



L'alleanza tra professionisti di Sanità Pubblica e di Area Giuridica per la gestione delle controversie relative alla Responsabilità Civile e Penale nell'esercizio della Professione: la carta di Erice 52.

a cura di

Direttori della Scuola

Gaetano Maria Fara, Giuseppe Giammanco

Direttori del Corso

Ida Mura, Francesco Vitale

Docenti e Discenti del Corso

Antonella Agodi, Enrico Alagna, Francesca Antinolfi, Alberto Appicciafuoco, Benedetto Arru, Francesco Paolo Bianchi, Francesco Bisetto, Paolo Bonanni, Silvio Brusafello, Francesca Caracci, Casimiro Cardella, Alessandra Casuccio, Nicolò Casuccio, Grazia Celestri, Michele Conversano, Claudio Costantino, Manuela Cracchiolo, Maria Giuseppina Desole, Donatella Draetta, Margherita Ferrante, Antonio Ferro, Alberto Firenze, Fausto Francia, Valerio Gaglio, Davide Gentili, Domiziana Giordano, Giuseppe Luigi Marco Lanza, Pierluigi Lopalco, Carmelo Massimo Maida, Maria Giuseppina Maluccio, Salvatore Mancuso, Marialuisa Maniglia, Andrea Maugeri, Walter Mazzucco, Giuseppe Messano, Anna Odone, Sara Palmeri, Giuseppe Perri, Teresa Piccione, Carlotta Pilo, Marco Poletto, Paolo Procaccianti, Marisa Raffo, Vincenzo Restivo, Jacopo Roncali, Giusi Russo Fiorino, Claudia Emilia Sannasardo, Francesco Scarpitta, Leda Schirinzi, Alessandro Schmitt Von Sydow, Salvatore Scondotto, Carlo Signorelli, Isabella Sinatra, Giovanni Sotgiu, Vittorio Spoto, Maria Valeria Torregrossa, Sabrina Vecchio Verderame, Carlotta Vella, Gianmarco Ventura, Alberto Villani.

Background

Ad Erice (TP), dal 2 al 6 Maggio 2018, presso la Fondazione e Centro di Cultura Scientifica "Ettore Majorana" si è svolto il 52esimo Corso della Scuola Superiore di Epidemiologia e Medicina Preventiva "Giuseppe D'Alessandro", dal titolo "La responsabilità civile e penale nell'esercizio della professione igienistica e delle professioni sanitarie correlate".

Al corso hanno preso parte professionisti ed esperti afferenti all'ambito universitario e territoriale nei campi della Sanità Pubblica e delle Professioni Legali, in qualità di discenti e di docenti, dibattendolo le tematiche riguardanti l'applicazione degli aspetti contrattuali ed extracontrattuali e medico legali connessi alle responsabilità professionali e gestionali degli Operatori della Sanità Pubblica, anche alla luce degli ultimi sviluppi giurisprudenziali che si sono esplicitati nella approvazione della Legge n.24 dell'8 Marzo 2017 sulle "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (Legge Gelli-Bianco).

Il nuovo scenario normativo in materia di responsabilità medica e sanitaria, ha reso di estremo interesse un possibile dialogo tra le professioni sanitaria e forense, nell'ottica di instaurare una fattiva collaborazione, finalizzata, in parte al miglioramento delle prestazioni sanitarie ma anche, alla deflazione del contenzioso contrattuale ed extracontrattuale nei confronti degli operatori e delle strutture sanitarie.

L'apertura alla prospettiva multidisciplinare s'impone, particolarmente, nel campo della Sanità Pubblica e responsabilità igienistica, in ragione della molteplicità dei settori di intervento e delle discipline coinvolte (vaccinazioni, screening oncologici, tutela ambientale e della salute della collettività nei luoghi di vita e di lavoro, direzioni di ospedale, dipartimento di prevenzione e distretto).

Argomenti trattati nel Corso e spunti per gli operatori di Sanità Pubblica

In Italia, il Decreto Legge n.73 del 07 giugno 2017 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale", convertito in Legge n.119 del 2017, ha introdotto l'obbligo vaccinale nei confronti di 10 malattie infettive (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Haemophilus influenzae tipo B, morbillo, parotite, rosolia e varicella) per l'iscrizione alle scuole dell'infanzia. Tale norma, nata dall'esigenza di garantire la salute della collettività in seguito al calo consistente delle coperture vaccinali in Italia negli ultimi anni ed alla grave epidemia di morbillo che ha colpito il paese nel 2017, rappresenta uno strumento per gli operatori di Sanità Pubblica, i Pediatri ed i MMG per permettere il ritorno a coperture vaccinali ottimali, che possano garantire l'immunità di gregge e ridurre la circolazione della malattie prevenibili da vaccino.

Le eccezioni di incostituzionalità sollevate all'indomani dell'entrata in vigore della Legge, sono state rigettate dalla Consulta in ragione della scelta del legislatore di tutelare la salute individuale e collettiva, e del dovere di solidarietà nel prevenire e limitare la diffusione di alcune malattie.

