

SIFO

Catania 21.11.2014

**Sostenibilità e innovazione del sistema
delle cure oncologiche in Sicilia:
aspetti scientifici, regolatori e clinici**

“La responsabilità legale”

**Avv. Vania Cirese
info@studiocirese.com**

La responsabilità penale in ambito sanitario desta costante preoccupazione

- **per l'ansia e l'incertezza del processo a carico del singolo;**
 - **per il danno all'immagine e alla reputazione conseguente alla pubblicità della notizia;**
 - **per il rischio di risarcimento del danno alla parte civile;**
 - **per le gravi conseguenze sul versante assicurativo.**
-
-

Responsabilità professionale

Si parla di **responsabilità professionale**

quando sia stata accertata la **violazione di norme di condotta** che possono tradursi in un illecito:
civile, penale e/o disciplinare.

Il professionista sanitario e il farmacista risponde **3**
tipologie di responsabilità:

1. PENALE

2. CIVILE

3. DISCIPLINARE

LA RESPONSABILITA' PENALE

è l'obbligo di rispondere delle conseguenze di proprie azioni od omissioni previste dalla legge come reato

PRINCIPI GENERALI

art. 25 Cost. *“... Nessuno può essere punito se non in forza di una legge che sia entrata in vigore prima del fatto commesso”*

art. 1 c.p. *“Nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto come reato dalla legge, nè con pene che non siano da essa stabilite”*

PRINCIPIO DI PERSONALITA'

art. 27 Cost. *“La responsabilità penale è personale...”*

Elementi oggettivi del reato

Condotta: “fare” (reati di azione) o “non fare” (reati di omissione) in contrasto con la norma incriminatrice

Evento: risultato della condotta umana, penalmente rilevante

Nesso di causalità: art. 40 c.p.: “Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l’evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l’esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione” ;

art. 41 c.p. “Il concorso di cause, preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall’azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l’azione od omissione e l’evento”.

Art. 40, comma 2 c.p. (condotta omissiva)

“Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo”

- * **Obbligo giuridico:** norma o contratto
 - * **Posizione di garanzia**
 - * **Impedibilità in concreto dell'evento**
-
-

Elementi soggettivi del reato

- Dolo
- Colpa
- Preterintenzione



La colpa può essere generica o specifica.

La colpa generica

comprende situazioni in cui il comportamento del professionista è caratterizzato da:

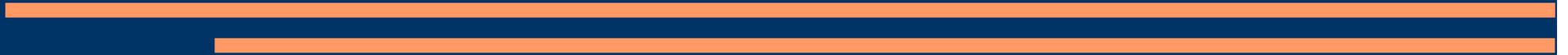
negligenza,
imperizia e
imprudenza

ordini...

La colpa specifica

riguarda la mancata
osservanza di:
leggi

regolamenti,



NEGLIGENZA

“Trascuratezza, insufficiente attenzione, dimenticanza, svogliatezza, superficialità, mancanza di sollecitudine, comportamento passivo che si traduce in una omissione di precauzioni”

IMPRUDENZA

“Avventatezza, scarsa considerazione per gli interessi del paziente, insufficiente ponderazione, violazione di un a regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo.”

IMPERIZIA

“Scarsa cultura professionale, abilità tecnica o esperienza specifica richiesta per svolgere un’attività che necessita di specifiche conoscenze scientifiche e tecniche (scienza ed esperienza), preparazione insufficiente, assenza di cognizioni fondamentali e indispensabili per l’esercizio della professione sanitaria (generale o specialistica)”

La colpa professionale del singolo professionista (negligenza, imprudenza, imperizia)

- 1) Evento preveduto, ma non voluto;
 - 2) Negligenza (disattenzione), imprudenza (avventatezza), imperizia (incapacità tecnica);
 - 3) Inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (art. 43 c.p.);
 - 4) Nesso causale tra condotta ed evento infausto.
-
-

Responsabilità Civile

- **E' la responsabilità** per il mancato adempimento o inesatta esecuzione di una prestazione cui si è obbligati per **contratto ex. art 1218 cc.**
(responsabilità del debitore)
 - Si è tenuti al risarcimento del danno salvo la prova che l'inadempimento o il ritardo sia dovuto a causa non imputabile al debitore.
 - **La responsabilità può essere anche extra contrattuale (art. 2043 cc)** per fatti dolosi o colposi che cagionano ad altri un danno ingiusto e obbligano al risarcimento.
-
-

Ruolo del Farmacista

Il profilo professionale del farmacista nell'attuale realtà socio-economica ha particolare rilevanza per l'attività di dispensatore di farmaci confezionati o preparatore di farmaci galenici.

L'attività comporta la gestione di mezzi utilizzati per correggere e ripristinare con prodotti terapeutici il benessere della persona.

Sono demandati compiti delicati per la tutela della salute e salvaguardia del malato.

L'attività non è meramente esecutiva ma anche di verifica e controllo delle prescrizioni mediche in relazione a situazioni concrete.

