

MALATTIE INFETTIVE E VACCINAZIONI

Il ruolo del medico competente tra prevenzione e promozione

Sicurezza dei pazienti e degli operatori: le due facce della stessa medaglia



Alessandra De Palma

Bologna, 21 maggio 2018



**Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale
PNPV 2017-2019**



17 gennaio 2017

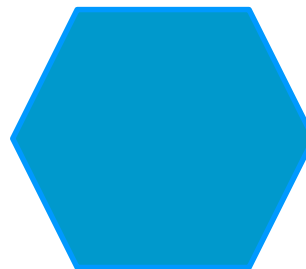
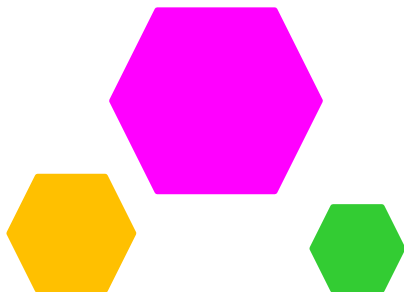
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO V – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

**OGGETTO: Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV
2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale**

Con l'approvazione del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), avvenuta mediante Intesa in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR), i cittadini Italiani potranno beneficiare di una offerta di salute, attiva e gratuita, tra le più avanzate in Europa.

Inoltre, proprio allo scopo di favorire la più ampia offerta vaccinale prevista dal nuovo Calendario, sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità nel tempo, tutte le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale sono state inserite tra i nuovi LEA e la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha definito un finanziamento ad hoc per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel PNPV.





Principi Guida

10 PUNTI PER IL FUTURO DELLE VACCINAZIONI IN ITALIA

1. SICUREZZA

I vaccini sono una delle tecnologie biomediche più sicure, perché vengono sperimentati e testati prima, durante e dopo la loro introduzione nella pratica clinica.

La loro scoperta e il loro impiego hanno contribuito a proteggere milioni di persone in tutto il mondo.

2. EFFICACIA

I vaccini consentono di preservare la salute delle persone stimolando un'efficace protezione contro numerose malattie, evitando sintomi ed effetti dannosi, alcuni potenzialmente mortali.

3. EFFICIENZA

I vaccini sono tra le tecnologie più efficienti per il rapporto favorevole tra il loro costo e quelli degli effetti sia diretti che indiretti delle malattie evitate.

4. ORGANIZZAZIONE

I programmi di vaccinazione devono essere oggetto di attenta programmazione, organizzazione e gestione da parte delle strutture sanitarie. Devono essere altresì monitorati attraverso l'istituzione di un'anagrafe vaccinale che alimenti il relativo sistema informativo e di sorveglianza.

Ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale al fine di contribuire al mantenimento della propria salute ed alla riduzione della circolazione delle malattie infettive e del carico di malattia a queste associate. La vaccinazione è particolarmente raccomandata per il personale sanitario e tutti coloro che abbiano una funzione di pubblica utilità o svolgano attività a contatto con altri individui, al fine di assicurare la massima protezione nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini, anziani).

5. ETICA

Ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è eticamente obbligato ad informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale. La diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche da parte di operatori sanitari è moralmente deprecabile, costituisce grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile.

6. FORMAZIONE

Il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie devono essere formati e aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica, pertanto appositi corsi destinati alla vaccinologia devono essere all'interno dei corsi universitari e la vaccinologia va inserita fra gli obiettivi formativi della formazione continua per tutta l'area sanitaria.

7. INFORMAZIONE

I Servizi Sanitari sono ovunque chiamati a informare i cittadini e a proporre attivamente strategie vaccinali che, tenendo in considerazione l'epidemiologia, la storia naturale delle malattie e i fattori di rischio della popolazione, impattino significativamente su patologie gravose per la salute e la sicurezza dei singoli cittadini e della popolazione in considerazione della loro gravità, onerosità e contagiosità.

8. INVESTIMENTO

In considerazione del loro valore, alle vaccinazioni sono dedicate risorse economiche e organizzative stabili, programmate attraverso un'attenta e periodica pianificazione nazionale che identifichi le vaccinazioni prioritarie da inserire nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale che è un Livello Essenziale di Assistenza.

Le decisioni sulle priorità vaccinali devono nascere da valutazioni di *Health Technology Assessment* condotte a livello nazionale, in grado di offrire dimostrazione epidemiologica di efficacia, utilità e sicurezza, nonché possibilità di ottenere i risultati previsti.

9. VALUTAZIONE

L'impatto di un intervento vaccinale in termini di salute di una popolazione deve essere periodicamente valutato, anche da studi indipendenti, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Società Scientifiche.

