

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...





MENU



Istituto Superiore di Sanità

Anno

2023

Uso delle terapie fisiche strumentali nella gestione della persona con dolore muscoloscheletrico

03/11/2025

Produttore SIMFER-Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (capofila) SOGGETTI COLLABORATORI: SIR-Società Italiana di Reumatologia; FNOFI-Federazione Nazionale degli Ordini dei Fisioterapisti; GISEG-Gruppo Italiano Salute e Genere; APMARR-Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare; Cittadinanzattiva; Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Abstract Le final...

Continua

Le cure complementari nei pazienti adulti in ambito palliativo

03/11/2025

Produttore OPI-Ordine delle Professioni Infermieristiche (capofila) SOGGETTI COLLABORATORI: SICP-Società Italiana di Cure Palliative; AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica; SIPO-Società Italiana di Psico-Oncologia; ANIN-Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze Abstract Negli ultimi decenni, si è assistito ad un costante aumento del ricorso alle Cure Complementari a livello globale. In Europa, oltre 100 mi...

Continua

Trattamento della balbuzie in età evolutiva

03/11/2025

Produttore FLI-Federazione Logopedisti Italiani Abstract La balbuzie è un disturbo della comunicazione, caratterizzata da una ripetizione involontaria e prolungamento di suoni e sillabe. Possono anche verificarsi pause o blocchi che interrompono il ritmo dell'eloquio. Può essere inoltre caratterizzata da comportamenti non verbali che nascono per reazione alle ripetizioni e/o blocchi. La balbuzie insorge solitamente prima dei...

Continua

<https://www.iss.it/snlg-copertina>

PARTE PRIMA -
RISCHIO CLINICO

*Principi giuridici: responsabilità e
garanzie per gli operatori sanitari*

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

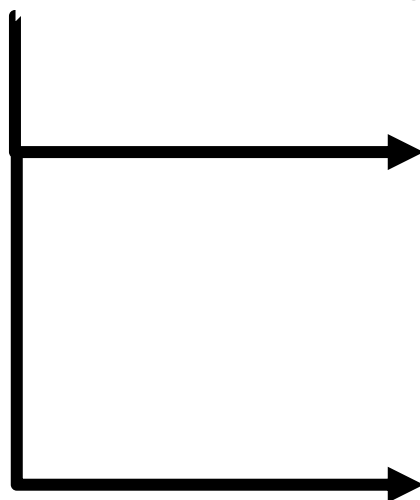
Quando dalla propria condotta colposa deriva una lesione personale o la morte della persona assistita, il sanitario è chiamato a rispondere del suo comportamento professionale sulla base del concetto di **colpa** come definito dall'art. 43 del codice penale secondo cui deve ritenersi colposo (o contro 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.

