PRINCIPI GIURIDICI: RESPONSABILITÀ E GARANZIE PER GLI OPERATORI SANITARI

- È l'art. 32 della nostra Costituzione che sancisce la tutela alla salute pubblica come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, secondo i principi di rispetto della persona umana.
- Con la L. 833/1978 è stato **istituito il Servizio Sanitario nazionale** (SSN), basato proprio sui principi di universalità della tutela sanitaria per cui si istituiva il diritto soggettivo alla tutela della salute e di globalità delle prestazioni nei confronti dei cittadini destinatari delle prestazioni mediche.
- d.lgs. n. 502/1992 che ha canonizzato i principi di economicità, efficacia ed efficienza dell'attività sanitaria La razionalizzazione del sistema sanitario si ha, poi, con il d.lgs. n. 229/1999 c.d. Bindi o riforma ter che ha **confermato i livelli essenziali di assistenza** e introdotto nuove regole per accreditamento ed erogazione dei servizi, confermando **l'aziendalizzazione delle strutture sanitarie**.
- Successivamente con la L. 24/2017, la c.d. Legge Gelli – Bianco è stato sancito il principio di **sicurezza delle cure, il ruolo del risk management e il diritto alla salute** come interesse diretto e indiretto. È stata proprio quest'ultima citata a introdurre la responsabilità medica con l'obiettivo di superare le incongruenze e le incertezze generate dal precedente Decreto Balduzzi.

L. 24/2017, la c.d. Legge Gelli - Bianco

Art. 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. 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 enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie…… …….In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI**.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano…L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG…

L. 24/2017, la c.d. Legge Gelli – Bianco

Art. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies 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 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) 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 **PUNIBILITA' E' 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».

Art. 589. (Omicidio colposo) – Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.
Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.
Art. 590. (Lesioni personali colpose) – 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… … Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

L. 24/2017, la c.d. Legge Gelli – Bianco

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'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**.
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.

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**.
5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica…… ……. 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 sociosanitarie 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.

DOLO

- avere **coscienza** dell'evento e del risultato;
- **volere** l'evento.

COLPA

- l'evento provocato **non è voluto**;
- è stato prodotto con la **violazione di regole cautelari**, scritte (leggi o altri provvedimenti) o non scritte (regole sociali, di prudenza, diligenza, perizia);
- **l'evento** provocato è esattamente quello **che le regole cautelari mirano ad evitare**.

PRETERINTENZIONE

- **vuole**, con le caratteristiche proprie del dolo, commettere un certo fatto;
- **senza un'intenzione specifica** e quindi con uno stato d'animo che si avvicina a quello della colpa, cagiona altre e **più gravi conseguenze**.

Colpa lieve

Colpa grave

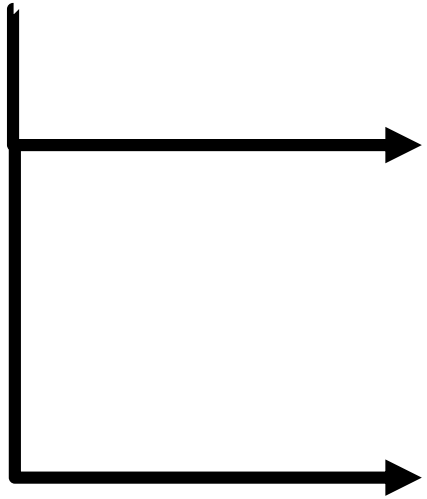
- le specifiche condizioni del soggetto agente;
- il suo grado di specializzazione;
- la situazione ambientale, di particolare difficoltà, in cui il professionista si è trovato a operare;
- l'accuratezza nell'effettuazione del gesto medico;
- le eventuali ragioni d'urgenza;
- l'oscurità del quadro patologico;
- la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche;
- il grado di atipicità o novità della situazione data