10. FUTURO

Al fine di incrementare continuamente le conoscenze sulla sicurezza, efficacia, utilità ed equità di accesso in merito alle vaccinazioni ed orientare conseguentemente le strategie vaccinali, deve essere favorita, con la collaborazione delle massime Istituzioni Nazionali e delle Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.



Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale
PNPV 2017-2019



Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Per alcune categorie professionali, programmi di vaccinazione ben impostati possono ridurre in modo sostanziale i rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali sia di trasmettere patogeni ad altri lavoratori e soggetti con cui i lavoratori possono entrare in contatto (es., bambini nelle scuole o pazienti nelle strutture sanitarie).

Le categorie di lavoratori per cui sono indicate specifiche vaccinazioni sono:

Operatori sanitari: un adeguato intervento di immunizzazione è fondamentale per la prevenzione ed il controllo di numerose malattie trasmissibili. Anche per gli **studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria** sono fortemente raccomandate le medesime vaccinazioni indicate per gli operatori sanitari.

Personale di laboratorio: sia esso di ricerca o industriale, così come il personale addetto alla lavorazione degli emoderivati, spesso lavora a stretto contatto con patogeni che causano malattie prevenibili da vaccini (che non deve in alcun modo sostituire l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale). In generale, il personale di laboratorio che lavora a contatto o a possibile esposizione con un determinato patogeno per cui esista un vaccino efficace, deve essere immunizzato.

Altre categorie professionali a rischio: Operatori scolastici; Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale; Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo; Personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti; Personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali; Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti; Tatuatori e *body piercers*; Lavoratori che si recano spesso all'estero per lavoro.



24 aprile 2015

MOZIONE

L'IMPORTANZA DELLE VACCINAZIONI

«...A tal fine il **CNB** raccomanda:

1. Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili...

■ ■ ■

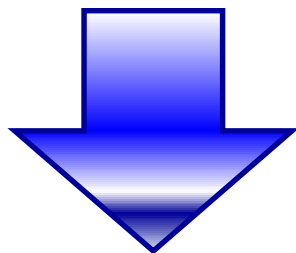
5. **L'osservanza dell'obbligo a un'adeguata profilassi vaccinale da parte degli operatori sanitari** e del personale impegnato nelle scuole di ogni ordine e grado - e in generale nei luoghi maggiormente frequentati dai bambini - in funzione della loro specifica attività...»

**La RER ha «cominciato» così, facendo
da apripista al resto del Paese...**

LEGGE REGIONALE 25 novembre 2016, n. 19

**«SERVIZI EDUCATIVI per la PRIMA INFANZIA.
ABROGAZIONE della L.R. N. 1 del 10 GENNAIO 2000»**

(Bollettino Ufficiale n. 351 del 25 novembre 2016)



LEGGE 31 luglio 2017, n. 119

**«Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno
2017, n. 73, recante DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI
PREVENZIONE VACCINALE.»**

(GU Serie Generale n. 182 del 5 agosto 2017)

Vaccini obbligatori per gli operatori sanitari. Se ne discute in Lazio e Lombardia. E l'Emilia-Romagna propone trasferimento per chi rifiuta.
L'assessore alla sanità dell'Emilia Romagna Sergio Venturi ne aveva già parlato mesi fa, ora la proposta è stata messa nero su bianco. Nessun obbligo ma, in caso di rifiuto, gli operatori non potranno prestare servizio in reparti ad "alto rischio" come Pronto Soccorso e Oncologia. Intanto Lazio e Lombardia hanno fatto raccomandazione alle ASL affinché invitino gli operatori a sottoporsi alle vaccinazioni gratuite.

07 GEN - Le Regioni tornano in campo in tema di vaccinazioni. Come si ricorderà, il Parlamento con la recente legge sull'obbligo vaccinale per i ragazzi da 0 a 16 anni, per motivi fondamentalmente economici, non era riuscito ad estendere tale obbligo anche ad operatori sanitari e scolastici. La prima a muoversi in questa direzione è stata l'Emilia Romagna. Già nei mesi scorsi l'assessore alla Salute, **Sergio Venturi**, aveva rilasciato dichiarazioni sulla necessità di sottoporre a vaccinazioni gli operatori sanitari. Ora, la proposta della Regione è stata messa nero su bianco. Senza vaccinazioni gli operatori non potranno lavorare in reparti ad "alto rischio" come ematologia, trapianti, neonatologia, ostetricia, pediatria, malattie infettive, pronto soccorso e rianimazione. Nessun obbligo né licenziamento, ma questi verranno spostati ad altre mansioni "equivalenti o, in difetto, inferiori".

