

La nuova legge sulla responsabilità sanitaria

Legge 8 marzo 2017, n. 24

**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e
della persona assistita, nonché in materia di
responsabilità professionale del personale
sanitario**

Legge “Gelli”

Legge 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 17 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA M. ANTONIO, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1° **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2° **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3° **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4° **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5° **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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. (17G00041)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 7 febbraio 2017, n. 27.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. (17G00038)..... Pag. 20

Entrata in vigore



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Atto Completo Avviso di rettifica Errata corrige Lavori Preparatori

 PERMALINK  TOI

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. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017**

Legge Gelli o Bianco-Gelli

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

La Spending review

DL 6 luglio 2012, n. 95

Convertito con la legge 7 agosto 2012, n. 135

Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.

D.L. 13 settembre 2012, n. 158

testo coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189

- Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute

I principali contenuti della legge Balduzzi

- Riforma del territorio (art. 1)
- Esercizio della libera professione intramuraria (art. 2)
- **Responsabilità professionale** (art. 3)
- Gestione e monitoraggio dei rischi (art. 3 bis)
- Dirigenza sanitaria e governo clinico
- Aggiornamento dei livelli essenziali e ludopatia (art. 5)
- Disposizioni di edilizia sanitaria e di ospedali psichiatrici giudiziari
- Disposizioni su farmaci e sperimentazioni

La responsabilità professionale

- L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e **buone pratiche** accreditate dalla comunità scientifica **non risponde penalmente per colpa lieve.**
- Art. 3, comma 1, primo periodo

Concetti professionali o normativi?

- Linee guida
- Buone pratiche

Le linee guida

- Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche.
- *Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992*

La tendenza attuale: pratiche per la sicurezza

- Buone pratiche per la sicurezza delle cure

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (SALUTE) Codice sito 4.10/2008/55

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.

age.na.s.

AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI**chi siamo**

[l'agenzia](#)
[struttura](#)
[normativa](#)
[concorsi/gare/avvisi](#)
[relazioni sindacali](#)

news

[rassegna stampa](#)
[dicono di noi](#)

biblioteca

[modalità di accesso](#)
[pubblicazioni](#)
[periodiche](#)
[volumi](#)

Archivio documenti

[documenti istituzionali](#)
[archivio monitor](#)
[atti](#)

link utili

[siti italiani](#)
[siti esteri](#)

glossario

[l'agenzia dalla A alla Z](#)

contatti

[PEC - Posta Elettronica Certificata](#)

aree tematiche

[area monitoraggi economici e di attività del SSN](#)
[innovazione sperimentazione e sviluppo - HTA - HS](#)
[qualità ed accreditamento](#)
[organizzazione servizi sanitari](#)

attività

[linee guida](#)
[Osservatorio Pratiche](#)
[mattoni del SSN](#)
[piani di rientro](#)
[reti ospedaliere](#)
[monitor](#)
[ricerca](#)

**Donazione del 5 per mille a favore della ricerca****In primo piano**

[Comunicato](#)
[Nuovo Monitor 32](#)

[La sanità in Italia: opinioni e giudizi della popolazione. DOXA gennaio 2013](#)

[Buone pratiche per le cure palliative](#)

[Dossier Copayment aprile 2012](#)

[Call for Good Practice 2012](#)

[Joint Action on Health Inequalities-Equity Action](#)

[Monitoraggio raccomandazioni eventi sentinella](#)

[Scarica il modulo di segnalazione tecnologie emergenti](#)

[Campagna informativa Emergenza Urgenza](#)

[Lotta contro il dolore](#)



L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è un ente nazionale con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale.

La sua funzione si articola nelle seguenti attività:

- la valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza;
- la rilevazione e l'analisi dei costi; la formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari;
- l'analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza;
- lo sviluppo e la diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure;
- il monitoraggio dei tempi di attesa; la gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina.