Quando dalla propria condotta colposa deriva una lesione personale o la morte della persona assistita, il sanitario è chiamato a rispondere del suo comportamento professionale sulla base del concetto di **colpa** come definito dall'art. 43 del codice penale secondo cui deve ritenersi colposo (o contro l'intenzione) **un evento che, anche se previsto, non è voluto dall'agente ma che si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia oppure per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline**.
La colpa è quindi generica se sussiste:

- la **negligenza**, ossia superficialità, trascuratezza, disattenzione;
- l'**imprudenza**, che può riferirsi alla condotta avventata o temeraria dell'operatore sanitario che, pur consapevole dei rischi per il paziente, decide comunque di procedere con una determinata pratica;
- l'**imperizia** cioè la scarsa preparazione professionale per incapacità proprie, insufficienti conoscenze tecniche o inesperienza specifica.

La colpa viene punita nel caso di:

- negligenza: quando l'operatore sanitario agisce con superficialità;
- imprudenza: quando l'operatore sanitario agisce con avventatezza;
- imperizia: solo nel caso in cui non vengano rispettate le linee guida.



«nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico, quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida (…)»;

«nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'individuazione e nella scelta delle linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando necessario (…), se l'evento si è verificato per colpa (soltanto grave) da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione (…)».

Come cittadini siamo in una posizione di garanzia

- Diritto alla salute Art 32 della Costituzione
- Diritto di autodeterminazione: posso accettare o rifiutare le cure → Fondamentale quindi il consenso informato

Come operatori sanitari abbiamo il dovere di ben operare

- Formazione e aggiornamento
- Rispettare il codice deontologico
- Garantire la sicurezza delle cure
- Rispettare le linee guida e le buone pratiche

Quindi possiamo essere chiamati a rispondere di quello che facciamo (responsabilità di tipo commissivo) o non facciamo (responsabilità di tipo omissivo)

- Civilmente → Obiettivo: risarcire; Filosofia: più probabile che non
- Penalmente → Obiettivo: punire; Filosofia: al di là di ogni ragionevole dubbio

In base alla condotta: imperizia, imprudenza e negligenza

Se colpa grave (errore inescusabile) → Se l'Azienda Sanitaria paga → Successivamente la Corte dei Conti chiede parte dei soldi all'operatore sanitario

SISTEMI DI QUALITÀ IN AMBITO SANITARIO E MODELLI DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

AUTORIZZAZIONE

- L'autorizzazione è il mezzo attraverso il quale si concede alle strutture preposte all'attività sanitaria la possibilità di esercitare liberamente la propria attività, dopo aver dimostrato di essere conformi ad una serie di requisiti (Dpr del 14/01/97).
- **OBBLIGATORIA PER TUTTE** le strutture sanitarie pubbliche e private che intendono esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- Introdotto a partire con le leggi di riforma del SSN del 1992.
- Garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso, oltre nazionali e regionali, anche degli ulteriori requisiti organizzativi e gestionali aderenti agli standard di qualità richiesti dalla programmazione regionale.
- È il provvedimento con il quale viene riconosciuto, alle strutture sanitarie **già in possesso di un'autorizzazione**, lo status di **potenziali erogatori di prestazioni sanitarie nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).**

ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA

- Procedimento nel quale un soggetto, di solito non governativo, staccato e distinto dalla struttura richiedente, valuta un'organizzazione sanitaria secondo determinati standard individuati come fondamentali per il miglioramento della qualità.
- Di tipo **volontario**, che ha lo scopo di formazione e di continuo miglioramento della qualità organizzativa.

AUTORIZZAZIONE

Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419

Le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle **aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché' di soggetti accreditati**.

La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al **rilascio delle autorizzazioni, dell'accreditamento istituzionale, nonché' alla stipulazione degli accordi contrattuali.**

L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei **requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi** stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59.