Ma anche altre Regioni si stanno muovendo in questa direzione. **Lazio** e **Lombardia** hanno fatto raccomandazione alle ASL affinché invitino gli operatori a sottoporsi alle vaccinazioni gratuite. Dal Piemonte, l'assessore alla Salute **Antonino Saitta**, pur apprezzando la scelta fatta dall'Emilia Romagna, auspica su questo tema un intervento nazionale.

07 gennaio 2018 - Quotidiano Sanità





	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2018	293309
DEL	24-04-2018		

Oggetto: Trasmissione deliberazione di Giunta Regionale n. 351 del 12/03/2018 recante "Approvazione del documento rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica e per via aerea, indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario".

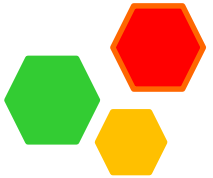
■ ■ ■

Il documento, elaborato da medici competenti delle aziende Sanitarie e da altri professionisti esperti nella materia, riprende e sviluppa le "Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria degli operatori delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna", trasmesse con nota del 24/08/2014 (PG 2014 301130), approfondendo la tematica del rischio biologico secondo un approccio che coniuga la tutela dell'operatore sanitario e la tutela dei pazienti assistiti, sulla base di presupposti che sono ampiamente descritti nella parte introduttiva.

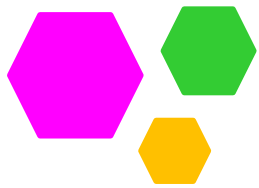
Deliberazione della Giunta Regionale 12 marzo 2018, n. 351, recante la

«APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "RISCHIO BIOLOGICO IN AMBIENTE SANITARIO. LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE DELLE PRINCIPALI PATOLOGIE TRASMESSE PER VIA EMATICA E PER VIA AEREA, INDICAZIONI PER L'IDONEITÀ DELL'OPERATORE SANITARIO»

Che si ripeta?



Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario.



Primum non nocere...

Le vaccinazioni negli operatori sanitari hanno una triplice valenza di sanità pubblica:

- **Proteggono l'utente** del servizio sanitario che, proprio in quanto tale, si trova il più delle volte in una condizione di maggiore suscettibilità alle infezioni
- **Proteggono l'operatore sanitario** che, per motivi lavorativi è maggiormente esposto al contagio
- **Tutelano il servizio sanitario** che, in situazioni epidemiche, potrebbe dover fronteggiare una carenza acuta di personale

**SAFETY IS A
WAY OF THINKING**





Posto che la sicurezza del
paziente è la più importante
innovazione
nell'organizzazione sanitaria
degli ultimi due decenni e che
è in grado di salvare più vite
di tutti i farmaci immessi sul mercato
nello stesso periodo,
anche il legislatore ha recepito...



**SAFETY IS A WAY
OF LIFE**



LEGGE 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»



Per cominciare...

Art. 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.



**La
sicurezza
delle cure è
finalmente
un diritto**



IL RISCHIO SANITARIO

- **Pazienti: rischio clinico** - collegabile direttamente o indirettamente all'attività assistenziale
- **Sicurezza degli ambienti**
- **Sicurezza del personale**
- **Emergenze esterne**
- **Rischi “economico-finanziari”**



Art. 2.

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sani-

RISCHIO SANITARIO

tario 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, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

**Il Centro
Regionale
per la
gestione
del rischio
sanitario e
la sicurezza
del paziente**



Quale quindi l'obiettivo vero?

IL MIGLIORAMENTO E LA SICUREZZA

Nell'ambito di un'efficace strategia per la promozione della sicurezza, tra le attività fondamentali si annovera la attività di adozione, di diffusione e di implementazione di **“buone pratiche”** finalizzate all'eliminazione dei pericoli ed all'aumento del livello di sicurezza nelle **organizzazioni sanitarie**.

Non vi è dubbio che le «**tutele bidirezionali**» siano buone pratiche...



Art. 3.

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per

la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 settembre 2017.

Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE



Decreta:

Art. 1.

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. È istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito «Osservatorio».

2. L'Osservatorio è composto da:

a) il direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di coordinatore;

b) il direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;

c) il direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;

d) il direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

e) il direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

f) il direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

g) il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) il presidente dell'Istituto superiore di sanità;

i) il presidente del Consiglio superiore di sanità;

j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;

k) otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla commissione salute del coordinamento delle regioni.

3. Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento, con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

DECRETO 29 settembre 2017.

Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE



1. L'Osservatorio di cui all'art. 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art. 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;

c) analizza i dati acquisiti ai sensi delle lettere *a)* e *b)*;

d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;

e) individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;

f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;

g) trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.