Appuntamenti

Roma, 15/03/2013
Convegno Agenas: "Indagine sulle buone pratiche in cure palliative domiciliari" presso Auditorium Ministero della Salute
[Programma](#)

Roma, 16/03/2013
Concerto 2013 per Fatebenefratelli e Ass. Fatebenefratelli per la ricerca.
[Programma](#)

Modena
inizio 15/04/2013
Corso di perfezionamento RS e MA Cochrane CM
[Programma](#)

la salute dove**news**

ISTAT: ITALIANI IN CODA PER ASL, PRONTO SOCCORSO E FARMACIE
IL 5X1000 VA SOPRATTUTTO A SANITÀ E RICERCA
USA MEDICI: ATTENZIONE AI TEST INUTILI



Dal sito Agenas

attività

linee guida

Osservatorio Buone
Pratiche

i mattoni del SSN

piani di rientro

reti ospedaliere

monitor

ricerca

Le Linee guida

"Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e dell'opinione di esperti con lo scopo di aiutare i medici ed i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche."
(definizione del National Institute of Medicine)


Le linee guida vengono pertanto promosse e utilizzate:

- come mezzo di miglioramento della qualità dell'assistenza
- come mezzo per ottimizzare l'esito degli interventi sui pazienti
- per scoraggiare l'uso di interventi inefficaci o pericolosi
- per migliorare e garantire l'adeguatezza delle cure
- per identificare zone della pratica clinica in cui vi è insufficienza di prove
- per aiutare a bilanciare costi e risultati

Attività


- Linee guida su ["Diagnosi prenatale ed ecografia in gravidanza"](#)
- Linee guida su ["Diagnosi e terapia del melanoma cutaneo"](#)
- Linee guida su ["Cefalea nell'adulto"](#)
- Linee guida su ["Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva "](#)
- Linee guida su ["Trattamento del trauma cranico minore e severo"](#)
- Linee guida su ["Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon-retto"](#)
- Linee guida su ["Diagnostica per immagini"](#)
- Linee guida su ["Raccomandazioni mediche per la donna in menopausa"](#)
- Linee guida su ["Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari"](#)
- Linee guida su ["Diagnostica clinica di laboratorio: rischio cardiovascolare globale; sindromi coronariche; scompenso cardiaco"](#)
- Linee guida su ["Carcinoma prostatico"](#)
- Linee guida su ["Insufficienza cardiaca"](#)
- Linee guida su ["Assistenza alla gravidanza e al parto fisiologici"- parte 1, parte 2, parte 3 .](#)
- Linee guida su ["Tiroide e gravidanza"](#)
- Linee guida su ["La conduzione di sperimentazioni cliniche in pediatria di base"](#)
- Linee guida su ["Valutazione pre-operatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva"](#)
- Linee guida su ["Nutrizione artificiale domiciliare"](#)

SNLG



05.04.2012: Articolo di PLoS Medicine sul taglio cesareo: il commento dei coordinatori della linea guida SNLG
21.03.2012: Aggiornata la linea guida toscana sulle ulcere da pressione
30.01.2012: Taglio cesareo: online la seconda parte della linea guida e la versione per il pubblico
28.01.2012: Pubblicata la linea guida sulla malattia renale cronica


[mostra tutti](#)

[Chi siamo](#) [Metodo SNLG](#) [News](#) [Newsletter](#) [Link](#) [Contatti](#) [English](#) |  [Web community](#)

Il Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità si avvale per gran parte della sua attività di professionalità reclutate con contratti a tempo determinato. Le norme in tema di Ricerca Pubblica, se definitivamente approvate, ci priveranno di questo prezioso contributo e metteranno a rischio la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto.

