

La L. 24/2017 e gli esercenti le professioni sanitarie: analisi della conoscenza della normativa da parte degli infermieri afferenti ad un Dipartimento di Emergenza Urgenza Toscano

LORENZO RIGHI

Infermiere, U.A. PS ed Emergenza Sanitaria Territoriale NORD SI-VE, Azienda USL Toscana sud est

DAVIDE CIACCI

Infermiere Coordinatore, U.A. Centrale Operativa 118 Siena-Grosseto Azienda USL Toscana sud est

STEFANO TRAPASSI

Infermiere, U.A. Processi Assistenziali e Comfort Alberghieri, Azienda USL Toscana sud est

Riassunto: *La nuova legge in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria è una svolta storica per la sanità italiana. Adesso, finalmente, dopo un primo tentativo di normare la materia, con la legge Balduzzi, il Parlamento è riuscito a dare una risposta complessiva al tema. La L. 24/2017 è la prima norma che introduce una fondamentale revisione terminologica a favore anche della professione infermieristica, inserendo la definizione di "esercenti le professioni sanitarie", ovvero tutte quelle professioni sanitarie che il Ministero della Salute riconosce e che in forza di un titolo, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.*

Successivamente, dal gennaio 2018, con l'approvazione del "Disegno di legge sul riordino delle professioni sanitarie" (c.d. Ddl Lorenzin) molte figure professionali che fino ad ora non avevano un ruolo formale riconosciuto potranno intraprendere un percorso formativo di accreditamento per essere annoverate tra gli esercenti la professione sanitaria. Al fine di promuovere una cultura operativa incentrata sul miglioramento continuo delle prestazioni assistenziali, è stata condotta una indagine esplorativa, di natura osservazionale-descrittiva, per comprendere il livello di conoscenza del personale infermieristico sulla Legge Gelli e sugli strumenti del rischio clinico per l'utilizzo di pratiche incentrate sulla sicurezza all'interno del Dipartimento di Emergenza-Urgenza della Usl Toscana Sud Est.

Parole chiave: *gestione del rischio clinico, esercenti le professioni sanitarie, legislazione sanitaria, responsabilità professionale, dipartimento emergenza urgenza*

Introduzione

Il 1° aprile 2017 è entrata in vigore la 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".

La legge similmente a quanto aveva già fatto il decreto Balduzzi (L. 189/2012), fa venir meno la locuzione "professione sanitaria" o "professioni sanitarie" in favore di "esercenti le professioni sanitarie". Con questo atto il legislatore termina un lungo percorso di allineamento del ruolo dell'infermiere alle attese della società

odierna. Gli riconosce la piena responsabilità nelle decisioni e nelle scelte assistenziali, e lo individua come un soggetto attivo nello svolgimento del proprio lavoro portatore di responsabilità dirette ben precise (Benci et al., 2017).

Nei diciotto articoli del testo normativo, infatti, viene esplicitato in maniera chiara ed inequivocabile il concetto di "autonomia" e di completezza della professione infermieristica, e il riconoscimento del diritto alla sicurezza delle prestazioni sanitarie, come previsto dall'art. 32 della Costituzione. Il punto di sintesi voluto è il forte cambiamento che coinvolge il personale infermieristico nella gestione del *risk management*. In pratica gli infermieri sono obbligati ad aggiornarsi sulla gestione del rischio clinico (Petrarolo, 2017) e, nell'esercizio delle loro funzioni, ad attenersi alle pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida divulgate dalle società scientifiche.

Da questo punto di vista il decreto si pone come un enorme passo in avanti sulla strada dell'appropriatezza clinica ed organizzativa delle cure (Marinelli, Politi, 2016), e prevede quattro importanti aree di intervento:

- l'organizzazione di uno strutturato sistema di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico;

- la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

- l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso;

- l'assistenza tecnica nelle attività di stipulazione e gestione di coperture assicurative.

Il decreto introduce un doppio binario di responsabilità: contrattuale a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti, extracontrattuale per l'esercente che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria.

Il legislatore revisiona la configurazione della colpa grave, derivante da condotte imperite, e prescrive ai professionisti il rispetto delle linee guida dell'arte o, in loro assenza, delle buone pratiche, richiedendone tuttavia l'adeguatezza al singolo caso concreto clinico-assistenziale: tale adempimento costituisce fattore esimente per il professionista in caso di fatto illecito.

Le linee guida sono in sintonia con il movimento scientifico definito *Evidence Based Medicine*, secondo il quale tutte le azioni cliniche di natura

diagnostica, prognostica e terapeutica devono essere basate su solide prove quantitative evidenziate da ricerche epidemiologiche cliniche di buona qualità. Con la legge "Gelli-Bianco" le professioni sanitarie devono "attenersi" alle raccomandazioni previste dalle linee guida. Queste verranno presentate dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche, riconosciute, e la pubblicazione nel sito nazionale (<http://www.iss.it/>) dovrà avvenire solo "previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni".