2. L'Osservatorio, per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

3. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, lettera *e)*, l'Osservatorio si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, come individuate ai sensi dell'art. 5 della legge n. 24 del 2017 e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Insediamiento Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

dimensione font   | [Stampa](#) | [Email](#)

Osservatorio
nazionale
delle buone
pratiche
sulla sicurezza
nella sanità

Si è insediato questa mattina presso la sede dell'AGENAS l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto all'art. 3 della Legge 24/2017, con il compito di raccolta e sistematizzazione di tutti i dati relativi agli eventi avversi e ai rischi sanitari per comprenderne le cause ed evitare che si ripetano, nonché individuazione di linee di indirizzo, in collaborazione con le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, e formazione del personale sanitario.

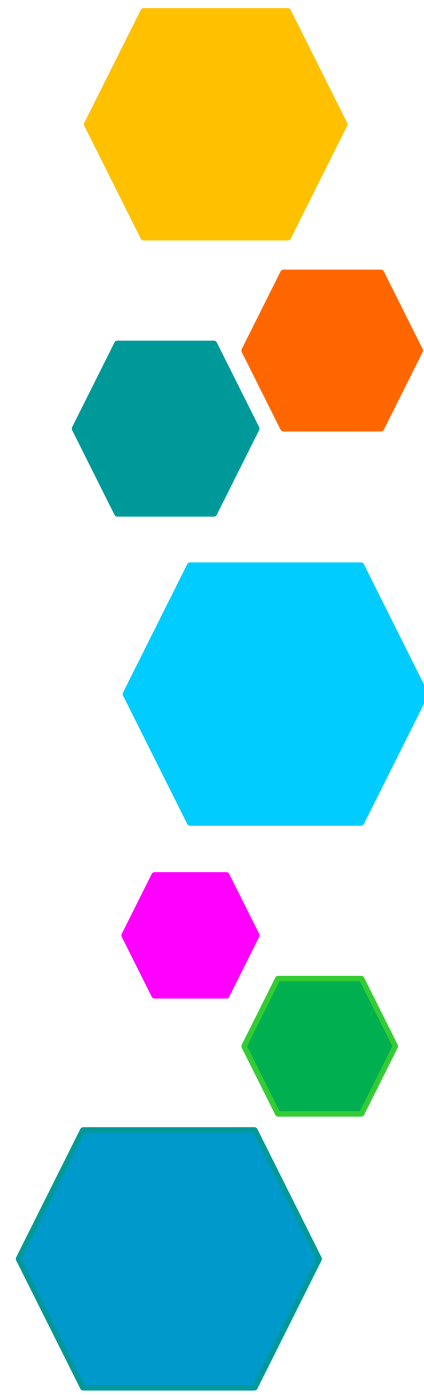
Approvazione del Regolamento, individuazione e costituzione di Gruppi di lavoro sulle priorità da affrontare in tema di sicurezza delle cure: questi i temi all'ordine del giorno della prima riunione, svoltasi alla presenza del Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, del Capo dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute,

Giovedì, 22 Marzo 2018

Sicurezza delle cure

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità.

La Regione Emilia-Romagna è da anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e i danni che sono sempre possibili nei processi assistenziali. Le attività che si svolgono a livello regionale e nelle Aziende sanitarie prevedono analisi, valutazione e prevenzione dei rischi, applicazione e monitoraggio di buone pratiche per la sicurezza, gestione di eventi avversi e azioni di sostegno e riparazione per eventuali eventi negativi che si dovessero verificare.



Poiché la LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

all'art. 1 prevede che

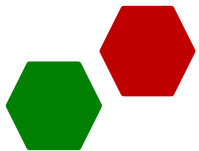
«La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione ed alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»

È più che opportuno che gli operatori sanitari si sottopongano a vaccinazione (anche se non appartengono a categorie a rischio) in virtù del fatto che sono lavoratori con un **ruolo strategico** ... e che rivestono una **posizione di garanzia** nei confronti dei pazienti. Si tratta di una **TUTELA BIDIREZIONALE: la vaccinazione del personale sanitario risponde all'esigenza di proteggere gli operatori, ma anche di assicurare la copertura assistenziale ai malati e dei malati**

QUESTA È L'ESSENZA DEL NOSTRO “GESTIRE IL RISCHIO”

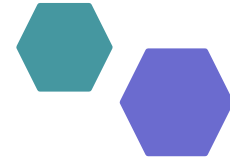
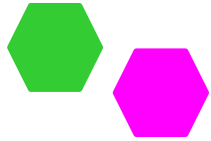
Ogni lavoratore deve **prendersi cura**
della propria salute e sicurezza
e di quella delle altre persone presenti
sul luogo di lavoro...
conseguentemente alla sua formazione,
alle istruzioni e ai mezzi forniti
dal datore di lavoro

D.Lgs. n. 81/2008 (art. 20, co. 1)



Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81

e s.m.i.