Prestazione d'opera intellettuale

Il farmacista nelle strutture sanitarie pubbliche e private vigila sulla corretta dispensazione dei farmaci ai pazienti, vigila sulla dispensazione dei farmaci per uno specifico paziente segua un piano terapeutico o il dosaggio prestabilito e avvenga dalle strutture farmaceutiche alle unità operative sotto il diretto controllo e la personale responsabilità del farmacista.

La figura del farmacista clinico dipartimentale facilita il raggiungimento degli obiettivi aziendali e la verifica della appropriatezza prescrittiva, il miglioramento delle relazioni tra medicina, specialistica ospedaliera e generalista territoriale, garantisce il miglior impiego delle risorse umane ed economiche.

La prestazione del farmacista

L'attività del farmacista, deve essere inquadrata e valutata in una prospettiva di tipo organizzativo aziendale anche se le prestazioni richieste sono rese da un unico soggetto che deve necessariamente avere la qualifica professionale di farmacista abilitato all'esercizio della professione, sia che l'attività venga svolta nei presidi ospedalieri che sul territorio.

La malpractice del farmacista

L'azione di responsabilità civile contro il farmacista per violazioni allo stesso attribuibili non è diffusa e, quindi, non esiste una casistica paragonabile a quella sulla responsabilità medica;



tuttavia **il fenomeno della malpractice del farmacista esiste**, anche se a livello inferiore di quella medica.

L'attività del farmacista

L'attività del farmacista consiste nella fabbricazione, controllo e analisi dei medicinali, nella loro conservazione e distribuzione intermedia e nella preparazione e distribuzione nelle farmacie istituite sia nelle strutture ospedaliere che sul territorio (Direttiva CEE n. 432/1985)

L'imputabilità dell'azienda sanitaria

L'azienda sanitaria/ospedaliera, nel caso di farmacia ospedaliera, assume la veste di **responsabile civile** ed alla stessa è imputabile, in via solidale, la stessa responsabilità dell'autore dell'illecito, compresa la eventuale responsabilità per danno non patrimoniale.

I doveri del farmacista

- 1) **Conoscere tutti i farmaci** di cui è necessaria la disponibilità in farmacia
 - 2) **Predisporre tutti gli interventi correttivi** in caso di accertata disfunzione organizzativa, anche non direttamente imputabile alla stessa struttura, pur potendo sempre invocare, ai fini della esclusione della responsabilità, la causa non imputabile o l'inesigibilità del comportamento asseritamente dovuto.
-
-

Negligenza del farmacista

Sussiste **responsabilità del farmacista** in caso di accertata negligenza,

il comportamento colposo meno scusabile, caratterizzato dalla trascuratezza, disattenzione, dimenticanza, svogliatezza, superficialità, leggerezza, dal mancato rispetto delle norme di comune diligenza nell'esercizio della attività professionale.

Imprudenza del farmacista

Rientra in tale fattispecie la consegna di specialità medicinale diversa da quelle indicata nella prescrizione o con dosaggio diverso, la fornitura di medicinali scaduti o in cattivo stato di conservazione

(es: non tenuti in frigorifero, ove espressamente prescritto o con confezione aperta o alterata).

Imperizia

Oltre alla negligenza ed imprudenza costituisce fonte di responsabilità per il farmacista anche **l'imperizia**: intesa quale mancata osservanza del livello minimo di cognizione tecnica, cultura esperienza e capacità professionale.

Imperita e imprudente può essere la condotta di dispensazione di farmaci intercambiabili o sostituiti che però hanno effetti diversi.

Comportamento omissivo

Nel mancato approvvigionamento di determinati farmaci potrebbe essere individuata la responsabilità della farmacia ove la tempestiva erogazione di tali farmaci avrebbe consentito di evitare il danno verificatosi.

Devono, infatti, essere sempre disponibili in farmacia determinate tipologie di farmaci ed il farmacista deve provvedere, in caso di esaurimento delle scorte, a ripristinare la dotazione minima per far fronte a eventuali emergenze.

L'Equipe e i suoi problemi

Si definisce attività medico-chirurgica in équipe quella contraddistinta dalla partecipazione e collaborazione tra loro di più medici e sanitari, che interagiscono per il raggiungimento di un obiettivo comune.

In ambito penale prevale la teoria dell'affidamento

In ambito civile la responsabilità è solidale e anche per fatto degli ausiliari

Limiti al principio dell'affidamento

La sussistenza di uno stato di fatto, capace di invalidare l'aspettativa di una condotta altrui corrispondente ai doveri di diligenza, prudenza e perizia, come nei casi in cui, a cagione dell'altrui comportamento colposo, sia già in atto una situazione pericolosa per un paziente.

Problematiche aperte

- * **Classificazione dei farmaci**
 - * **Medicinali su prestazione medica**
 - * **Framaci equivalenti**
 - * **Consenso informato del paziente**
 - * **Uso dei biosimilari Mab: rischi legati all'uso**
 - * **Appropriatezza delle cura e contenimento della spesa**
 - * **Valutazione e scelta delle terapie più efficienti e sicure**
 - * **Responsabilità d'equipe tra oncologi farmacisti**
-
-

Grazie per l'attenzione



Studio Legale Cirese
info@studiocirese.com