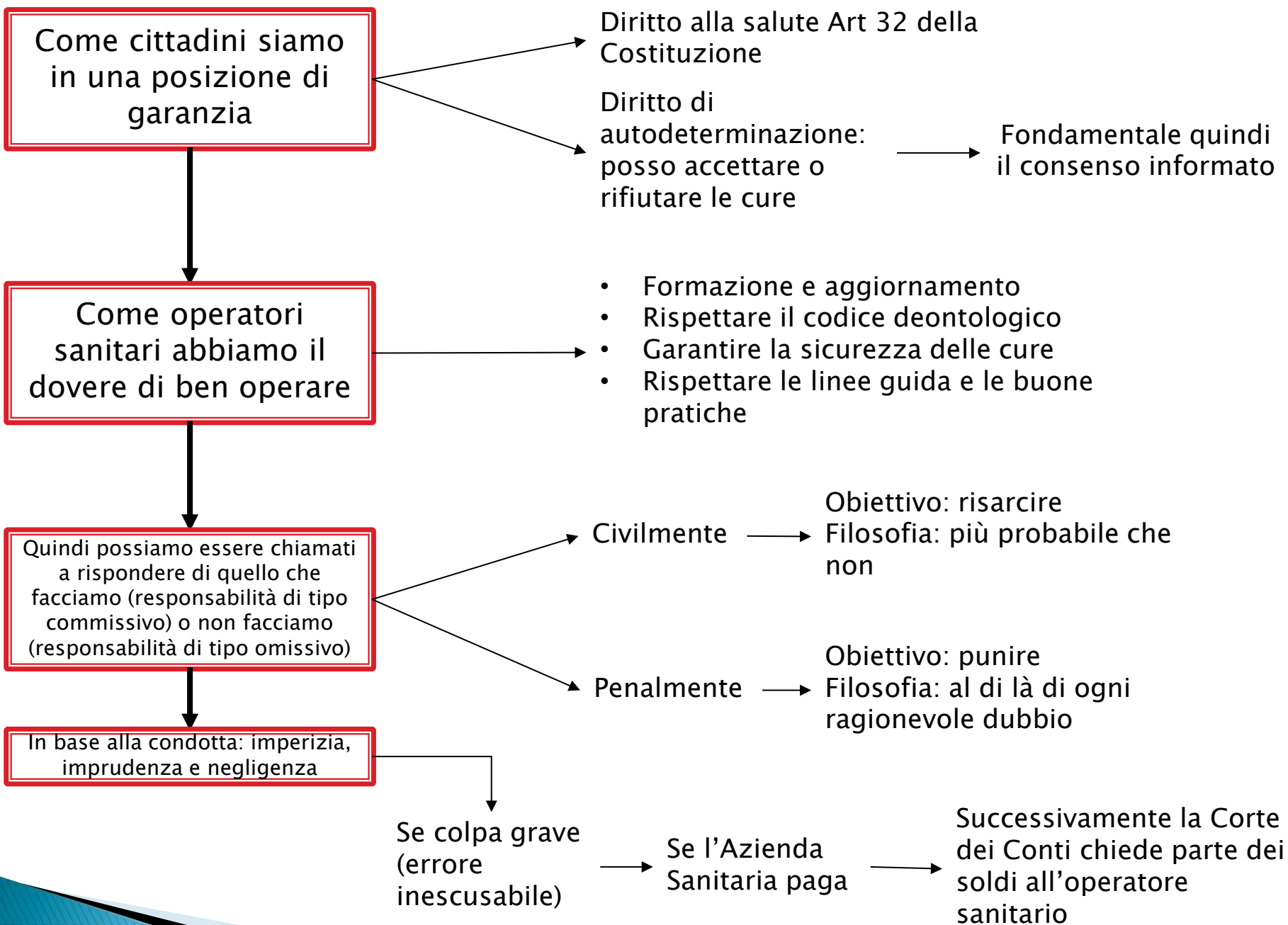
La colpa viene punita nel caso di:

- ▶ **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 (...)».



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?

Costruzione di nuove strutture

All'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione

All'ampliamento o alla trasformazione nonché' al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate

A che attività?

Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti

Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio

Strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno

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

È il Dipartimento di Prevenzione di ASUGI che rilascia l'autorizzazione!

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;
L'accreditamento istituzionale è <u>RILASCIATO DALLA REGIONE</u> 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!	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
	Esterneizzazione 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

PARTE PRIMA

RISCHIO CLINICO

Sistemi di qualità in ambito sanitario e modelli di accreditamento istituzionale

Struttura
pubblica

Procedimento congiunto
di autorizzazione e
accreditamento. Decreto
della DCS

Struttura
privata

Autorizzazione rilasciata
dalla competente azienda
sanitaria (Dip. di
Prevenzione)



Accreditamento rilasciato
dalla Direzione Centrale
Salute (Se vuole fare
prestazioni a nome del
SSR)

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	<i>Versus</i>	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

*Simulazione della visita di accreditamento

Valutazione in loco per preparare alla valutazione per l'accreditamento, familiarizzare con la Metodologia dei Tracer e avvalersi di dati trasmessi dai valutatori esperti.

