



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

La Sicurezza delle Cure. La Legge 24/2017 ed i suoi decreti attuativi.

Federico Gelli – Direttore Sanità Welfare e Coesione Sociale Regione Toscana

Relatore Legge 24/2017

Roma – 25 Ottobre 2023



www.forumriskmanagement.it



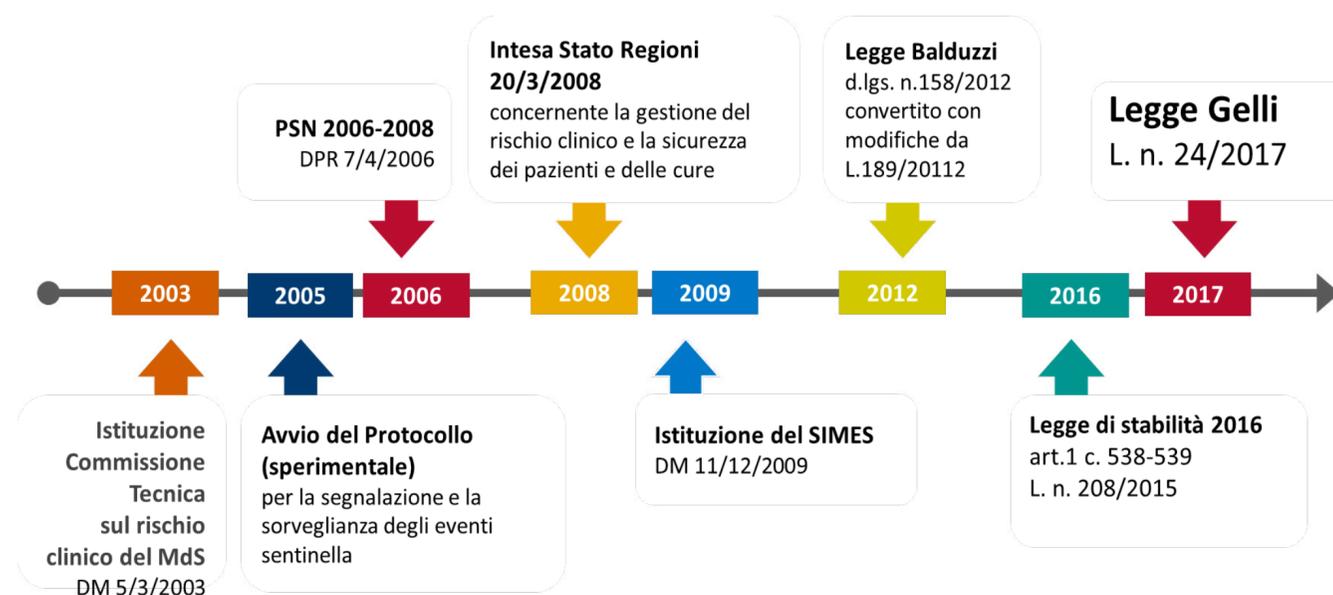
CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

L'EXCURSUS LEGISLATIVO



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

LA LEGGE 24/2017

“ Disposizioni in materia di Sicurezza delle Cure e della Persona Assistita,
nonché in materia di Responsabilità Professionale degli Esercenti le Professioni Sanitarie ”

GLI OBIETTIVI DELLA LEGGE:

- Incentivare la prevenzione
- Regolamentare la responsabilità sanitaria
- Tutelare gli esercenti la professione

A CHI SI RIVOLGE:

- agli Operatori Sanitari
- alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private
- ai cittadini
- alle compagnie di assicurazioni
- alla magistratura



www.forumriskmanagement.it



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

I PUNTI DI FORZA DELLA LEGGE 24/2017

- introduce il Risk Management
- Riforma la Responsabilità Sanitaria, Penale e Civile
- Riforma il Contratto di Assicurazione
- introduce Istituti processuali obbligatori
- Istituisce il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente

cui è affidata:

- La raccolta dei dati su contenzioso e eventi avversi
- la trasmissione di tali dati all'Osservatorio Nazionale buone pratiche



www.forumriskmanagement.it





CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Gli articoli nel dettaglio:

Art. 1: La Sicurezza delle cure

c.1: parte costitutiva del Diritto alla Salute (art. 32 Costituzione);

c.2: si realizza anche mediante le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative;

c.3: vi concorre tutto il personale sanitario, compresi i liberi professionisti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.



www.forumriskmanagement.it



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 2: Funzioni di Garanzia e funzioni di Gestione del Rischio

cc. 1/2/3: il Difensore civico diviene garante del Diritto alla Salute.

c.4: istituisce il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, e ne stabilisce le funzioni per uniformare gli interventi di prevenzione.