<p>Linee guida nazionali Consensus conference</p> <p>Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio metodo.</p>	<p>Linee guida regionali</p> <p>Banca dati di linee guida e altri strumenti di governo clinico elaborati da parte dei Servizi sanitari regionali in conformità con una metodologia definita.</p>	<p>Altri documenti evidence based</p> <p>Repertorio di linee guida e documenti evidence based non SNLG, prodotti da enti e istituzioni italiani o da altre organizzazioni secondo una metodologia definita.</p>
<p>Banca dati comparativa</p> <p>Uno strumento che semplifica le ricerche sulle linee guida internazionali per un primo giudizio sull'affidabilità in termini di valutazione comparata.</p>	<p>Esperienze di implementazione</p> <p>Qui si accede alla piattaforma GOAL, uno strumento per la condivisione e l'implementazione a livello locale delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.</p>	<p>Formazione</p> <p>Programma di formazione a distanza per affrontare i casi clinici basati su dossier e raccomandazioni evidence based.</p>

Ricerca avanzata sul sito
Registriati alla newsletter

 [Accesso alle fonti RSS del sito](#)

Accessi al sito: 292.232
Dal: 30 Gen 2008



- 23.11.2012. I requisiti per una linea guida affidabile
 - 14.11.2012. Online la linea guida toscana sullo scompenso cardiaco
 - 05.04.2012. Articolo di PLoS Medicine sul taglio cesareo: il commento da ordinatori della linea guida SNLG
 - 21.03.2012. Aggiornata la linea guida toscana sulla ulcera da pressione
 - 30.01.2012. Taglio cesareo: online la seconda parte della linea guida e la sione per il pubblico
- [mostra tutti](#)

[Chi siamo](#) [Metodo SNLG](#) [News](#) [Newsletter](#) [Link](#) [Contatti](#) [English](#) [Web community](#)

Il Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità si avvale per gran parte della sua attività di professionalità reclutate con contratti a tempo determinato. Le norme in tema di Ricerca Pubblica, se definitivamente approvate, ci priveranno di questo prezioso contributo e metteranno a rischio la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto.

Linee guida nazionali
Consensus conference
Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio metodo.

Linee guida regionali
Banca dati di linee guida e altri strumenti di governo clinico elaborati da parte dei Servizi sanitari regionali in conformità con una metodologia definita.

Altri documenti evidence based
Repertorio di linee guida e documenti evidence based non SNLG, prodotti da enti e istituzioni italiani o da altre organizzazioni secondo una metodologia definita.

Banca dati comparativa
Uno strumento che semplifica le ricerche sulle linee guida internazionali per un primo giudizio sull'affidabilità in termini di valutazione comparata.

Esperienze di implementazione
Qui si accede alla piattaforma GOAL, uno strumento per la condivisione e l'implementazione a livello locale delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

Formazione
Programma di formazione a distanza per affrontare i casi clinici basati su dossier e raccomandazioni evidence based.

Ricerca avanzata sul sito
Registrati alla newsletter dell'SNLG

Accesso alle fonti RSS del sito


Accessi al sito: 292.232
Dal: 30 Gen 2008
Il tuo IP: 88.36.60.52



News

- 23.11.2012 I requisiti per una linea guida affidabile
- 14.11.2012 Online la linea guida toscana sullo scompenso cardiaco
- 05.04.2012 Articolo di PLoS Medicine sul taglio cesareo: il commento dei coordinatori della linea guida SNLG
- 21.03.2012 Aggiornata la linea guida toscana sulle ulcere da pressione
- 30.01.2012 Taglio cesareo: online la seconda parte della linea guida e la versione per il pubblico
- 26.01.2012 Pubblicata la linea guida sulla malattia renale cronica

[mostra tutti](#)

[Chi siamo](#) [Metodo SNLG](#) [News](#) [Newsletter](#) [Link](#) [Contatti](#) [English](#) |  [Web community](#)

Menù principale

[Linee guida nazionali](#)
[Consensus conference](#)
[Linee guida malattie rare](#)
[Linee guida regionali](#)
[Linee guida prevenzione](#)
[Altri documenti evidence based](#)
[Banca dati comparativa](#)
[Esperienze di implementazione](#)
[Formazione](#)
[Versioni per il pubblico](#)

Linee guida regionali

Linee guida e altri strumenti di governo clinico da parte dei Servizi sanitari regionali su temi rilevanti di salute elaborate in conformità con una metodologia definita.

