

RIFERIMENTI LEGISLATIVI, ETICI, PENALI NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

OST.CENACCHI

REGOLAMENTAZIONE LEGISLATIVA NAZIONALE RIGUARDANTE I FARMACI



Il settore farmaceutico è uno dei più regolamentati nell'ambito dei sistemi di salute e la visione LEGISLATIVA comprende tutto il "ciclo di vita" del farmaco.

Questo progetto di natura legislativa viene chiamato "**Tracciabilità del farmaco**" (anche detto "targatura" e conosciuto all'estero come il progetto "bollino") che ha dato concretezza al sistema di monitoraggio su scala nazionale, con l'obiettivo principale di **rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio** di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario.

Detto monitoraggio è realizzato attraverso la conoscenza dettagliata della distribuzione capillare dei medicinali all'interno della filiera "produzione, distribuzione intermedia, distribuzione finale".

L'obiettivo del progetto, per il quale sono stati realizzati diversi passaggi normativi fin dalla direttiva 92/27/CEE, viene raggiunto attraverso la registrazione dei movimenti di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera:

dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie, ecc), fino allo smaltimento di farmaci scaduti o inutilizzabili.

A partire dal 2005, sono registrate e trasmesse alla Banca dati Centrale (il quale Ministero della Salute monitorizza) le quantità delle diverse confezioni di medicinali che raggiungono i diversi punti capillari della distribuzione.

Per ottenere questo risultato è stato necessario adottare un linguaggio univoco e condiviso tra tutti gli attori della filiera del farmaco, linguaggio attraverso il quale sono individuati sia i punti di distribuzione dei medicinali, sia gli stessi medicinali.

In Italia tutte le confezioni di medicinali immesse sul mercato sono provviste di un bollino autoadesivo prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS):

il bollino riporta il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della confezione, il suo codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed il numero unico di identificazione della singola scatola (**numero di targa**).

I bollini – spiega il ministero della Salute in una nota che illustra le nuove regole –, strumento di garanzia dell'autenticità dei medicinali in commercio in Italia, contengono le informazioni essenziali per l'identificazione di un medicinale e l'individuazione di ciascuna singola confezione. Gli attuali bollini farmaceutici (conformi al decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001) consentono inoltre la lettura ottica di due informazioni, sintetizzate in due 'codici a barre', e cioè del: codice AIC (codice identificativo dei medicinali ad uso umano, numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco quando autorizza l'immissione in commercio in Italia) e numero progressivo (assegnato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato che stampa i bollini)”.



Decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.165

Recente regolamentazione...

- Con il nuovo decreto del Ministro della Salute del 30 maggio 2014, che modifica il decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001, sul bollino è previsto un terzo codice (datamatrix), che riassume le informazioni presenti negli altri due. Passando l'apposito lettore ottico solo su questo terzo codice, si acquisiscono in un unico momento le stesse informazioni altrimenti lette in due momenti diversi attraverso i due codici a barre separati, "semplificando quindi l'operazione di lettura", sottolinea il ministero che invita anche a ricordare che il bollino "rafforza e amplifica le misure di contrasto alle possibili frodi ai danni della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e le nuove regole tecniche consentono di migliorarne l'efficacia".

L'intenso monitoraggio cui sono sottoposti tutti i movimenti sul territorio nazionale e verso l'estero, ha consentito di ridurre significativamente il numero di frodi negli ultimi anni:

- si è passati infatti dalle 445.361 confezioni del 2006
- 470.012 del 2007
- 187.613 del 2008, quest'ultimo valore pari a circa lo 0,09% dei medicinali destinati alla distribuzione finale.

MERCATO ECONOMICAMENTE MAI SOGGETTO A DEFLESSIONI!