Di contro, attualmente in Italia non è regolamentato un dovere vaccinale per gli operatori sanitari (OS) nonostante l'esistenza di raccomandazioni internazionali sulla necessità di alcune vaccinazioni per gli OS riprese puntualmente nel Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019. La mancata previsione di un obbligo vaccinale per gli OS rappresenta, infatti, un limite alla concreta realizzazione delle finalità dell'articolo 1 della Legge n.24 dell'8 Marzo 2017, che mira a garantire la sicurezza delle cure anche mediante l'insieme di tutte le attività relative alla prevenzione e gestione del rischio. Le vaccinazioni rappresentano infatti, uno degli strumenti cardine di prevenzione primaria e gestione del rischio infettivo, e, pertanto, la mancata vaccinazione degli OS può determinare un aumento del rischio di trasmissione di alcune malattie infettive in ambito nosocomiale, dove spesso sono presenti soggetti defedati ed immunodepressi.

Ne deriva che, in assenza di uno specifico obbligo vaccinale per gli OS del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in caso di trasmissione ad un paziente di una patologia prevenibile mediante vaccinazione, da cui derivi l'eventuale decesso o gravi lesioni, si riterrebbe non configurabile una eventuale responsabilità dell'OS. Diversamente, sarebbe prospettabile la responsabilità contrattuale della struttura presso cui opera l'OS sulla base del richiamo della predetta raccomandazione vaccinale prevista dal PNPV, da ritenersi importante quale fonte di regole di condotta preventiva per la struttura e l'OS nell'esecuzione della prestazione sanitaria.

Un ulteriore argomento sensibile in materia di prevenzione secondaria per la Sanità Pubblica, che potrebbe determinare un contenzioso giudiziario, è rappresentato dagli screening oncologici.

Negli ultimi dieci anni, l'evidente efficacia dei programmi di screening ha portato le istituzioni, nazionali e internazionali, a considerare questa pratica un elemento fondamentale per tutelare la salute dei cittadini e per alleggerire la spesa relativa alla Sanità Pubblica.

La legislazione vigente considera i programmi di screening organizzato tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero interventi di prevenzione secondaria da erogare a tutti i cittadini residenti sul territorio nazionale in offerta attiva e gratuita.

Il contenzioso in materia potrebbe scaturire dalla sussistenza di eventuali deficit organizzativo-strutturali che si configurano a vari livelli quali: estensione e consegna delle lettere di invito, erogazione delle prestazioni diagnostiche, possibile presenza di falsi positivi e falsi negativi.

Profili di responsabilità potrebbero inoltre insorgere in un altro settore della Sanità Pubblica, quale quello della tutela dell'ambiente, atteso che le problematiche ambientali hanno importanti ricadute sulla salute della popolazione. Anche in tale settore, tuttavia, i casi "real life" presentati durante il

corso hanno fatto registrare alcune gravi lacune legislative sulla regolamentazione di ben definiti limiti qualitativi e quantitativi per inquinanti emergenti. Le recenti emergenze ambientali determinate dai PFAS in Veneto e dai PCB diossina-specifici a Taranto, hanno dimostrato la necessità di pianificare interventi di controllo mirati a queste tipologie di inquinanti e di stabilire, sulla base delle più recenti evidenze scientifiche eventuali limiti di esposizione, se ancora non definiti.

Oltre agli ambiti già citati (vaccinazioni, ambiente e screening) è stato dibattuto il tema delle responsabilità della Sanità Pubblica nel contesto della Direzione Sanitaria. Nel particolare, alcuni interventi che si sono succeduti hanno evidenziato tra le criticità, l'attribuzione di mansioni di responsabilità di Direzione Sanitaria a professionisti estranei all'area di Sanità Pubblica e quindi privi della Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, il che potenzialmente potrebbe esporre ad una minore garanzia di appropriatezza ed efficacia delle prestazioni erogate.

Le proposte di azione della Carta di Erice

1) L'obbligo vaccinale in Italia, normato dal D.L. n. 73 del 2017, ha dimostrato già dopo un anno dalla sua applicazione un consistente incremento delle coperture vaccinali dei 10 vaccini per cui è stata disposta l'obbligatorietà. Tuttavia, anche le recenti epidemie reali e mediatiche di Meningite riportate in Regione Toscana ed in Regione Sicilia, che hanno anche risvegliato l'attenzione dei mass media sulle tematiche vaccinali, confermano che il ruolo della professione igienistica, in alleanza con la pediatria e la medicina generale, dovrà in futuro rappresentare quello di guida per le altre professioni sanitarie, nella promozione della cultura vaccinale. I professionisti sanitari sempre più dovranno rappresentare in futuro un punto di riferimento per i propri pazienti e per la popolazione generale nella diffusione delle corrette informazioni e nella promozione delle vaccinazioni.

Al fine di raggiungere l'obiettivo di incrementare l'adesione consapevole della popolazione alle strategie di prevenzione, è necessario implementare una sinergia con gli attori giuridici protagonisti in passato di alcune discutibili sentenze, magnificate in maniera incontrollabile dai mass media, che hanno determinato un crollo della *vaccine confidence* e, di conseguenza, la diminuzione delle coperture vaccinali nella popolazione generale.

