



COMMISSIONE CULTURA  
Coordinatore: Dott. Germano Bettoncelli

COMMISSIONE DI BIOETICA  
Coordinatore: Dott. Angelo Bianchetti

*Convegno*

## **LA NUOVA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL MEDICO**

*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita,  
nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.*

**Legge 8 marzo 2017, n. 24; in G.U. del 17 marzo 2017, n. 64, Vigente all'1 aprile 2017**

**Brescia**

**11 settembre 2017 - ore 19.00**

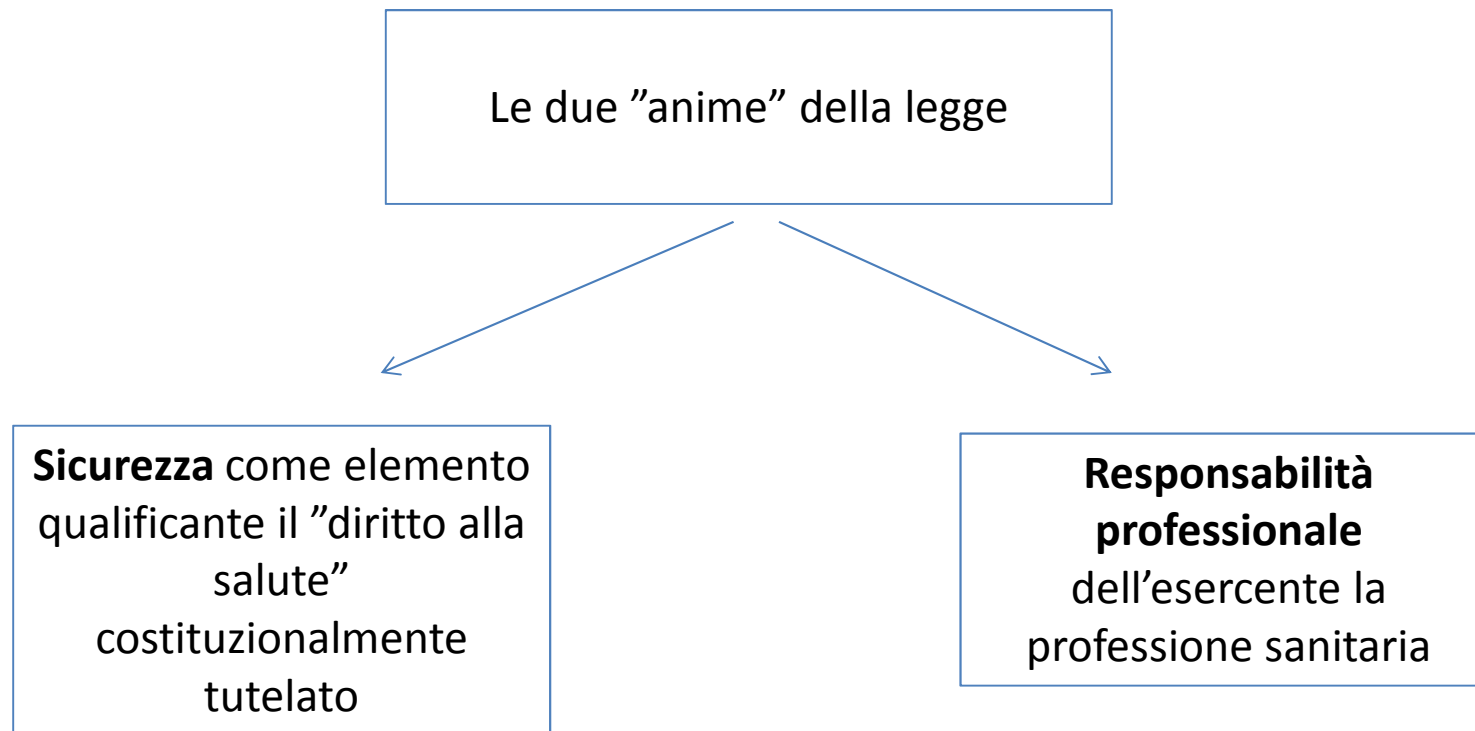
*Sala Conferenze Ordine Medici ed Odontoiatri - Via Lamarmora n. 167 (Palazzo il Diamante) - Brescia*

## ***La legge 8 marzo 2017, n. 24 e gli aspetti medico-legali***

Andrea Verzeletti - Università degli Studi di Brescia

## Argomento della legge:

*“Disposizioni in materia di **sicurezza** delle cure e della persona assistita, nonché in materia di **responsabilità professionale** degli esercenti le professioni sanitarie”*



## Art. 1 - Sicurezza delle cure

*"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."*

Naturale completamento dell'art. 32 Cost. (*"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività..."*).

Ruolo centrale del "momento preventivo" e della gestione del rischio.

## Art. 2 - Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

- Le Regioni possono attribuire al **Difensore civico** la funzione di **garante per il diritto alla salute**. Modalità operative demandate alle singole regioni: accesso gratuito; ricezione di segnalazioni di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria; valutazioni sul caso; interventi di tutela.
- Istituzione in ogni regione del ***"Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente"***: raccoglie i dati su rischi, eventi avversi e contenzioso e li trasmette all'***"Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità"*** (istituito presso l'AGENAS), il quale mette in atto misure preventive e di gestione del rischio, nonché di formazione ed aggiornamento (art. 3).
- Ogni struttura deve pubblicare sul sito internet aziendale una relazione annuale sugli eventi avversi, loro cause ed azioni correttive.