Emilia-Romagna

- [Infezioni delle vie urinarie nell'adulto - 2010](#)
- [La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici](#)
- [Faringotonsillite in età pediatrica](#)
- [Otitis media acuta in età pediatrica](#)

Piemonte

- [Carcinoma della prostata - 2010](#)
- [Sarcomi dei tessuti molli nell'adulto - 2004](#)
- [Carcinoma del polmone - 2004](#)
- [Tumore della mammella - 2002](#)
- [Tumori del colon-retto - 2001](#)

Toscana

- [Linee guida per la diagnosi e cura dello scompenso cardiaco - 2012](#)
- [Ulcere da pressione: prevenzione e trattamento - 2012](#)
- [Linee guida per la profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica e microchirurgia nel sistema nervoso centrale](#)
- [Linee guida per la diagnosi e cura delle emorragie digestive - 2011](#)
- [Linee guida per la diagnosi e la cura delle allergopatie - 2011](#)
- [Linee guida sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva \(BPCO\) - 2011](#)
- [Sindrome demenziale: diagnosi e trattamento - 2011](#)
- [Indirizzo diagnostico terapeutico - Percorsi riabilitativi - 2011](#)
- [Linee guida di prevenzione oncologica - Cancerogeni occupazionali - 2010](#)
- [Linee guida di prevenzione oncologica - Percorsi diagnostico terapeutici - 2010](#)
- [Linee guida sull'insufficienza respiratoria - 2010](#)
- [Linee guida di prevenzione oncologica- Alimentazione, obesità e attività fisica - 2010](#)
- [Linee guida sull'asma bronchiale - 2010](#)
- [Ipertensione arteriosa - 2009](#)
- [L'utilizzazione delle grandi attrezzature della diagnostica per immagini - 2009](#)
- [Diagnosi e cura dell'ictus - 2009](#)
- [Tabagismo - 2009](#)
- [Diagnosi e trattamento delle epilessie - 2009](#)

1 2 [seguente >](#) [Ultimo >>](#)

Newsletter

Sottoscriviti la newsletter SNLG per riceverla nella tua casella e-mail

E-mail: *

Iscriviti

Cancella iscrizione

Archivio linee guida regionali

- [vai alla pagina delle versioni precedenti delle linee guida regionali](#)



Sito finanziato dal progetto
Percorsi diagnostico-terapeutici
dell'Istituto Superiore di Sanità

[Privacy Policy](#)
le regole del sito

crediti 2011
© Copyright

[Contatti](#)



Servizio Sanitario della Toscana. Cresce la salute.



PROMOZIONE PREVENZIONE SICUREZZA PER S.S.R. BACHECA PARLIAMO DI

Ti trovi qui: Home Page / Servizio Sanitario della Toscana / Sicurezza del paziente

Buone pratiche per la sicurezza del paziente



- Attività nelle aziende sanitarie
- Buone Pratiche per la sicurezza del paziente
- Calendario eventi
- Siti di maggiore rilevanza
- Parla con me (Forum)
- Vai alla Home Page

- Le Mani Pulite
- Antibiotico giusto al momento giusto
- Audit clinico GRC
- Gestione degli eventi sentinella
- La rassegna di Mortalità e Morbilità
- Prevenzione del Tromboembolismo Venoso
- Prevenzione del rischio nutrizionale
- Prevenzione e gestione della distocia di spalla
- Prevenzione e gestione della emorragia post partum
- Scheda terapeutica unica
- Sistema di incident reporting
- Prevenzione delle infezioni grazie utilizzo dei Cateteri Venosi Centrali
- Adesione alla rete di sorveglianza microbiologica
- La misura e la gestione del dolore
- Qualità assistenza nel trattamento delle ulcere da pressione UdP
- Sicurezza uso dei farmaci per pazienti e operatori in ambito oncologico CTA
- Farmamemo scritto è meglio
- Modified Early Warning Score MEWS
- Prevenzione delle cadute
- Comunicazione difficile



Sede

Regione Toscana
Direzione generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà
V. Taddeo Alderotti, 26 N -
50139 Firenze

Contatti

Tel. 055 43.83.325-3826
Fax. 055 43.83.232
E-mail
rischio.clinico@regione.toscana.it

Altri documenti professionali

- Raccomandazioni, Protocolli, Procedure, *Job description's*, check list, *position paper*...