Strumenti

Valutazioni volte a coinvolgere il personale e radunare aspetti critici (percezioni, osservazioni, ecc.) sulla sicurezza dei pazienti e sulla cultura della sicurezza. Offrono una valida prospettiva sul rendimento di un'organizzazione, misurando il livello di conseguimento dei rispettivi traguardi/obiettivi.

*Autovalutazioni

Tramite l'utilizzo di una piattaforma web si coinvolge il personale di ogni livello nel processo di miglioramento qualitativo, aiutando nella comprensione degli standard e raccogliendo dati per dare priorità e pianificare gli sforzi finalizzati al miglioramento qualitativo.

*Formazione

Sessioni in loco per garantire al personale e ai responsabili una conoscenza approfondita del processo di accreditamento.



Valutazione per l'accreditamento in loco

Seguita dal Rapporto e Conferimento dell'Accreditamento.

Esame dei progressi

Se necessario, Accreditation Canada esamina le prove delle azioni intraprese per il Conferimento dell'Accreditamento senza alcuna condizione.

Mantenimento dello status di accreditamento

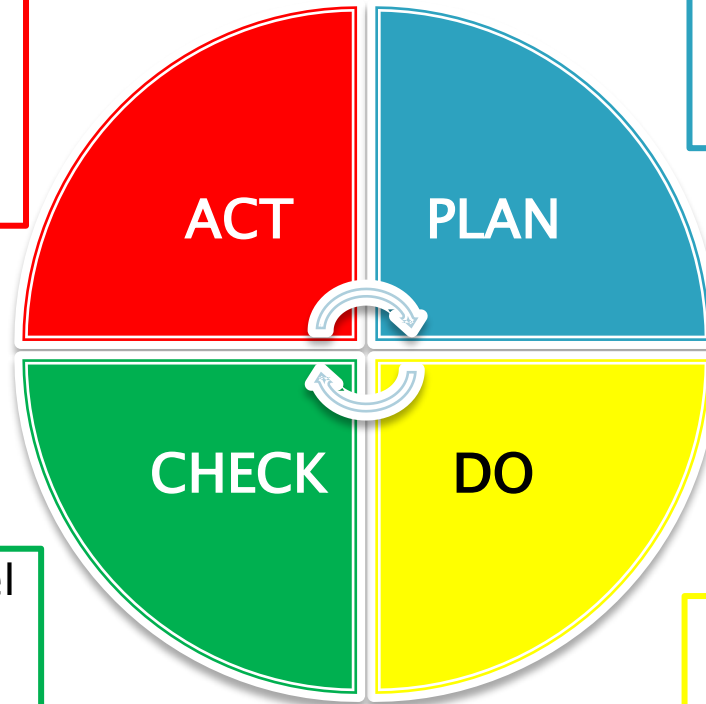
Un'organizzazione può mantenere il suo status di accreditamento per tre anni con la contemporanea implementazione delle raccomandazioni emerse dal Rapporto della Valutazione.

Viene previsto l'accesso al portale web dell'organizzazione, agli standard applicabili e allo strumento sulla sicurezza del paziente di AHRQ.

*Valutazione sulla preparazione all'Accreditamento

Valutazione in loco in rapporto ad elementi fondamentali del programma utili a valutare il rendimento di un'organizzazione all'inizio del ciclo di accreditamento.

- Se il cambiamento non ha funzionato, ripetete il ciclo con un piano diverso.
- Se il risultato è stato positivo, incorporare ciò che si è appreso.



- Ipotizzare e pianificare le azioni di miglioramento
- Ridefinizione dell'indice sulla base delle azioni ipotizzate

Monitorare i risultati del processo e delle azioni di miglioramento

Implementare i processi con le azioni di miglioramento



**NON
ACCREDITATO**



**ACCREDITATO
CON RISERVA**



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