

LA LEGGE GELLI-BIANCO

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Perché era necessaria una legge ?

(fonte dati dossier Ania e Agenas 2014)

- 10 – 13 Miliardi all'anno il **costo** della medicina difensiva
- 34.000 le **denunce** per danni dovuti a cure mediche, soprattutto nei confronti di ginecologi e ortopedici
- 2 Miliardi all'anno il costo dei **risarcimenti**
- L'aumento esponenziale dei **premi assicurativi** e la fuga dal mercato della med-mal delle Compagnie
- Il progressivo aumento dell'intensità della **litigiosità** (medici sanitari avvocati e assistiti)

Il punto di vista dei sanitari

- Alcuni dati
 - il 78,2% dei medici ritiene di correre un maggior rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato;
 - il 68,9% pensa di avere tre probabilità su dieci di subirne;
 - il 65,4% ritiene di subire pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza
- *(Fonte dati: Indagine Ordine Medici di Roma 2010).*

L'OMS stima il tasso di eventi avversi in circa il 10%:
ovvero 1 pazienti su 10 che si ricoverano subiscono
danni correlati all'assistenza.

La metà di questi sono prevenibili...

**La sicurezza è quel processo che porta a evitare, prevenire e mitigare
effetti avversi o danni.**

**La sicurezza delle cure riguarda gli errori e le deviazioni dalle regole
che sono causa di incidenti .**

(Vincent C. Sicurezza del paziente. Springer Verlag, 2012. Edizione Italiana).

Le azioni del MdS e del Governo per affrontare la situazione sono state molteplici, le più recenti sono state:

Decreto Legge Balduzzi

DL n° 158/2012

Regola la responsabilità professionale di chi esercita professioni sanitarie per **contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva"** che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili.

Nel valutare la responsabilità dei professionisti si terrà conto della circostanza che essi abbiano svolto la prestazione professionale **secondo linee guida e buone pratiche** elaborate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

L. 208/2015, c.d. Legge di Stabilità del 2016

al comma 538, conferma che **“La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perchè consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.”** e, nel noto comma 539 dispone che “[...]le regioni e le province autonome dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)[...]”, **rendendo dunque obbligatoria l'istituzione delle “Unità di Rischio Clinico Aziendale” in tutte le Aziende del SSN.**

Legge n. 24/2017 «Gelli – Bianco»

Dopo 4 anni di lavori parlamentari avviati nel 2013 viene approvata alla Camera la Legge n. 24/2017, con 255 voti a favore, 113 contrari (Si, M5S e FI) e 22 astenuti (Lega).

La legge viene pubblicata il 17.03.2017 in Gazzetta Ufficiale ed è in vigore dall'01.04.2017.

**LA SICUREZZA DELLE CURE DIVENTA BENE DI
PORTATA COSTITUZIONALE**

Il titolo della Legge Gelli-Bianco

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

I due nuclei della Legge enunciati sin dal titolo:

1. Primo nucleo: **disposizioni in materia di sicurezza** (artt. 1-5 e art. 16)
2. Secondo nucleo: **disposizioni in materia di responsabilità e assicurazione** (artt. 6 – 15 e 17 e 18)

Articolo 1 - Sicurezza delle cure in sanità

- 1. La sicurezza delle cure è **parte costitutiva del diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività'.
- 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante **l'insieme di tutte le attività** 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 attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a **concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Articolo 2 – Difensore Civico e Centro Gestione rischio sanitario

- 1) Affidamento, da parte di Regioni e Province, al **Difensore civico** della funzione di **garante per il diritto alla salute**.
- 2) Istituzione in ogni regione del **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 sanità.

Lo strumento essenziale per mappare i rischi e monitorarli in modo proattivo è S.I.M.E.S ovvero il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità, istituito con D.M. 11.12.2009.

Articolo 3 – Osservatorio Buone Pratiche

l'Osservatorio delle Buone Pratiche era già istituito presso Agenas dal D.M. 29.09.2017, vengono ora definite le sue funzioni:

- 1. Acquisizione dei dati regionali** relativi ai rischi ed eventi avversi nonche' alle cause, all'entita', alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- 2. Individuazione di idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario** e il **monitoraggio delle buone pratiche** per la sicurezza delle cure;
- 3. la formazione e l'aggiornamento del personale** esercente le professioni sanitarie;
- 4. Predisposizione**, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, **di linee di indirizzo;**
- 5. Elaborazione di relazione** sull'attività che verrà trasmessa dal Ministro alle Camere

Articolo 4 – Trasparenza dei dati

Le nuove disposizioni in sintesi:

- **Pubblicazione sul sito web aziendale** (oltreché della relazione consuntiva degli eventi avversi, ex art. 2) **dei dati dei risarcimenti** verificati nell'ambito del risk management. **Attenzione: Non vanno pubblicati i verbali e gli atti conseguenti ad attività di gestione del rischio clinico in quanto atti che garantiscono all'Azienda il diritto di difesa.**

- **Possibilità per i Familiari di concordare il riscontro diagnostico.**

Chi dispone il riscontro diagnostico continua ad essere esclusivamente un Soggetto Istituzionale il quale dovrà informare i Familiari affinché questi poi comunichino se concordano o meno nella sua esecuzione.

Il riscontro diagnostico è regolato dalla legge n. 83 del 1961, trattasi di una operazione anatomico-patologica (esame autoptico) che permette di riscontrare al tavolo anatomico la causa della morte.

Articolo 5 – Buone Pratiche e Raccomandazioni

Le nuove disposizioni in sintesi:

- 1)** Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie e di medicina legale, **si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni** previste nelle Linee Guida;
- 2) Le Linee Guida sono elaborate da parte di enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco;**
- 3) In mancanza** delle suddette **raccomandazioni**, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Articolo 5 – Obbligo di assicurazione

Comma 3:

Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo [...] **ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**

Articolo 13 -

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilit 

Le strutture sanitarie e sociosanitarie [...] e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa [...], **comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato**, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio.

NB: al momento della stipula del rinnovo dell'assicurazione non si pu  pi  dichiarare di non avere avuto richieste di risarcimento o procedimenti ☹

Articolo 14 –

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il **Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**.
3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 **concorre al risarcimento del danno** nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie.