Qualche problema ulteriore si pone al rispetto delle "buone pratiche" in relazione alla indeterminatezza del concetto usato. Senza la pretesa di essere esaustivi, le buone pratiche sono state definite come:

- schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico (es: protocolli, procedure);

- indicazioni a trattamenti di comprovata efficacia, anche se non regolamentati (es: uso Off Label dei farmaci);

- attuazione di procedure di cui sia riconosciuta l'efficacia terapeutica, o comunque la non dannosità per il paziente (per es. in testi scientifici di cui non sia contestata l'autorevolezza).

Infine, si evidenziano le buone pratiche per la sicurezza e le buone pratiche clinico-assistenziali. Tutte sono in posizione subordinata rispetto alle linee guida, perché è disposto che vadano osservate solamente in mancanza di queste ultime. Tuttavia, se è possibile, anzi doveroso, per un professionista non attenersi alle linee guida cliniche se queste non portano benefici, o se addirittura portano danni, alla salute di un determinato paziente, non vi sono mai motivi per non attenersi a una buona pratica che persegue la sicurezza delle cure (es. il lavaggio delle mani preoperatorio).

Materiali e metodi

La conoscenza di questa legge vuol dire molto, in particolare se operando come esercenti delle professioni sanitarie si pone il *focus* sulla responsabilità penale e civile. Quindi, al fine di promuovere una cultura operativa incentrata sul miglioramento continuo delle prestazioni assistenziali, è stata condotta una indagine esplorativa, di natura

osservazionale-descrittiva, per comprendere il livello di conoscenza del personale infermieristico sulla Legge Gelli (primario) e sugli strumenti del rischio clinico per l'utilizzo di pratiche incentrate sulla sicurezza (secondario).

Lo studio è stato realizzato mediante la compilazione on line di un questionario creato *ad hoc*. Sono stati invitati a partecipare all'indagine 505 infermieri clinici afferenti al Dipartimento Emergenza Urgenza (DEU) dell'Azienda USL Toscana Sud Est, operanti sia nei setting territoriali (ambulanza infermieristica, centrale operativa e automedica) sia in quelli ospedalieri (pronto soccorso e terapie intensive).

L'adesione allo studio era su base volontaria ma subordinata all'acquisizione di consenso informato sulla finalità dello studio, sul trattamento dei dati, sulla garanzia dell'anonimato. La somministrazione del questionario è avvenuta attraverso un modulo di lavoro elettronico, tramite il servizio di *storage Google Drive*. Tale modulo è stato inviato ad ogni partecipante utilizzando l'indirizzo di posta elettronica aziendale.

L'indagine si è svolta nel mese di maggio 2018. Lo strumento di indagine utilizzato, il questionario, è strutturato in tre sezioni. Una prima parte comprende le caratteristiche socio-anagrafiche dei soggetti (sesso, età, anzianità di servizio, titolo di studio, e formazione specialistica). La seconda parte è incentrata sulla conoscenza della L. n. 24/2017, si compone di nove domande, mentre la terza, composta da cinque item, indaga sulla partecipazione del personale alle attività del Centro Gestione Rischio Clinico (GRC). Per le risposte sono stati utilizzate: scale utilizzate dicotomiche (Si/No) per gli item 10, 11, 12, 13, 14; per i restanti item è stata utilizzata una scala likert a 5 punti (1 = per nulla, 2 = poco, 3 = abbastanza, 4 = molto, 5 = "moltissimo"). Lo studio è stato autorizzato dalla Direzione del Dipartimento delle Professioni Sanitarie. Tutti i dati sono stati raccolti utilizzando il *software Microsoft Excel*. Per l'analisi è stata utilizzata la statistica descrittiva.

Risultati

Dei 505 infermieri afferenti al Dipartimento di Emergenza Urgenza, hanno aderito allo studio 74 professionisti, circa il 15% del totale. Dalla prima parte del questionario, dati socio-anagrafici, emerge che la maggioranza dei soggetti sono di sesso femminile, con un'età media che va tra i 40-

50 anni, che ha un'anzianità di servizio superiore ai 10 anni. La maggioranza dei rispondenti lavorano in emergenza territoriale ed hanno una anzianità in questo servizio sopra i 10 anni (tab. 1).

