore attribuito in genere per danni.

# EUROPA

---

**Finlandia** dal 1987 esiste il PIC ( Patient Insurance Center) che indennizza i danni da errore medico. Salvaguarda i diritti del paziente prescindendo dall'accertamento della responsabilità medica (no-fault). Il fondo di garanzia è alimentato da un pool di assicuratori e rappresenta un calmiere sul risarcimento.

In **Danimarca** stesse modalità con obbligo assicurativo di tutti i professionisti con un consorzio di assicuratori dal 2004.

In **Svezia** dal 1975, inizialmente pool assicurativo, oggi statale

# ITALIA

---

Il D.Lgs 626/94 fino al D.Lgs 81/08 hanno imposto l'attenzione alla sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro, il termine sicurezza ha esteso il suo significato ad ambiti più vasti, in ottica di gestione del rischio, solo quando alcune aziende sanitarie hanno visto lievitare i loro premi assicurativi o quando si sono visti negare la copertura assicurativa a seguito di gravi eventi avversi.

# D.Lgs 81/2008

---

**Rapporti e relazioni di responsabilità** – obblighi relativi ai livelli di responsabilità previsti sia nei riguardi del datore di lavoro, dirigente, preposto e lavoratore, sia del management aziendale. Si evince chiaramente che l'impianto antinfortunistico voluto dal legislatore è un sistema complesso necessitante, per il sua corretta applicazione, della collaborazione dei propri dipendenti che, in funzione dei ruoli e dei compiti svolti, cooperano necessariamente con il datore di lavoro per il funzionamento del sistema prevenzionistico adottato.

# D.Lgs 81/2008

---

Il datore di lavoro è il “principale” titolare della posizione di garanzia e di controllo su cui ricadono *ex lege* le conseguenti responsabilità civili e penali in quanto onerato dell'obbligo di prevenire la verificazione di eventi dannosi connessi all'espletamento dell'attività lavorativa (Cass. n. 32 357/2010).

il dirigente, responsabile di dipartimento, limitatamente al proprio settore, ricopre la posizione di garanzia e controllo analoga a quella del datore di lavoro e, dunque, destinatario degli obblighi di assicurazione, osservanza e sorveglianza delle misure e dei presidi di prevenzione antinfortunistica analoghi a quelli del datore di lavoro.

# D.Lgs 81/2008

---

L'attività del direttore di struttura complessa non si limita alla direzione e all'organizzazione della struttura sotto il profilo strettamente medico, ma anche alla gestione del personale e delle risorse ad esso assegnate.

Conseguentemente, ai fini prevenzionali, il direttore di struttura complessa deve considerarsi come “dirigente” onerato della posizione di garanzia e controllo sulla sicurezza dei lavoratori. Esso rappresenta, nell'ambito della competenza a lui attribuita e nei limiti dei poteri decisionali e di spesa conferiti, l'*alter ego* del datore di lavoro.

# LE RACCOMANDAZIONI

---

Il Ministero della Salute ha enunciato specifiche raccomandazioni:

N.9» Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici»

N.10»Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati»

N.11»Prevenzione della morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto



# Ministero della Salute

---

Ha elaborato uno specifico protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni ed alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi. Contiene schede per la segnalazione, descrizione ed analisi degli eventi avversi ed una loro classificazione per gravità.

# REGIONI

---

**Piemonte:** Comitati di gestione dei sinistri. Dal 2008 ha deciso la parziale ritenzione del rischio.

**Veneto:** Sicurezza degli utenti. Centralizzazione delle polizze. Copertura assicurativa solo per sinistri superiori a 500mila €.

**Friuli** dal 2005 modello di gestione assicurativa centralizzata. Tra il 2008-10 risparmio del 20%.

**Emilia Romagna:** Cultura del governo clinico e della sicurezza, coerenza con l'accreditamento. Assegnazione delle coperture in gara unica.

**Umbria** esperienza analoga.

# REGIONI

---

**Toscana:** Ha costituito un Centro regionale per la gestione del rischio clinico. Prevenzione e sicurezza del paziente. Dal 2009 gestione diretta dei sinistri con via extragiudiziale nel 51,6% dei casi nel 2010.

**Liguria** fa da te assicurativo delle Asl con la costituzione di un fondo per i sinistri fino a 350mila € e polizza per rischi fino a 5 milioni €.

# ANALISI

---

L'indagine condotta attraverso l'esame della legislazione sanitaria ed il confronto degli esiti di studi aziendali consentono di individuare nell'organizzazione una percentuale elevata di cause di prestazioni sanitarie errate. La struttura ha l'obbligo di garantire la sicurezza delle cure. In Francia la legge Kouchner n. 303/02 ed il «Code de Santé Publique» hanno distinto tra «faute du service» e «faute professionnelle»

# CONCLUSIONI I°

---

- Garantire organici adeguati per dialogare con il paziente;
- Elaborazione, adozione ed aggiornamento di linee guida di qualità;
- Smettere atteggiamenti inquisitori;
- Esigenze di buona assistenza;
- Premiare le buone pratiche;
- Effettuare audit clinici;
- Formazione continua

# CONCLUSIONI II°

---

Crescente presa di coscienza da parte dei pazienti di un generale diritto alla prestazione sanitaria altamente qualificata, con conseguente aspettativa di risultato che spesso, e non sempre per colpa del medico, non è possibile scientificamente raggiungere.

L'Italia ha ancora oggi demandato ogni regolamentazione del problema ai principi del diritto governati dalla magistratura, omettendo, il legislatore di svolgere attività di regolazione e disciplina della responsabilità sanitaria e delle sue ricadute economiche.