2) La rilevazione dello status immunitario degli OS operanti nel SSN, raccomandata dal D.L. n. 73 del 2017, non ha avuto alcun ruolo nell'incremento delle coperture vaccinali tra gli stessi.

In attesa della definizione a livello nazionale o regionale di una normativa che imponga la vaccinazione obbligatoria degli OS per le malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione e

delle relative sanzioni, allo stato attuale, al fine di garantire la salute dei pazienti, sarebbe opportuno adottare un approccio multilivello seguendo, tra le altre, le seguenti possibili strategie:

- Foglio informativo per i pazienti/visitatori esterni, con il quale si informa che l'OS adotta strategie utili per ridurre il rischio di trasmissione di malattie prevenibili mediante vaccinazione;
- Programmi di formazione/informazione sulle modalità di trasmissione delle malattie prevenibili con vaccino e organizzazione della campagna di vaccinazione per gli OS;
- Promozione attiva delle vaccinazioni raccomandate dal PNPV 2017-2019 per i pazienti che accedono in ambulatorio oltre quelli in regime di ricovero anche con inserimento dell'informazione di avvenuta vaccinazione nella lettera di dimissione o di consulenza;
- Valutazione da parte delle Direzioni Sanitarie Aziendali di eventuali azioni incentivanti/disincentivanti per la promozione delle vaccinazioni tra gli OS;
- Realizzazione di un sistema di sorveglianza sull'applicazione delle procedure di prevenzione delle infezioni nosocomiali prevenibili mediante vaccinazione.

- 3) Gli screening oncologici sistematici richiedono per la loro applicazione un notevole sforzo organizzativo a livello dei Dipartimenti di Prevenzione per la loro applicazione. Al fine di garantire il più alto livello di estensione degli inviti e di adesione della popolazione target appare necessario in futuro garantire il coinvolgimento degli OS territoriali (ad es. i MMG) nel recupero dei soggetti difficilmente raggiungibili dagli attuali sistemi di invito basandosi su metodiche comunicative aggiornate. Oltre a garantire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, il raggiungimento dei migliori livelli di sensibilità e specificità della diagnosi precoce garantita dagli screening dovrà prevedere un costante aggiornamento delle tecnologie sanitarie basandosi sui più recenti report di Health Technology Assessment.
- 4) La prevenzione in campo ambientale non potrà prescindere, in futuro, dalla conoscenza dei cicli produttivi e dell'impatto ambientale delle diverse attività produttive e delle ricadute sulla Salute della collettività. Le Regioni dovranno standardizzare e normare l'utilizzo di strumenti già esistenti in grado di valutare l'impatto sulla salute delle attività produttive (Valutazione di Impatto Sanitario – VIS), da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie locali in modo da pianificare al meglio i controlli ed impedire situazioni di emergenza sanitaria, altrimenti ben più complesse da gestire.
- 5) Ai fini di un miglioramento delle performance delle direzioni sanitarie, sarebbe auspicabile che venisse regolamentata l'attribuzione di funzioni di direzione sanitaria esclusivamente a professionisti di disciplina igienistica.

Prospettive future e conclusioni del corso

I partecipanti al 52esimo Corso di Erice (docenti e discenti) hanno ravvisato unanimemente la necessità, in seguito all'estensiva trattazione e valutazione dei vari aspetti della Legge n.24 dell'8 Marzo 2017 sulle "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (Legge Gelli-Bianco), di predisporre linee guida di riferimento per l'area medica e giuridica (magistrati ed avvocati) per la valutazione della "migliore evidenza scientifica" disponibile per la risoluzione dei contenziosi di pertinenza della Sanità Pubblica.

In particolare, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S.It.I.) dovrà rendersi promotrice della redazione delle sopracitate linee guida.

Inoltre, è emersa la necessità di stabilire un'alleanza con le professioni legali per individuare gli ambiti di maggiore specificità dei professionisti di Sanità Pubblica in rapporto alle Leggi esistenti, che si riferiscono essenzialmente all'ambito sanitario e medico in generale.

Infine, si è ravvisata la necessità di affidare come compito urgente ai gruppi di lavoro della SItI, la definizione e la creazione di linee guida orientate a fornire raccomandazioni basate sulla migliore evidenza scientifica, da fare accreditare presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per fornire ulteriori strumenti di indirizzo agli operatori delle branche di Sanità Pubblica, e strumenti di giudizio per gli operatori delle professioni legali.

In particolare, è fondamentale che la SItI, attraverso i differenti gruppi di lavoro, elabori tali linee guida come strumenti a supporto dei dibattimenti in sede giudiziaria, che possano fornire elementi oggettivi e armonizzati su tutto il territorio nazionale. Ciò potrà essere realizzato anche attraverso l'aggiornamento delle linee guida già esistenti. Sarà necessario identificare un adeguato supporto metodologico al fine di poter fornire documenti comparabili con realtà internazionali.