Nella seconda sezione, denominata "la sicurezza del paziente e la responsabilità professionale", il 94,5% (n. 70) delle schede pervenute, rispondenti alle nove domande presentate, sono risultate valide per l'analisi (tab. 2). Emerge che più della metà del campione 52,9% (n. 37) conosce la L. n. 24/2017. Le domande successive, item 2 (in riferimento all'art. 1) e item 3 (rif. art. 5), mostrano come l'agire professionale sia molto, o moltissimo, orientato alla prevenzione e riduzione del rischio (62,9%) e all'osservazione delle raccomandazioni ministeriali o le pratiche per la sicurezza (56,1%). In merito alla domanda sulle misure preventive che adotta l'azienda, (item 4) ci sono percentuali più equilibrate da poco a molto lasciando basse le opzioni estreme. Alle due domande di carattere giurisprudenziale, item 5 e 6, in riferimento agli articoli che trattano di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, le risposte date si collocano in più della metà dei casi nella parte della buona conoscenza.

Tab. 1 - Descrizione del campione infermieri (n. 74) per genere, età, esperienza lavorativa

Genere	N.	%
Femminile	50	67,6
Maschile	24	32,4
Età	N.	%
<30	13	17,7
30 <40	14	19,1
40 <50	27	36,8
50 e oltre	20	26,4
Anni esperienza lavorativa	N.	%
< 5	13	17,6
Da 5 a 10	9	11,8
> 10	52	70,6
Anni esperienza DEU	N.	%
< 5	13	17,7
Da 5 a 10	17	23,5
> 10	44	58,8

Tab. 2 - Risposte agli item della seconda sezione del questionario espresse in numero assoluto e in percentuale

Schede valide n. 70						
Item	Descrizione	Per nulla N. (%)	Poco N. (%)	Abba- stanza N. (%)	Molto N. (%)	Moltis- simo N. (%)
1	Conosci la L. n. 24/2017: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"?	4 (5,7)	15 (21,4)	37 (52,9)	12 (17,1)	2 (2,9)
2	Secondo l'art. 1: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Le tue prestazioni sono finalizzate alla prevenzione e alla riduzione del rischio attraverso l'utilizzo di risorse strutturali tecnologiche e organizzative?"	2 (2,9)	7 (10)	17 (24,3)	31 (44,3)	13 (18,6)
3	Secondo l'art. 5, comma 1 nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, ti attieni alle raccomandazioni ministeriali e alle PSP (pratiche per la sicurezza) del centro GRC Regione Toscana?	1 (1,4)	8 (11,4)	21 (30)	32 (45,7)	8 (11,4)
4	Secondo l'art. 3, comma 2, la tua azienda individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche?	4 (5,7)	13 (18,6)	23 (32,9)	24 (34,3)	6 (8,6)
5	Visto l'art. 6, che tratta di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, sei a conoscenza, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, che la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni e le pratiche per la sicurezza, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto?	3 (4,2)	3 (4,2)	28 (39,4)	21 (29,6)	16 (22,5)
6	Sei a conoscenza dell'art. 7, comma 3 riferito all'esercente della professione sanitaria il quale risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del Codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente?	6 (8,5)	8 (11,3)	24 (33,8)	15 (21,1)	18 (25,4)
7	Sei a conoscenza dell'art. 9, commi 1 e 2 riguardo all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria che può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave?	2 (2,8)	3 (4,2)	17 (23,9)	28 (39,4)	21 (29,6)
8	Sei conoscenza dell'art. 10 che obbliga ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private a provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave?	0 (0)	1 (1,4)	8 (11,3)	19 (26,8)	43 (60,6)
9	Sei a conoscenza dell'art. 13 che recita: Le strutture sanitarie e sociosanitarie 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?	10 (13,9)	21 (29,2)	21 (29,2)	13 (18,1)	7 (9,7)

Ancora migliore è la conoscenza relativa all'argomento della colpa grave (Item 7 e 8), infatti l'azione di rivalsa è compresa dal 69% e l'obbligo assicurativo dal 87,4% dei partecipanti. Questa sezione si

conclude con l'item 9, relativo all'argomento del giudizio promosso da parte del danneggiato, i dati registrati non mostrano una buona conoscenza diffusa dell'iter iniziale.

Nella terza sezione viene trattata la Gestione Rischio Clinico (GRC). Le risposte alle domande dicotomiche (Sì/No) inerenti alla formazione aziendale riportano che: oltre il 50% degli intervistati ha partecipato al “corso base sul rischio clinico” (item 10); il 12% ha approfondito la tematica con un corso per facilitatore GRC (item 11); l’80% degli infermieri dichiara di aver partecipato ad un audit clinico (item 12). Infine, buona parte dei partecipanti si esprime per la necessità sia (item 13) di un approfondimento della formazione (47,9%) che (item 14) per programmi di sensibilizzazione per i colleghi del dipartimento (56,2%).