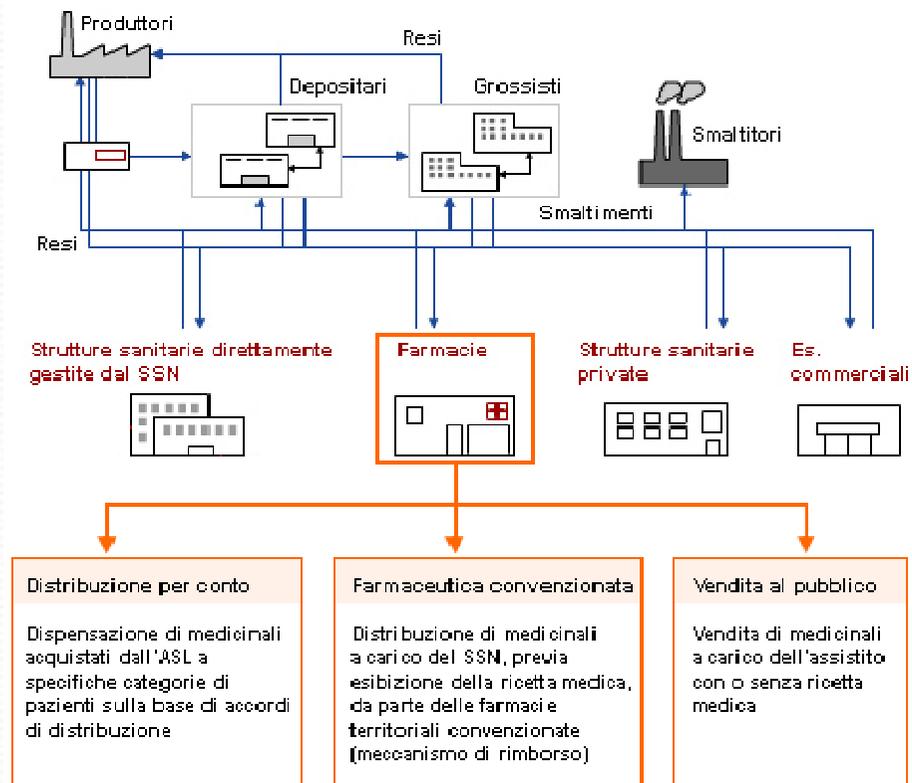


LA LEGISLAZIONE PERO' NON
VUOLE QUINDI SOLO
REGOLAMENTARE I
MOVIMENTI DEI FARMACI
MA ANCHE LA
PRODUZIONE....

L'art. 29 della legge 23.12.1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, sancisce che “la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere erogate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del SSN, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente **finalità pubblica della produzione.**”

- La disciplina dei farmaci è inoltre annoverata, all'art. 2, n. 7, stessa legge di riforma sanitaria, tra i mezzi idonei ad assicurare il conseguimento delle finalità proprie del SSN, quindi **tutelare la produzione significa che la tutela è “diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e l'economicità del prodotto”.**

PERCORSO DEL FARMACO



- 
- IL FARMACO E' NELLA CATENA
DELL' ECONOMIA...NAZIONALE
PER LO PIU'...MOLTO
REDDITIZIO...

L'articolo 28 della legge di riforma sanitaria, relativo all'assistenza farmaceutica, menziona due distinte categorie di farmaci, **le specialità medicinali** e i **preparati galenici**, alle quali, sin dai primi interventi statali corrisponde una specifica disciplina. Successivamente, il d.lgs. n. 178 del 1991 detta una definizione di “medicinale” e di “specialità medicinale”.

quindi.....

IL FARMACO E' ai fini dello stesso decreto da intendersi come ogni sostanza o composizione avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale".

Genericamente, comunque, vengono denominate "medicinali" le sostanze e le preparazioni di originale naturale o di sintesi che in forme speciali o in dose determinate svolgono **una funzione terapeutica.**

Nel nostro ordinamento giuridico troviamo una definizione di medicinale nella **Farmacopea Ufficiale** nella quale sostanzialmente viene ripresa una definizione già in precedenza formulata dalla **Organizzazione Mondiale della Sanità**.

Nella Farmacopea è indicato come medicinale (medicamento) ogni sostanza o composizione:

- a) presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o dell'animale;
- b) da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo **di stabilire una diagnosi o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche** dell'uomo o dell'animale.

COSA SI FA CON I FARMACI.....

La farmaco-terapia

La terapia è l'introduzione di farmaci nell'organismo attraverso la via enterale o parenterale. Per convenzione si intende con "via enterale", la somministrazione di farmaci attraverso il tratto gastrointestinale, con via "parenterale" la somministrazione di farmaci attraverso una via diversa da quella gastrointestinale.