Articolo 279 Prevenzione e controllo

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.
2. Il datore di lavoro, **su conforme parere del medico competente**, **adotta misure protettive particolari** per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:
 - a) **la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente...**



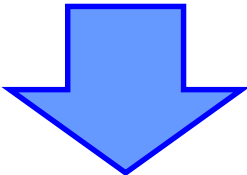
Quindi, sebbene non vi sia una legge specifica che prevede la somministrazione obbligatoria di uno o più vaccini



se vi è l'indicazione del medico competente



*Medico
competente*



la vaccinazione è da considerare un requisito necessario per lo svolgimento della mansione specifica in sanità: pertanto il rifiuto del lavoratore determina l'espressione di un **giudizio di inidoneità alla mansione specifica**

Peraltro anche l'**art. 2087 c.c.** prevede l'obbligo
per il datore di lavoro di adottare

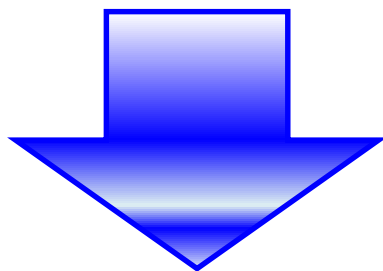
*«le misure che, secondo la particolarità del lavoro,
l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità
fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro».*



La norma impone al datore di lavoro di adottare le misure
prescritte dalla legge in relazione al tipo di attività esercitata
come standard di riferimento stabilito dal legislatore per la
tutela della sicurezza del lavoratore, ma anche ogni altra ed
ulteriore cautela richiesta dalla specificità del rischio

Considerare le vaccinazioni un requisito di idoneità alla mansione specifica degli esercenti le professioni sanitarie trova fondamento non solo nell'art. 20 del D.Lgs.81/2008 e s.m.i., ma anche e soprattutto nella L. 24/2017

recante norme sulla sicurezza delle cure della persona assistita e sulla responsabilità professionale sanitaria di struttura e professionisti



la misura si giustifica innanzitutto per evitare un danno al paziente ➡ **sicurezza delle cure!**
ma pure nell'ottica di prevenire un eventuale contenzioso derivante dalla trasmissione - dal professionista al paziente – di malattie che, in persone debilitate, potrebbero causare patologie gravi o addirittura mortali

Art. 6

(*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*)

1. Dopo l'articolo 590-*quiquies* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-*sexies*. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.



CORTE SUPREMA di CASSAZIONE

SEZIONI UNITE PENALI

Sentenza 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770



...Si enucleano soltanto i casi immediatamente apprezzabili.

In primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate.

In secondo luogo, nell'ambito della colpa da imperizia, l'errore determinato da colpa lieve, che sia caduto sul momento selettivo delle linee-guida e cioè su quello della valutazione della appropriatezza della linea-guida era coperto dalla esenzione di responsabilità del decreto Balduzzi (v. Sez. 4, n. 47289 del 09/10/2014, Stefanetti, non massimata sul punto), **mentre non lo è più in base alla novella** che risulta anche per tale aspetto meno favorevole.

In terzo luogo, sempre nell'ambito della colpa da imperizia, l'errore determinato da colpa lieve nella sola fase attuativa andava esente per il decreto Balduzzi ed è oggetto di causa di non punibilità in base all'art. 590-sexies, essendo, in tale prospettiva, influente, in relazione alla attività del giudice penale che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio...

In estrema sintesi:

"L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

*a) se l'evento si è verificato **per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;***

*b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da **imperizia** quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*

*c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali **non adeguate alla specificità del caso concreto;***

*d) se l'evento si è verificato per **colpa "grave" da imperizia** nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"*

Art. 7 (**RESPONSABILITÀ CIVILE** della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'o-

pera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

«DOPPIO BINARIO»



Art. 9.

(Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa)

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non

sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, ~~moltiplicato per il triplo~~. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

E M E N D A M E N T O

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

- ❑ Corte dei conti (per la PA sempre e SOLO...)
- ❑ Tetto al risarcimento (x 3, non più per il triplo!)
- ❑ Inibizione carriera per 3 anni



LA TUTELA DEL BENE SALUTE

*“...ovviamente non tutte
le attività professionali hanno a che fare
con i diritti umani, anche se ve ne sono
alcune che
**non possono in alcun modo evitarli,
ma sono invece dirette a difenderli,
a promuoverli, e addirittura...a garantirli...**”*



“La Nuova disciplina del danno alla persona”