Discussione

Osservando i risultati della prima sezione possiamo notare come il campione in analisi sia composto prevalentemente da personale con una elevata anzianità di servizio professionale e nel settore dell’emergenza urgenza, in linea con il resto della sanità pubblica. In merito alla formazione post-laurea si evidenzia che, nonostante l’ampia offerta universitaria, solo un operatore su cinque ha conseguito un master specialistico in emergenza-urgenza. Quindi, per la maggior parte degli infermieri, afferenti a questo dipartimento, lo sviluppo e il mantenimento delle competenze cliniche-professionali specialistiche è avvenuto prevalentemente con una formazione aziendale. Settore che, nelle aziende sanitarie, è storicamente il meno tutelato nei tempi di scarsità di risorse.

In relazione alla conoscenza della legge Gelli (L. n. 24/2017), possiamo definire almeno una buona comprensione del principio che la sicurezza delle prestazioni sanitarie avviene sia attraverso l’utilizzo degli strumenti di *risk management*, sia con l’obbligo del singolo lavoratore nel concorrere alla prevenzione del rischio. Tuttavia, i dati suggeriscono che i contenuti della legge non siano di padronanza diffusa nel campione, dato che si nota una maggiore conoscenza di alcuni aspetti (colpa grave e polizza assicurativa) rispetto ad altri (l’instaurazione del giudizio e misure aziendali per la prevenzione e la gestione del rischio clinico). La necessità di una continua e diffusa formazione, manifestato dagli infermieri del DEU, è una opportunità per migliorare la cultura della segnalazione degli incidenti per favorirne l’analisi interna utilizzando i metodi e gli strumenti appresi del *risk management*. I limiti dell’indagine sono principalmente

riscontrabili nella numerosità campionaria e nell’utilizzo di uno strumento che non permette la confrontabilità dei dati con altri contesti, impongono una certa cautela nell’interpretazione dei risultati ottenuti. Tuttavia, questa indagine potrebbe essere utile per future azioni rivolte al miglioramento continuo della sicurezza delle cure. Infatti, potrebbe essere realizzabile uno Studio Pilota che a partire dagli infermieri del DEU si estenda successivamente a tutti i professionisti del dipartimento.

Conclusioni

La L. 24/2017 è la prima norma che introduce una fondamentale revisione terminologica a favore anche della professione infermieristica, inserendo la definizione di “esercenti le professioni sanitarie”. Questa è una ulteriore evoluzione per la professione infermieristica a venti anni dalla L. n. 42/99. L’obiettivo della Legge Gelli-Bianco è quello di aumentare le tutele dei professionisti prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia per i cittadini. Il tutto nell’ottica della ricerca di un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alle nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall’altra garantendo ai pazienti maggiore trasparenza e la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti. Inoltre, all’interno della legge è regolamentata l’attività di gestione del rischio sanitario, prevedendo che tutte le strutture attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (*risk management*). In questo modo si rafforza la figura del *risk manager* che potrà essere svolta da tutti quei professionisti che hanno sviluppato particolare formazione (master) e competenze in questo ambito a partire da quelle infermieristiche.

Bibliografia

- Benci L. (2018): Il primo anno dalla legge 24/17 (c.d. Gelli): cosa manca per l’attuazione completa, *Scenario*, 35 (2): 11-12.
- Field M.J., Lohr K.N. (1992): *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*, Washington, D.C: Institute of Medicine. National Academy Press.

- Jerod L. (2000): To Err Is Human: An Interview with the Institute of Medicine's Linda Kohn, *Journal on Quality Improvement*, Vol. 26, 4: 227-234.
- L. 8 marzo 2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (testo disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> [ultimo accesso online 30 giugno 2019]).
- L. 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158: recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (testo disponibile al sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/11/10/012G0212/sg> [ultimo accesso online 5 luglio 2019]).
- Linee guida sull'emergenza n. 1/1996 (pubblicate nella G.U. 17 maggio 1996, n. 114) recanti "Atto d'intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del D.P.R. 27 marzo 1992".
- Marinelli F., Politi F. (2016): *Lineamenti di diritto sanitario*, Pacini Giuridica.
- Martini M., Pelati C. (2011): *La gestione del rischio clinico*, McGrawHill.
- Petrarolo S. (2017): *Legge Gelli, cosa cambia per gli infermieri?* (testo disponibile al sito: <http://www.nursetimes.org/legge-gelli-cosa-cambia-per-gli-infermieri/41869>. [ultimo accesso online 30 giugno 2019]).
- Pietrelli S., Francini R., D'Ippolito E., Nante N. (2012): Studio multicentrico osservazionale dei modelli organizzativi nei dipartimenti di emergenza, *Mondo Sanitario*, XIX 7-8: 25-30.
- Quando scatta la colpa medica: le sezioni unite della Cassazione chiariscono come interpretare legge Gelli e decreto Balduzzi (testo disponibile al sito: https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=59303 [ultimo accesso online 30 giugno 2019]).
- Salcuni G. (2017): La colpa medica tra metonimia e sineddoche, *Rivista Classe A Anvur*, fasc. 2, maggio-agosto.