Lo scopo di una procedura terapeutica è quello di portare all'interno dell'organismo una sostanza curativa attraverso le diverse vie utilizzabili affinché possa agire e dare il risultato terapeutico desiderato.

- Decreto Ministeriale 740/94 "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o"

- Si evidenzia in particolare:

- **Articolo 1**

- 1. E' individuata la figura dell'ostetrica/o con il seguente profilo: **l'ostetrica/o è l'operatore sanitario** che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale, assiste e consiglia la donna nel periodo della **gravidanza**, durante **il parto** e nel **puerperio**, conduce e porta a termine parti eutocici con propria responsabilità e presta assistenza al **neonato**.
- 2. L'ostetrica/o, per quanto di sua competenza, partecipa:
 - a) ad interventi di educazione sanitaria e sessuale sia nell'ambito della famiglia che nella comunità;
 - b) alla preparazione psicoprofilattica al parto;
 - c) alla preparazione e all'assistenza ad **interventi ginecologici**;
 - d) alla prevenzione e all'accertamento **dei tumori** della sfera genitale femminile;
 - e) ai programmi di assistenza materna e neonatale.
- 3. L'ostetrica/o, nel rispetto dell'etica professionale, gestisce, come membro dell'equipe sanitaria, l'intervento assistenziale di propria competenza.
- 4. L'ostetrica/o contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca.
- 5. L'ostetrica/o è in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza.
- 6. L'ostetrica/o svolge la sua attività in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

Nell'ambito della professione sanitaria di ostetrico/a, i laureati sono operatori sanitari cui competono

le attribuzioni previste dal D.M. Ministero della sanità 14 settembre 1994, n. 740 e successive modificazioni ed integrazioni; ovvero assistono e consigliano la donna nel periodo della gravidanza, durante il parto e nel puerperio, conducono e portano a termine parti eutocici con propria responsabilità

e prestano assistenza al neonato. I laureati in ostetricia, per quanto di loro competenza, partecipano ad interventi di educazione sanitaria e sessuale sia nell'ambito della famiglia che nella comunità; alla preparazione psicoprofilattica al parto; alla preparazione e all'assistenza ad interventi ginecologici; alla prevenzione e all'accertamento dei tumori della sfera genitale femminile; ai programmi di assistenza materna e neonatale; gestiscono, nel rispetto dell'etica professionale, come membri dell'equipe sanitaria,

gli interventi assistenziali di loro competenza; sono in grado di individuare situazioni potenzialmente patologiche che richiedono l'intervento medico e di praticare, ove occorra, le relative misure di particolare emergenza; svolgono la loro attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale; contribuiscono alla formazione del personale di supporto

e concorrono direttamente all'aggiornamento relativo al loro profilo professionale e alla ricerca.

Le attività pratiche e di tirocinio vanno svolte, sia qualitativamente che quantitativamente, in applicazione delle relative norme dell'Unione Europea, in particolare lo standard formativo deve rispettare la direttiva 80/154/CEE.

- **Direttiva 80/155/CE del Consiglio dell'Unione Europea del 21 gennaio 1980 tuttora vigente, concernente il "coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'accesso alle attività dell'ostetrica e al loro esercizio"** modificata dalla direttiva 89/594/CE del 30 ottobre 1989,
 - concernenti il riconoscimento reciproco di diplomi, certificati ed altri titoli di vari professionisti della salute,
 - fra i quali anche quella di ostetrica., recepite in Italia con la Legge 13 giugno 1985 n° 296 e con il D. Lgs. 2 maggio 1994 n° 353 "
 - Si evidenzia in particolare:
 - **l'articolo 4 della direttiva 80/155/CE recante: "Gli Stati membri assicurano che l'ostetrica sia quanto meno abilitata ad accedere alle attività elencate qui di seguito e all'esercizio:**
 - fornire una buona informazione e dare consigli per quanto concerne i problemi della pianificazione familiare;
 - accertare la gravidanza e in seguito sorvegliare la gravidanza normale, effettuare gli esami necessari al controllo dell'evoluzione della gravidanza normale;
 - prescrivere o consigliare gli esami necessari per la diagnosi quanto più precoce di gravidanze comportanti rischi;
 - predisporre programmi di preparazione dei futuri genitori ai loro compiti, assicurare la preparazione completa al parto e fornire consigli in materia di igiene e di alimentazione;
 - assistere la partoriente durante il travaglio e sorvegliare lo stato del feto nell'utero con i mezzi clinici e tecnici appropriati;
 - praticare il parto normale, quando si tratti di presentazione del vertex, compresa, se necessario, l'episiotomia e, in caso di urgenza, praticare il parto nel caso di una presentazione podalica;
 - individuare nella madre o nel bambino i segni di anomalie che richiedono l'intervento di un medico e assistere quest'ultimo in caso d'intervento; prendere i provvedimenti d'urgenza che si impongono in assenza del medico e segnatamente l'estrazione manuale della placenta seguita eventualmente dalla revisione uterina manuale;
 - esaminare il neonato e averne cura ; prendere ogni iniziativa che s'imponga in caso di necessità e, eventualmente, praticare la rianimazione immediata;
 - assistere la partoriente, sorvegliare il puerperio e dare alla madre tutti i consigli utili affinché possa allevare il neonato nel modo migliore;
 - praticare le cure prescritte da un medico;
 - redigere gli opportuni rapporti scritti.
 - **La tabella B della Direttiva 80/155/CE concernente l'insegnamento pratico e l'insegnamento clinico per l'Ostetrica**