Ad esso sono affidati nello specifico i compiti di:

- raccolta dati contenzioso e eventi avversi;
- trasmissione dati all'Osservatorio Nazionale buone pratiche.

c.5: stabilisce l'obbligo per strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di redigere la relazione annuale consuntiva su eventi avversi, cause e iniziative di gestione.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 3: L'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche

c.1: istituisce l'Osservatorio nazionale presso l'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

c.2: acquisisce i dati su rischi e eventi avversi dalle regioni e predisponde le linee di indirizzo, individua misure di prevenzione e di monitoraggio degli eventi avversi, nonché per la formazione del personale.

c.3: predisponde la relazione annuale che il Ministero della Salute trasmette alle Camere.

c.4: si avvale del sistema SIMES per il monitoraggio degli errori in Sanità.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 4: La Trasparenza dei dati

c.1: obbligatorietà di trasparenza per strutture pubbliche e private nel rispetto della privacy (D.Lgs. 196/2003).

c.2: accesso ai documenti amministrativi (cartella clinica) in tempi rapidi (7 gg; entro 30 gg per integrazioni).

c. 3: pubblicazione (sito internet della struttura) dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

c. 4: possibilità di concordare riscontro diagnostico tra medici e familiari del deceduto (integrazione all'art.37 DPR 285/1990: Reg Polizia Mortuaria).

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 5: Le Linee Guida

C.1a: tutti gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi – salve le specificità del caso concreto - alle LG e, quando mancanti, alle buone pratiche clinico-assistenziali.

c.1b: le LG sono elaborate da soggetti iscritti in apposito elenco (enti e istituzioni pubblici e privati, società scientifiche, associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) e aggiornate ogni 2 anni.

c.2: il Ministero della Salute regola l'elenco dei soggetti iscritti verificandone requisiti e modalità di funzionamento.

c.3: LG e aggiornamenti sono integrati nel SNLG di cui l'Istituto Superiore di Sanità che ne verifica conformità e rilevanza.



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 6: La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

c.1: Riguarda l'esercente la professione sanitaria e in particolare la responsabilità colposa per morte o lesioni e stabilisce che l'imperizia non è punibile se sono rispettate le raccomandazioni previste dalle Linee Guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali adeguate al caso concreto.



www.forumriskmanagement.it



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 7: La responsabilità civile della struttura sanitaria

c.1: responsabilità contrattuale (artt.1218 c.c.) della struttura sanitaria e socio-sanitaria, pubblica e privata, per le condotte (art.1228 c.c.) dolose o colpose di tutti gli esercenti la professione, ancorché non dipendenti e scelti dal paziente.

c.2: la responsabilità della struttura si applica a tutte le prestazioni svolte in libera professione intramuraria, nell'ambito di sperimentazioni e ricerca clinica, in convenzione con il SSN, di telemedicina.

c.3: responsabilità extracontrattuale (art.2043 c.c.) dell'esercente la professione sanitaria salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Nella determinazione del risarcimento del danno il Giudice terrà conto della condotta in base alle Linee Guida e buone pratiche e dell'imperizia quando siano rispettate le Linee Guida.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 8: Tentativo obbligatorio di conciliazione

c.1/c2: obbligatorietà del ricorso per Accertamento Tecnico Preventivo (art.696 bis c.pc.) preliminarmente a richiesta risarcimento danno per responsabilità sanitaria. In alternativa all'ATP è possibile il procedimento di mediazione (art.5 D. Lgs. 28/2010)

c.3: in caso di mancata conciliazione o per mancata conclusione ATP, la domanda di risarcimento diviene procedibile.

c.4: la partecipazione all'ATP è obbligatoria per tutte le parti comprese le assicurazioni (che formulano l'offerta o comunicano i motivi per cui non intendono formularla). Le parti che non partecipano sono condannate al pagamento delle spese di CTU e di lite.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 9: Azioni recuperatorie e di responsabilità amministrativa

c.1: l'azione di rivalsa è esercitabile nei confronti del professionista solo in caso di dolo o colpa grave.

c.2: se il professionista non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento, l'azione può essere esercitata entro 1 anno dall'avvenuto risarcimento del danno (giudiziale o stragiudiziale).

c.3: la decisione pronunciata nel giudizio contro la struttura o l'assicurazione, dove il professionista non sia stato parte, non fa stato nel giudizio di rivalsa contro il professionista.

cc. 4/5/6/7: disposizioni procedurali (transazione, quantificazione del danno, procedura di accoglimento domanda, misura di rivalsa e surroga, assunzione prove).

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 10: Obbligo di assicurazione o analoghe misure

c.1/2: l'assicurazione è resa obbligatoria per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, riguardo a tutte le prestazioni (libera professione intramuraria, in convenzione con SSN, telemedicina), oltre che a favore di tutti i professionisti eccetto liberi-professionisti in extramoenia o contrattualmente obbligati con il paziente.

c.3: per tutti i professionisti per colpa grave.

c.4: obbligo per le strutture di pubblicare sul sito internet l'assicurazione (contratti e clausole per esteso) o analoghe misure.

c.5/6/7: procedure per definire i criteri (funzioni vigilanza, requisiti minimi polizze assicurative, classi di rischio, massimali differenziati, dati polizze).