Le raccomandazioni



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://buonepratiche.agenas.it/recommendlist.aspx>. The page header includes the logo for 'Osservatorio Buone Pratiche' (Management of clinical risk and patient safety) and the Italian Ministry of Health logo. A navigation menu contains: 'L'Osservatorio', 'Call for Good Practices', 'Monitoraggio delle Raccomandazioni', 'Per saperne di più', and 'Area riservata'. The main content is titled 'Le Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella' and lists 13 numbered recommendations:

- N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

Check list di sala operatoria

- Sulla base delle raccomandazioni “*Guidelines for surgery*”, l’Oms ha costruito una *checklist* per la sicurezza in sala operatoria contenente *19 item*.

Le anticipazioni della legge di Stabilità 2016

Legge 28 dicembre 2015, n. 208

Art. 1, commi 538, 539 e 540

Legge 28 dicembre 2015, n. 208

Art. 1, commi 538, 539 e 540

Legge di stabilità 2016

- 538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta **un interesse primario** del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

Legge di stabilità 2016

- 539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538...le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), per l'esercizio dei seguenti compiti:

Legge di stabilità 2016

- a) attivazione dei percorsi di **audit** o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con **segnalazione anonima del quasi-errore** e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Legge di stabilità 2016

- Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

Legge di stabilità 2016

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

Legge di stabilità 2016

- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e **formazione continua** del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

Legge di stabilità 2016

- **d) assistenza tecnica verso gli uffici legali** della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

Legge di stabilità 2016

- 540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da **personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica** o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

La suddivisione della legge

- Sicurezza delle cure
- Documentazione sanitaria
- Linee guida
- Responsabilità penale
- Responsabilità civile
- Obbligo di assicurazione
- Norme varie

La sicurezza delle cure

art. 1

- 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

- In ogni Regione viene istituito il **Centro per la gestione del rischio sanitario e la gestione 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**,

La sicurezza delle cure

- **L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità** 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.

Il rilascio della “documentazione sanitaria”

- La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro **sette giorni** dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, **fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; ...**

Il rilascio della “documentazione sanitaria”

- **le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.** Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

Agenda digitale

D.L. 18 ottobre 2012, n. 179

Ulteriori misure urgenti per la
crescita del paese

- A decorrere dal primo gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale.
- Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture private accreditate.

Le linee guida

art. 5

- Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono, salve le specificità del caso concreto**, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da...

Le linee guida

art. 5

- **...enti e istituzioni pubblici e privati** nonché dalle **società scientifiche** e dalle **associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie** iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della salute da emanare entro novanta giorni...

Le linee guida

art. 5

- In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie **si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.**

Linee guida

art. 5

- L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicate nel SNLG, **previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché dalla rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni**

Titolarità a emanare linee guida

Enti o Istituzioni pubbliche e private

Società scientifiche

Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie



- **Obbligo di agire con linee guida**



- **Salve le specificità del caso concreto**



- **In mancanza delle linee guida attenersi alle buone pratiche clinico assistenziali**

Responsabilità penale dell'esercente la professioni sanitaria

art. 6 che inserisce l'art. 590 ter cp

- Art. 590 ter
- Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

- Se i fatti di cui agli articoli **589 (omicidio colposo)** e **590 (lesioni personali colpose)** sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto previsto dal secondo comma.

Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

- 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 linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Differenze con il decreto Balduzzi

- Responsabilità colposa per morte e non omicidio colposo
- Precedenza alle linee guida
- Solo in mancanza il professionista agisce con le buone pratiche clinico assistenziali

Differenze con il decreto Balduzzi

- Limitazione all'imperizia
- Sparisce il riferimento al grado di gravità della colpa

Elemento psicologico del reato

- **Dolo** (o secondo l'intenzione)
- **Colpa** (o contro l'intenzione)
- **Preterintenzione**

La colpa

(art. 43 cp)

- (un delitto) è colposo, **o contro l'intenzione**, quando l'evento, anche se preveduto **non è voluto** dall'agente e si verifica a causa di **negligenza o imprudenza o imperizia**, ovvero per inosservanza di leggi, **regolamenti**, ordini o **discipline**

I reati

- ✓ Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni (art. 589cp)
- ✓ Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309 (art. 590 cp)

Il difficile distinguo

- ✓ Imperizia
- ✓ Negligenza
- ✓ Imprudenza

La responsabilità civile

- Contrattuale (art. 1218 cc)
- Extracontrattuale (2043 cc)

Differenze

- Si ha **responsabilità contrattuale** quando si ha la violazione di un dovere specifico, derivante da un precedente rapporto obbligatorio (es. contratto, fatto illecito o altro)
- Si ha **responsabilità extracontrattuale** in caso di violazione di un dovere generico del *neminem ledere*

Differenze

Onere della prova

Responsabilità contrattuale

- L'attore deve dimostrare **soltanto l'esistenza dell'obbligazione** e l'oggettivo inadempimento mentre è **a carico del debitore l'onere di provare** che l'inadempimento non è a lui imputabile

Resp. extracontrattuale

- Chi pretende il risarcimento dei danni (l'attore) **deve** dimostrare il fatto materiale, cioè **la condotta** dell'agente, il **danno subito** e il **rapporto di causalità tra la condotta e il danno**, **nonché la colpa** (o il dolo) dell'agente

Alla struttura la responsabilità contrattuale

art. 7

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

Al professionista la responsabilità extracontrattuale

- 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 diverso calcolo dei risarcimenti danni art. 7

- 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.

Tentativo obbligatorio di conciliazione art. 8

- Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria **è tenuto preliminarmente a proporre ricorso** ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente

In alternativa...

- E' fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162.

- La partecipazione al **procedimento di consulenza tecnica preventiva** di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.

- In caso di mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna **le parti che non hanno partecipato** al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

- Solo in caso di dolo o colpa grave e solo dopo il risarcimento del danno
- Giudice ordinario per la struttura privata
- Corte dei conti per la struttura pubblica

- Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1...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

Per 3 o per il triplo?

- 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**.

Esempio per 3

Medico dirigente

80 mila euro l'anno lordi medi x 3 = 240.000

Professionista del comparto

30 mila euro l'anno lordi x 3 = 90.000

Esempio per il triplo

Medico dirigente

80 mila euro l'anno lordi medi x 240.000 =

Professionista del comparto

30 mila euro l'anno lordi x 90.000 =

L'obbligo di assicurazione per la struttura

- Le strutture **sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private** devono essere provviste di **copertura assicurativa** o di **altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera**, ..anche per danni cagionati dal **personale a qualunque titolo operante** presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di **formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica.**

L'assicurazione per il professionista

- Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, **ciascun esercente la professione sanitaria** operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla **stipula**, con **oneri a proprio carico**, di **un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**

L'assicurazione per il professionista

- Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge...
- Entro il primo agosto

Le assicurazioni

- ...sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di **classi di rischio** a cui far corrispondere massimali differenziati.

Estensione della polizza assicurativa

- La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti **nei dieci anni antecedenti** la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.

Estensione della polizza assicurativa

- In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i **dieci anni successivi** e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il **periodo di retroattività della copertura**.
L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta

Azione diretta del soggetto danneggiato

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto danneggiato ha **diritto di agire direttamente**, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10

Nomina dei consulenti e dei periti

- ...l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un **medico specializzato in medicina legale** e a **uno o più specialisti nella disciplina** che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento

Gli albi dei consulenti e dei periti

...devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, **oltre a quella medico-legale**, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche **riferite a tutte le professioni sanitarie**, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

Assicurazioni: cosa rimane fuori

- Responsabilità patrimoniale
- Tutela legale