DETTO QUESTO.....NOI ESECUTORI DI TERAPIA
ABBIAMO LA RESPOSABILITA' ENORME DELLA
SOMMINISTRAZIONE!!!!

...GLI ERRORI POSSONO COMPORTARE UNA
LESIONE GRAVE E TALVOLTA GRAVISSIMA CON
CONSEGUENZE **PENALI**





Ministero della Salute

IL MINISTERO DELLA SALUTE NEL MARZO 2008 A TAL PROPOSITO HA PRESENTATO UN DOCUMENTO CHIAMATO RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE 7, ED E':

**LA RACCOMANDAZIONE PER LA
PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O
GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN
TERAPIA FARMACOLOGICA**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria.

Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente **Raccomandazione** rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio **dell'insorgenza dell'evento sentinella** dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Articolo di giornale da "il mattino"



Malasanità, un caso ogni due giorni:

329 morti tra errori e inefficienze

- **Dati della commissione parlamentare su errori in sanità dal 2009. La Campania è al quinto posto in Italia**

- ROMA - Errori, disservizi, carenze strutturali e altre inefficienze: in una parola malasanità. In Italia, in media, ogni mese si contano 16 casi di presunta malasanità che finiscono sotto la lente d'ingrandimento della Commissione parlamentare sugli errori. Più di uno ogni due giorni. Un dato clamoroso dal momento che si riferisce solo ai casi presi in esame dalla Commissione parlamentare. In poco più di due anni, dal primo ufficio di presidenza di fine aprile 2009 al 30 settembre 2011, si contano 470 casi, riepilogati in un rapporto.

Presunta malasanità: in 329 casi si è registrata la morte del paziente, o per errore diretto del personale medico e sanitario, o per disfunzioni o carenze strutturali. Oltre 300 casi di decessi di cui 223 legati a presunti errori medici e 106 a inefficienze di vario tipo. Ma il dato più impressionante è forse un altro: circa la metà del numero totale dei decessi si è registrata in due sole regioni: Calabria (78) e Sicilia (66).

Praticamente un bollettino di guerra, specie al Sud. E il fenomeno sembrerebbe addirittura in crescita se si prende in esame solo l'ultimo anno. Negli ultimi 365 giorni la media dei casi di presunta malasanità che sono finiti sul tavolo della Commissione si è infatti alzata: da 16 casi al mese (calcolati su 2 anni e mezzo) si è passati a 19. Da settembre 2010 a settembre 2011 la Commissione è infatti intervenuta 228 volte. Oltre 200 episodi di presunta malasanità che potrebbero aver causato la morte di 166 pazienti. In un solo anno. È quanto emerge dall'analisi delle tabelle sui casi di malasanità all'esame della Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e i disavanzi sanitari regionali, consultata dall'Adnkronos Salute. Episodi che dopo un esposto, una segnalazione, o magari un articolo di giornale, arrivano sul tavolo del presidente della Commissione Leoluca Orlando.