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Riassumendo



art.10 c.1

Le strutture devono essere provviste di **copertura assicurativa** o di altre analoghe misure per RCT/RCO



art.10 c.2
art.10 c.3

Gli esercenti la professione sanitari:
- che esercitano la **libera professione** sono tenuti alla stipula di una specifica polizza assicurativa **per tutti i rischi professionali**
- che **operano in struttura** provvedono alla stipula di un'adeguata polizza di assicurazione **per colpa grave**

con successivi decreti attuativi sono determinati



art.10 c.6

i requisiti minimi

- delle polizze assicurative con classi di rischio e massimali differenziati, e
- di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure



art.10 c.5

i criteri e modalità per lo svolgimento delle funzioni di **vigilanza e controllo** istituzionale sulle imprese di assicurazione



art.10 c.7

Il **flusso dei dati** sulle coperture assicurative verso l'Osservatorio e le modalità e termini di accesso a tali dati



art.14 c.2

le regole di funzionamento del **Fondo di garanzia** per i danni derivanti da responsabilità sanitaria



www.forumriskmanagement.it

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 11: Estensione della garanzia 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.

Art. 12: 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.

L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 13: Obbligo di comunicazione

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità, entro 45 giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo.

L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni precludono l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Art. 14: Fondo di garanzia

E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della Salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Art. 15: Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

c.1: Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, 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.

c.2: Negli albi dei consulenti devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti.

c.3: Gli albi dei consulenti devono essere aggiornati ogni 5 anni.



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Le norme sulla materia assicurativa sono ancora in attesa dei

Decreti Attuativi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico

Questi in particolare riguardano:

I contenuti minimi delle polizze

La definizione delle eccezioni opponibili

La definizione dei massimali

L'operatività temporale polizze

I Decreti avrebbero inserito il fondamentale tassello mancante alla **piena attuazione della Legge 24/2017**



www.forumriskmanagement.it





CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



TAVOLO TECNICO DI LAVORO SULLA LEGGE 24/2017
Istituito il 10 Maggio 2023 dalla Fondazione Italia in Salute

Partecipano

le più importanti sigle del management pubblico e privato

tra cui FEDERSANITA' E FIASO

del mondo sindacale degli ordini professionali e delle società scientifiche

come ANAAO, SIGO, FADOI etc.

nonché

professionisti del mondo assicurativo ed esponenti dei più importanti atenei italiani



www.forumriskmanagement.it



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

OBIETTIVI DEL TAVOLO TECNICO DI REVISIONE DELLA LEGGE 24/2017

01 - confermare, in primo luogo, la bontà dell'impianto razionale posto alla base della legge 24/2017

che ha avuto il grande – e oggi più che mai irrinunciabile - pregio di stabilire le coordinate di un **sistema di "Sanità Responsabile e sostenibile"** fondato sulla sicurezza delle cure, sulla prevenzione del rischio, sul recupero dei valori dell'alleanza terapeutica, sull'effettività dei rimedi a tutela dei pazienti e sulla deflazione del contenzioso.

02 - verificare se la stessa, ad oltre sei anni di distanza dalla sua entrata in vigore, abbia presentato profili di criticità interpretativa/applicativa meritevoli di essere rivisti e migliorati

aggiornarne il testo alla luce dell'elaborazione giurisprudenziale e normativa e, prima ancora, delle effettive ricadute pratico-operative emerse nel corso di questi ultimi anni, segnati anche dalle difficoltà indotte dalla **crisi pandemica** e, più in generale, dalle esigenze di garantire equilibrio e sostenibilità ad un sistema sanitario impegnato nei processi di cambiamento imposti dai mutati contesti sociali e dalle **trasformazioni strutturali previste dal PNRR**.



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

TEMI PRIORITARI DEL TAVOLO:

01 - Area della gestione del rischio e della responsabilità civile.

02 - Area della responsabilità amministrativa e disciplina della rivalsa (erariale e non)

03 - Area della prevenzione dei conflitti e delle liti

04 - Area della copertura del rischio (assicurativa o in autoritenzione) e del danno risarcibile

05 - Area della responsabilità penale



www.forumriskmanagement.it





CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia



CORSO DI FORMAZIONE

Etica, deontologia e responsabilità professionale in Sanità anche alla luce della riforma Cartabia

Federico Gelli – Direttore Sanità Welfare e Coesione Sociale Regione Toscana

Relatore Legge 24/2017

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



www.forumriskmanagement.it



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)