Giovanni Battista Petti

**La FAMOSA
POSIZIONE di GARANZIA**

LA GESTIONE DEL RISCHIO E LA SICUREZZA

RICHIEDONO UN GIOCO DI SQUADRA



**CHE FUNZIONA SOLO CON LA
PARTECIPAZIONE E LA MOTIVAZIONE
DI TUTTI I GIOCATORI ...**



RISCHIO
BIOLOGICO



RISCHIO
INFETTIVO



L'immunizzazione attiva del personale sanitario rappresenta uno degli interventi più sicuri ed efficaci per il controllo delle infezioni nosocomiali/correlate alla assistenza e comporta benefici per effetto diretto sui soggetti vaccinati e, in modo indiretto, riducendo la circolazione di patogeni e inducendo la protezione di soggetti non vaccinati (herd immunity). Riveste quindi un ruolo non soltanto nella protezione del singolo operatore, ma anche nella garanzia di tutela dei pazienti, soprattutto di quelli più fragili e ad alto rischio. Inoltre, permette il mantenimento di un sistema sanitario funzionante anche in momenti di crisi...

Nonostante la disponibilità dei vaccini e la loro dimostrata efficacia nella riduzione dell'incidenza delle malattie e dell'assenteismo lavorativo, la loro accettazione da parte delle popolazioni target continua a rappresentare un elemento di criticità e la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari non risulta soddisfacente...



Tipi di approccio



- **VOLONTARIO** (promozione della vaccinazione)
- **PROATTIVO** (incentivi, centri vaccinali mobili, etc.)
- **CONSENSO e DISSENSO INFORMATO** (modulo di consenso/rifiuto della vaccinazione da firmare)
- **OBBLIGATORIETÀ** (con definizione delle conseguenze in caso di mancato rispetto dell'obbligo)

IL DIRITTO ALLA SALUTE

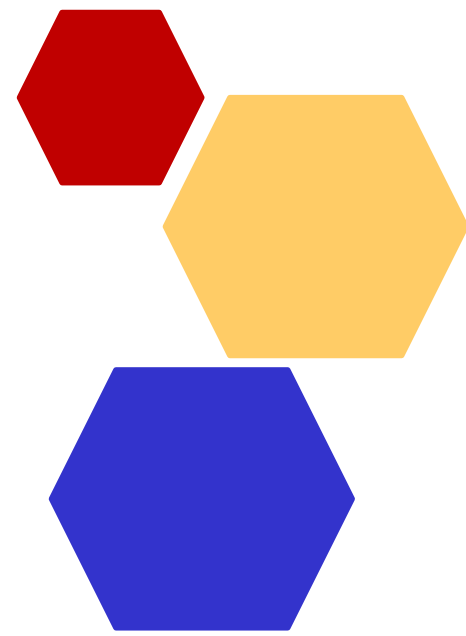
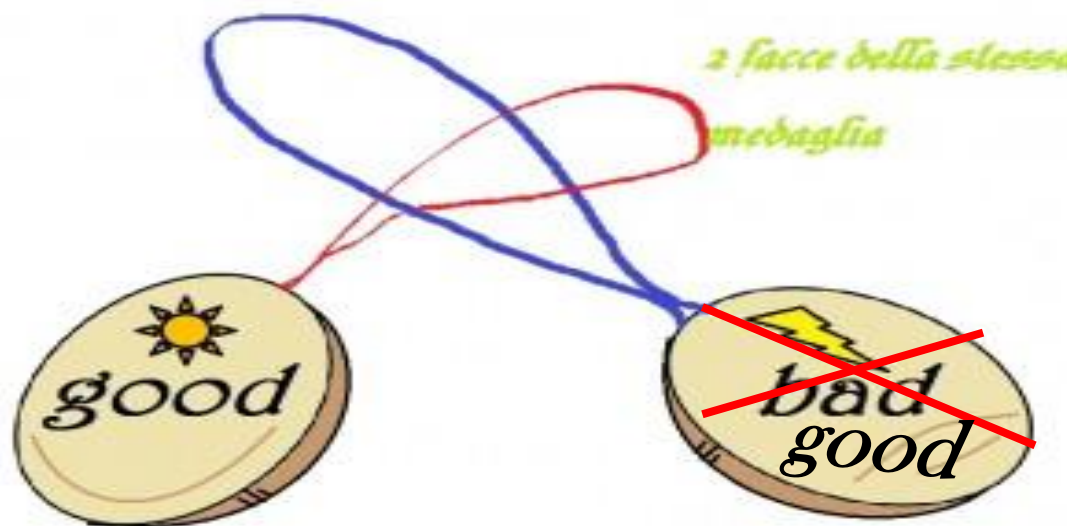
DIRITTO alla SALUTE dell'OPERATORE SANITARIO
VS
DIRITTO alla SALUTE del PAZIENTE ??