L'analisi, se da una parte fa emergere il grande lavoro e la capillare attenzione con cui opera la Commissione, dall'altra mostra un lato sinistro della sanità nazionale: su 470 casi monitorati, ben 97 si sono verificati in Calabria, 91 in Sicilia, 51 in Lazio, 32 in Puglia, 31 in Campania, 29 in Toscana, 28 in Lombardia, 24 in Emilia Romagna, in 23 Veneto, 20 in Liguria, 10 in Valle D'Aosta, 9 in Piemonte, 7 in Abruzzo, 4 in Umbria, 3 in Marche, Basilicata e Friuli Venezia Giulia, 2 in Molise e Sardegna, 1 in Trentino Alto Adige. Anche per quanto riguarda i decessi, a finire sul podio più alto di questa triste classifica è la Calabria.

Tra gli episodi all'esame della Commissione errori, i morti legati a presunti casi di malasanità in terra calabrese sono stati 78. Tanti i decessi anche in Sicilia: 66. Seguono il Lazio con 35 morti, Campania con 25, Puglia con 21, Toscana con 18, Emilia Romagna con 16, Liguria con 14, Veneto con 13, Lombardia con 11, Valle D'Aosta con 9, Abruzzo con 7, Piemonte con 4, Umbria con 3, Friuli Venezia Giulia, Basilicata e Sardegna con 2, Trentino Alto Adige, Marche e Molise con 1.

Scorrendo le tabelle della Commissione, su un totale di 470 casi di malasanità, 326 riguardano vicende legate a presunti errori da parte dei medici e del personale sanitario. Errori che potrebbero aver causato 223 decessi. Anche qui, sezionando il dato su base territoriale, si evidenziano le situazioni più critiche in Calabria e Sicilia. Nelle strutture sanitarie calabresi si contano 82 casi all'esame della Commissione, in Sicilia se ne registrano invece 57.

● **La poco onorevole medaglia di bronzo, anche in questo caso, spetta al Lazio con 28 casi legati a presunti errori medici.** Le cose non vanno molto meglio in Campania e in Toscana, dove si registrano ben 23 casi di presunti errori medici. A seguire: Puglia e Lombardia con 19, Emilia Romagna con 17, Veneto con 15, Liguria con 13, Piemonte e Valle D'Aosta con 6, Abruzzo con 5, Umbria con 4, Marche con 3, Friuli Venezia Giulia e Basilicata con 2, Trentino Alto Adige e Molise con 1.

● **Gli episodi di malasanità non sempre però hanno a che fare con l'errore diretto del camice bianco.** Spesso sono figli di disservizi, carenze, strutture inadeguate. Tutte lacune del Servizio sanitario nazionale che la Commissione cataloga come "altre criticità". Su 144 casi totali registrati in tutto il Paese (che potrebbero aver causato 106 vittime), 34 riguardano gli ospedali siciliani, 23 le strutture del Lazio, 15 quelle della Calabria. E ancora: 13 casi si sono verificati in Puglia, 9 in Lombardia, 8 in Veneto e Campania, 7 in Emilia Romagna e Liguria, 6 in Toscana, 4 in Valle D'Aosta, 3 in Piemonte, 2 in Abruzzo e Sardegna, 1 in Friuli Venezia Giulia, Basilicata e Molise. Nota positiva: sono tre le regioni in cui - al momento - non si sono registrati casi di malasanità di tipo, per così dire, strutturale: Trentino Alto Adige, Umbria e Marche.

«**A due anni dall'effettivo inizio della sua attività di inchiesta - sottolinea il presidente Orlando** - possiamo tracciare un bilancio molto positivo degli effetti prodotti dalla Commissione. In primo luogo la nascita e la crescita della consapevolezza che la tutela della salute, prevista dall'articolo 32 della Costituzione, sia un diritto per i cittadini ma anche un dovere per gli operatori sanitari, da noi continuamente invitati a rivendicare l'esigenza di essere posti nelle migliori condizioni di operare». Per Orlando, infatti, «**troppo spesso casi di malpractice potevano e potrebbero essere evitati, qualora gli operatori provvedessero o avessero provveduto a denunciare spontaneamente anomalie e disfunzioni**; ma pratiche purtroppo diffuse di selvaggio spoil system rischiano di indurre l'operatore ad essere più preoccupato di non creare problemi al manager o al politico che procede alla nomina, piuttosto che provvedere, in condizioni di sicurezza per sé e per i pazienti, lo svolgimento della propria attività istituzionale. Riteniamo, dunque - aggiunge - che superare un certo clima di preoccupazioni e di paure diffuso tra i professionisti della sanità ed evitare esempi controproducenti di difesa corporativa siano condizioni indispensabili per un corretto funzionamento del sistema».