A che strutture?	A che attività?
Costruzione di nuove strutture	Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti
All'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione	Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio
All'ampliamento o alla trasformazione nonché' al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate	Strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno
È il Dipartimento di Prevenzione di ASUGI che rilascia l'autorizzazione!	Studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché' per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

OBBLIGHI	PRINCIPI
Definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività.	Garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica
Valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale.	Garantire dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;
	Garantire adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato
	Verifica dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;
	Accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione
	Esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente -> esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura

L'accreditamento istituzionale è RILASCIATO DALLA REGIONE alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti!

ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA

L'accreditamento all'eccellenza è un **PERCORSO VOLONTARIO** nel quale un Ente esterno valuta un'organizzazione sanitaria per determinare se corrisponda ad un insieme di standard finalizzati a mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

ACCREDITATION CANADA

Joint Commission International

Organization Accredited by Joint Commission International

IMPROVING THE QUALITY AND SAFETY OF HEALTHCARE FOR EVERY PATIENT ACROSS THE GLOBE

Istituzionale	*Versus*	All'eccellenza
Obbligatoria per fornire servizi per conto del SSR		Volontario
Ente istituzionale (la Regione)		Enti non governativi, società scientifiche
Necessario per poter erogare servizi SSR		Prestigio e miglioramento
Garanzia di soglie minime di qualità		Percorso di miglioramento continuo
Si basa su normativa		Si basa su EBM e buone pratiche

NON ACCREDITATO
ACCREDITATO CON RISERVA
ACCREDITATO

DIAMANTE
PLATINO
ORO
Non accreditato

DOLO

- avere **coscienza** dell'evento e del risultato;
- **volere** l'evento.

COLPA

- l'evento provocato **non è voluto**;
- è stato prodotto con la **violazione di regole cautelari**, scritte (leggi o altri provvedimenti) o non scritte (regole sociali, di prudenza, diligenza, perizia);
- **l'evento** provocato è esattamente quello **che le regole cautelari mirano ad evitare.**

PRETERINTENZIONE

- **vuole**, con le caratteristiche proprie del dolo, commettere un certo fatto;
- **senza un'intenzione specifica** e quindi con uno stato d'animo che si avvicina a quello della colpa, cagiona altre e **più gravi conseguenze.**

THE TAKE-HOME MESSAGE

NEGLIGENZA

- ossia superficialità, trascuratezza, disattenzione.

IMPRUDENZA

- condotta avventata o temeraria dell'operatore sanitario che, pur consapevole dei rischi per il paziente, decide comunque di procedere con una determinata pratica.

IMPERIZIA

- scarsa preparazione professionale per incapacità proprie, insufficienti conoscenze tecniche o inesperienza specifica;
- La colpa è punibile solo se non vengono rispettate le linee guida o quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida.

THE TAKE-HOME MESSAGE

AUTORIZZAZIONE

- L'autorizzazione è il mezzo attraverso il quale si concede alle strutture preposte all'attività sanitaria la possibilità di esercitare liberamente la propria attività, dopo aver dimostrato di essere conformi ad una serie di requisiti (Dpr del 14/01/97).
- **OBBLIGATORIA PER TUTTE** le strutture sanitarie pubbliche e private che intendono esercitare attività sanitarie, da rilasciarsi previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti a livello nazionale con un atto di indirizzo e coordinamento.
- Viene rilasciata dal Dipartimento di Prevenzione.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- Introdotto a partire con le leggi di riforma del SSN del 1992.
- Garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso, oltre nazionali e regionali, anche degli ulteriori requisiti organizzativi e gestionali aderenti agli standard di qualità richiesti dalla programmazione regionale.
- È il provvedimento con il quale viene riconosciuto (da parte della Regione), alle strutture sanitarie **già in possesso di un'autorizzazione**, lo status di **potenziali erogatori di prestazioni sanitarie nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).**

ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA

- **PERCORSO VOLONTARIO** nel quale un Ente esterno valuta un'organizzazione sanitaria per determinare se corrisponda ad un insieme di standard finalizzati a mantenere e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

THE TAKE-HOME MESSAGE