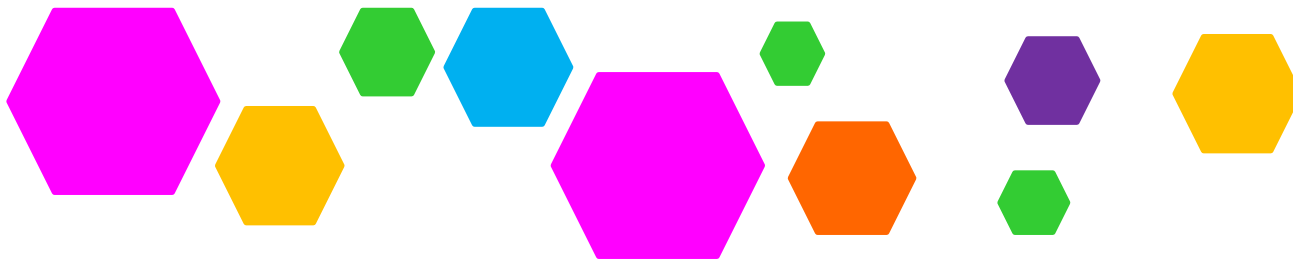
Ma....professionisti e struttura
non dovrebbero appartenere
alla stessa “squadra”?



E la tutela dei lavoratori e dei pazienti non sono facce della stessa medaglia?

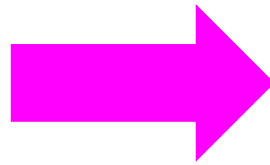
L'obiettivo delle vaccinazioni in ambiente sanitario è di tutelare contestualmente sia gli operatori sia i pazienti assistiti ➡ **TUTELA BIDIREZIONALE !**





DGR 351/2018

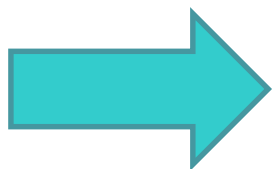
Il documento della Regione Emilia-Romagna **“Rischio biologico e criteri per l’idoneità alla mansione specifica dell’operatore sanitario”**, richiama quanto già affermato dalla Corte Costituzionale con la sentenza 218/94, che ha rilevato come «l’interesse comune alla salute collettiva e l’esigenza della preventiva protezione dei terzi consentono in questo caso, e talvolta rendono obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti, diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinate attività, nelle quali sussiste un serio rischio di contagio, sia affetto da una malattia trasmissibile in occasione e in ragione dell’esercizio delle attività stesse»; ancora, “lo stesso legislatore, nel settore della sanità e dell’assistenza, ha inteso disporre la protezione dal contagio professionale, avendo particolarmente di mira il rischio che gli addetti possono correre nell’esercizio dell’attività professionale; rischio per il quale operano in prevalenza le misure di protezione previste».



Indicazioni confermate dal **Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.** (che evidenzia come il lavoratore debba “osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale”), dalla **Legge 24/2017** (“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”)



**SORVEGLIANZA
SANITARIA**






Le vaccinazioni per gli operatori Sanitari

I vantaggi:

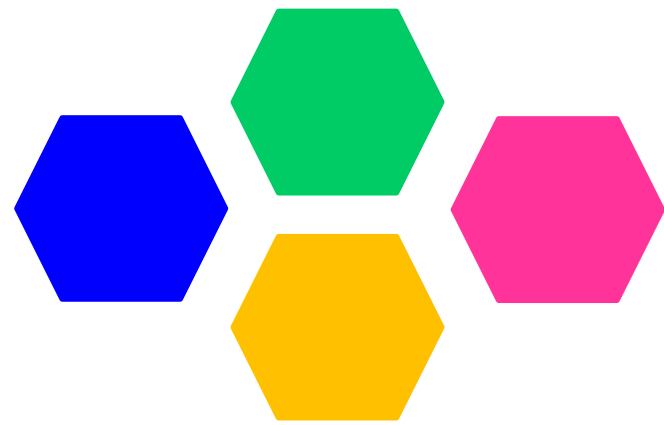
- protezione del singolo lavoratore
- protezione del paziente e della collettività tutta
- protezione del SSN-SSR (contenimento del rischio di infezioni nosocomiali e limitazione delle assenze del personale)



L'immunizzazione attiva degli Operatori Sanitari rappresenta uno degli interventi più sicuri ed efficaci per il controllo delle infezioni nosocomiali/correlate all'assistenza

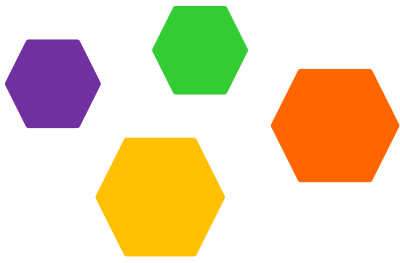
Il datore di lavoro - nel caso in cui, in sede di valutazione del rischio, abbia accertato la presenza di un rischio biologico per la salute - ha "...l'obbligo non soltanto di mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, ma anche di imporre (in alcune ipotesi) la profilassi vaccinale la quale si potrebbe configurare come un vero e proprio trattamento sanitario coercitivo..."