Secondo il presidente della Commissione errori, è però necessario prendere in esame anche altri elementi. «Da un ragionamento sul tema - spiega - dobbiamo, per completezza e correttezza, ricordare che accanto ad esempi di malpractices mediche, si registrano spesso anche casi di "mali legali", ovvero di avvocati che non rispettano regole deontologiche nell'assistere i parenti delle vittime o le vittime stesse degli errori sanitari, così come casi di "mali malati", **ovvero pazienti che strumentalizzano eventi negativi non sempre legati a responsabilità personali o gestionali. Ci sono, infine i "mali assicuratori" che non sempre adempiono al loro ruolo e ai loro obblighi in modo tempestivo e adeguato**».

- *Lunedì 24 Ottobre 2011 - 10:07* *Ultimo aggiornamento: Martedì 25 Ottobre - 09:34*
-

Recente.....

- **Scambio flebo, 20 indagati per il neonato morto a Roma**
Disposta nuova autopsia

- *Codacons offre assistenza legale gratuita alla famiglia*

Roma, 24 luglio 2012 - **La Procura di Roma ha disposto un nuovo esame autoptico sul corpo del piccolo Markus, morto il 29 giugno nel reparto neonatale dell'ospedale San Giovanni di Roma per una somministrazione di latte in endovena.**

Bologna, 45enne grave per una trasfusione sbagliata

Durante un intervento chirurgico a un paziente è stato iniettato sangue diverso dal suo gruppo

- Ven, 25/09/2015 - 21:00

Un uomo di 45 anni è ricoverato all'**Ospedale Maggiore di Bologna** in condizioni "critiche" dopo che in mattinata, nel corso di un intervento chirurgico nello stesso ospedale, "è stato trasfuso erroneamente con due sacche di sangue di gruppo non corrispondente al suo".

....questo per dire che vi
è un legame forte tra
l'etica professionale e
l'errore



• Gli errori sono comuni in medicina, anche se la misura esatta non è chiara. Gli errori possono essere definiti in vari modi, ma un Istituto di Medicina ha dichiarato di errore definito in questo modo: "Il fallimento di un'azione pianificata , o l'uso di un piano errato per raggiungere uno scopo" sia nella diagnosi, **il trattamento (anche farmacologico)**, o cure preventive

- Per evitare gli errori è necessario prevenire!

Il Ministero della salute ha redatto un manuale per la formazione degli operatori per la gestione del rischio clinico (cap6.3 materno-infantile)

VEDI SITO DEL MINISTERO

- **La Gestione del Rischio clinico è il processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la Sicurezza dei pazienti.**
- **L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile, che comporta un danno al paziente, non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.**
- **L'evento avverso è, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale e dannoso per il paziente; quando derivato da errore è definito "prevenibile" ovvero "evitabile".**



IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
nell'ambito del Piano Nazionale
Sanitario 2006-2008, individua il tema
del rischio clinico e della sicurezza dei
pazienti quale componente essenziale
dell'assistenza sanitaria.

La gestione integrata del rischio

può:

portare a cambiamenti nella pratica clinica
(MIGLIORIE),

promuovere la crescita di una cultura della salute più
attenta e vicina al paziente ed agli operatori,

contribuire indirettamente ad una diminuzione dei
costi delle prestazioni (GLI ERRORI COSTANO!!),

favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a
sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure
ed efficienti.

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 20 marzo 2008, ha raggiunto l'Intesa sulla promozione del monitoraggio degli **eventi sentinella**, mediante sistematica trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attraverso uno specifico flusso, demandando al Ministero della Salute l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui **affluiscono i relativi dati**.

L'intesa, prevede altresì, che l'Agenzia Nazionale per Servizi Sanitari Regionali, svolga funzioni di Osservatorio nazionale per la denuncia dei sinistri e le Polizze Assicurative.



Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale, consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.

Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

Il SIMES (SISTEMA INFORMATIVO ERRORI) prevede l'attivazione di tre livelli di intervento, tra loro complementari e rispondenti ai criteri di priorità nazionale

- **Il monitoraggio:** consente la raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi.
- **Le raccomandazioni:** elaborate sulla base delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza
- **La formazione del personale:** ha lo scopo di incrementare la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti

LA RESPONSABILITA' PENALE



SE COMMETTIAMO UN ERRORE..

Affinché possa configurarsi una responsabilità penale, è necessario che il fatto posto in essere dal **soggetto responsabile**, sia stato commesso volontariamente e sia dalla legge previsto come reato. Il reato si caratterizza oltre che per la sanzione (cioè la pena), per degli elementi oggettivi (la condotta, l'evento) ed elementi soggettivi (la colpevolezza).



La condotta è qualsiasi comportamento, che può assumere due forme, **una positiva** (l'azione) e **una negativa** (l'omissione, ossia il mancato compimento di un'azione che si attendeva da un soggetto). L'evento è il risultato della condotta medesima.





L'elemento soggettivo cioè la colpevolezza è
l'atteggiamento **della volontà** che si palesa nelle
forme del DOLO e della COLPA.

Il dolo è la volontà o l'intenzione di chi agisce di porre
in essere una condotta antidoverosa per conseguire
un fatto vietato.

**QUINDI QUANDO COMMITTO UN REATO
DOLOSO IO VOLEVO LUCIDAMENTE ESEGUIRE
QUELLA DETERMINATA AZIONE.**

Ai sensi dell'art. 43 del c.p., **il delitto è colposo** o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto **non è voluto dal SOGGETTO** e si verifica a causa di negligenza, o imprudenza, o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

La responsabilità penale è sempre personale, perciò ognuno è chiamato a rispondere solo dei fatti a lui direttamente imputabili (fatto salvo il concorso nel reato).

ADESSO SI PROFILA CMQ LA RESPONSABILITA' DI EQUIPE!

Il codice penale suddivide i reati in delitti e in contravvenzioni. I **delitti** prevedono come sanzione pecuniaria la multa e come sanzione detentiva la reclusione.

Le **contravvenzioni**, invece, sono reati caratterizzati da una minore gravità rispetto ai delitti e di conseguenza, anche le pene ad esse relative sono inferiori e consistono nell'ammenda e nell'arresto. Per quanto attiene invece all'elemento psicologico, è sufficiente che l'agente abbia realizzato il fatto con coscienza e volontà, essendo indifferente l'accertamento dell'esistenza del dolo o della colpa.

Dal punto di vista soggettivo essi si distinguono in:

DELITTO DOLOSO: delitto che provoca danno dato da una **AZIONE DIRETTA** o da una **OMISSIONE** voluta.

DELITTO COLPOSO: anche se non voluto si verifica un evento dannoso per negligenza, imprudenza, imperizia.

DELITTO PRETERINTENZIONALE: quando dall'azione o dall'omissione deriva un evento più dannoso di quello voluto dall'agente.

Art. 445 del nostro codice penale regola la ***Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica***, a partire dal farmacista fino all'esecutore.



ART.445 CODICE PENALE

Delitti contro l'incolumità pubblica

Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali , le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche , o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da centotré euro a milletrentadue euro.

- (1) Le sostanze sono definite medicinali se introdotte nell'organismo, in dosi corrette, hanno un effetto diagnostico, profilattico, terapeutico o anestetizzante. Vi rientrano anche i prodotti erboristici, qualora abbiano proprietà curative, e quelli cosmetici, in presenza di riconosciuti effetti terapeutici.
- (2) Le ordinazioni mediche sono individuate in qualsivoglia prescrizione medico-terapeutica, sia scritta che orale.

L'OSTETRICA QUESTA
RESPONSABILITA' LO HA PER
2!!!!!!!!!!!!



BIBLIOGRAFIA

- *www.salute.gov.it/.../archivioNormativaTracciabilitaFarmaco.jsp?lingua=italiano&menu=normativa –*
- *<http://www.brocardi.it/codice-penale/libro-secondo/titolo-vi/capo-ii/art445.html>*
- *Sito Ministero della Salute*
- *http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_579_allegato.pdf*