(Decreto Legislativo n. 19/2014 – Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o punta nel settore ospedaliero o sanitario).



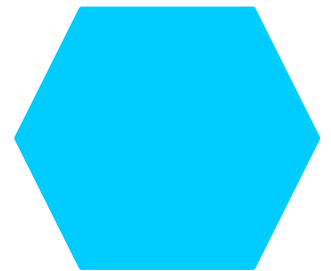
L'obiettivo di un adeguato intervento di profilassi immunitaria attiva, obbligatoria o fortemente raccomandata, sul personale sanitario esposto a particolari rischi, è di fondamentale importanza per la prevenzione e il controllo delle infezioni ... anche occupazionali, oltre che per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi ai pazienti, ad altri operatori, ai familiari e, più in generale, alla collettività.

In caso di rifiuto non motivato del lavoratore, questo potrebbe comportare la formulazione negativa del giudizio di idoneità da parte del medico competente, con la conseguenza che il datore di lavoro dovrà adibire il lavoratore, ove possibile, a mansioni equivalenti o, in mancanza, a mansioni inferiori, garantendo il trattamento corrispondente rispetto a quelle di provenienza.



Il rifiuto del lavoratore alla vaccinazione potrebbe vanificare l'impianto legislativo posto a tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare sanitario. Qualora poi al lavoratore si concedesse la possibilità di rifiutare il trattamento vaccinale, il datore di lavoro potrebbe incorrere anche nella mancata osservanza di quanto stabilito dal codice civile, all'art. 2087, in merito alla tutela delle condizioni di lavoro...

**Il benessere dell'operatore
porta ad una migliore assistenza**



Vent debout contre l'euro, l'Europe, la grande vitesse Lyon-Turin **et la vaccination obligatoire**. Pour le moins, le Mouvement 5 étoiles (M5s) et son partenaire la Ligue du Nord ont le mérite d'être clairs.

Dans leur feuille de route intitulée « Programme pour le gouvernement du changement », les chefs des deux partis Luigi Di Maio (M5s) et Matteo Salvini (Ligue) ont fait état de leurs convictions souverainistes et populistes en dressant la liste de ce qu'ils veulent changer ou modifier. À commencer par la vaccination obligatoire réintroduite l'an dernier par le gouvernement de coalition formé par les centristes et les démocrates. Depuis la rentrée 2017, l'inscription en maternelle et dans le primaire est liée à dix vaccinations obligatoires : DTP, coqueluche, rubéole, rougeole, oreillons, varicelle, hépatite B et hémophilus de type B. En revanche, les vaccinations contre méningocoques B et C sont seulement recommandées par l'Institut supérieur de la Santé comme l'anti-pneumocoque et l'antirotavirus. Le ministère de la Santé a également organisé des campagnes de sensibilisation durant toute l'année en conseillant aussi aux adultes de se vacciner.

Une proposition de loi au Parlement

Tout cela risque bientôt de faire partie de l'histoire ancienne. Après avoir promis à leurs adhérents et à l'électorat italien pour augmenter leurs chances de gagner aux élections générales du 4 mars dernier **d'abolir « le décret inique sur la vaccination »**, les deux chefs de parti veulent concrétiser. Au risque de se fâcher avec l'Europe, la communauté scientifique internationale et l'ordre des médecins italien. « *Nous sommes favorables à la recommandation mais pas à la ligne de l'obligation* », ont expliqué à plusieurs reprises Luigi Di Maio et Matteo Salvini. Pour le patron de la Ligue du Nord, « **dix vaccins représentent un risque potentiel pour certains enfants** ». La feuille de route programmatique devrait réduire le nombre de vaccins à quatre avec peut-être le BCG et la poliomyélite. Une proposition de modification a déjà été déposée en milieu de semaine au parlement par le groupe de la Ligue du Nord proposant d'éliminer le dispositif sur la vaccination obligatoire. « *Exclure les enfants non vaccinés du circuit scolaire est un acte de discrimination irrationnel, inacceptable et injustifié en raison du manque de bonnes raisons sanitaires* », a expliqué le sénateur Paolo Arrigoni, l'un des signataires de la proposition de modification de loi.

Plusieurs spécialistes sont déjà montés au créneau pour évoquer le risque d'un retour des épidémies avec la fin de l'immunité grégaire.

De notre correspondante Ariel F. Dumont

Source : Lequotidiendumedecin.fr



pervenuto il 20 maggio 2018



Grazie

alessandra.depalma@aosp.bo.it