## Art. 3 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

### Art. 4 - Trasparenza dei dati

- Entro 7 giorni dalla richiesta, la Direzione Sanitaria deve fornire la **documentazione sanitaria** disponibile; eventuali integrazioni entro 30 giorni.
- Pubblicazione sul sito internet aziendale dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

Limite: *“i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari”* (art. 16).

## Art. 4 - Trasparenza dei dati

Comma 4: *“I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l’esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia”.*

Viene integrato il vigente regolamento di polizia mortuaria, per il quale solo l’Autorità Sanitaria poteva disporre il riscontro diagnostico, essenzialmente per accertare la causa del decesso o per risolvere dubbi diagnostici da parte del curante.

Se in linea teorica la possibilità accordata ai familiari è coerente con la necessità di “trasparenza” che anima l’articolo, appare piuttosto difficile prospettare motivazioni diverse da dubbi di possibile malpractice alla base della richiesta, con conseguente obbligo di segnalazione all’Autorità Giudiziaria.

Possibilità di opporsi all’Autorità Sanitaria per i riscontri dalla stessa richiesti?

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

```
graph TD; A[Art. 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalla linee guida] --> B[Art. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria]; A --> C[Art. 7 - Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria];
```

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

Art. 7 - Responsabilità civile della  
struttura e dell'esercente  
la professione sanitaria

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

*“Gli esercenti le professioni sanitarie (...) si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (...).*

*In mancanza di tali raccomandazioni (...) si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”.*



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

Le **linee guida** sono elaborate da:

- enti ed istituzioni pubblici e privati;
- società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato dal Ministero della Salute, da aggiornare con cadenza almeno biennale (DM 02/08/17 istituisce e regola l'elenco).

Le linee guida ed i relativi aggiornamenti sono integrati nel **Sistema Nazionale per le Linee Guida** (che sarà disciplinato con successivo decreto) e pubblicati sul sito internet dell'**Istituto Superiore di Sanità**, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso ISS, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche.

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

**Centralità delle linee guida** (e delle "buone pratiche clinico-assistenziali") nella valutazione della responsabilità professionale dell'esercente una professione sanitaria.

La finalità dovrebbe essere, da un lato, assicurare prestazioni di qualità sempre maggiore, dall'altro ridurre la "pressione" del contenzioso quale elemento potenzialmente condizionante le scelte operative del medico.

Concetto già abbozzato nella cosiddetta "legge Balduzzi" (legge 189/12, art. 3, comma 1: *"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. 5 - Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Le linee guida assumono carattere "vincolante"? Sono compromessi i principi di libertà, autonomia e indipendenza?

Codice deontologico:

- Art. 4: *"L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità".*
- Art. 6: *"Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti".*
- Art. 13: *"Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico".*

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

Introdotta un nuovo articolo del codice penale:

*590-sexies - Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario:*

*«... Qualora l'evento [morte o lesione personale] 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 predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto»*

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

La **punibilità è quindi esclusa** se sussistono contestualmente le seguenti condizioni:

- La condotta è stata **imperita**;
- Sono state **rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida** (definite e pubblicate ai sensi di legge) o, in loro mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali;
- Le raccomandazioni contenute nelle linee guida devono essere **adeguate alla specificità del caso concreto**.

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

Il punto centrale è la definizione di **imperizia**: necessario attendere elaborazione dottrinale e giurisprudenziale per circoscriverne i limiti e definirne le peculiarità rispetto all'imprudenza ed alla negligenza.

Ponendo le linee guida come esplicito parametro di riferimento, si potrebbero ipotizzare profili di colpa specifica, semplificando apparentemente la valutazione; in realtà, il riferimento alle "specificità del caso concreto" non può che riportare la valutazione nell'ambito della colpa generica.

Il comma 1 dell'art. 3 della Legge 189/2012 è abrogato: l'esimente individuata dalla legge Balduzzi non è più evocabile.

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

Veri "miglioramenti" rispetto alla Balduzzi? (*"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"*).

- Le linee guida e le buone pratiche erano messe sullo stesso piano;
- Vi era un **espresso riferimento al grado della colpa** e l'interpretazione giurisprudenziale sul punto è stata tendenzialmente favorevole per il sanitario, essendo considerata colpa lieve qualsiasi colpa "non grave" e così ampliando gli spazi di irrilevanza penale della condotta del sanitario;
- L'orientamento della Cassazione sembrava diretto verso una estensione della **non punibilità anche alla negligenza ed alla imprudenza.**

## Art. 7 - Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

- La **struttura**, pubblica o privata che sia, risponde ai sensi degli artt. 1218 e 1228: **responsabilità contrattuale**.

Posizione "di favore" per il paziente: onere della prova a carico della struttura; prescrizione decennale.

- L'**esercente la professione sanitaria** di struttura pubblica o privata risponde ai sensi dell'art. 2043: **responsabilità extracontrattuale**.

Posizione "di favore" per l'esercente la professione sanitaria: onere della prova a carico del paziente; prescrizione quinquennale.

Vengono risolte le problematiche interpretative sorte con la legge Balduzzi.

Sistema cosiddetto a *doppio binario*, caratterizzato da due forme di responsabilità distinte: da un lato la struttura sanitaria (contrattuale), dall'altro il sanitario ivi dipendente (extracontrattuale).



## Art. 7 - Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

- Nella **determinazione del risarcimento del danno** il giudice tiene conto della condotta del professionista, sia con riferimento al fatto che **abbia seguito o meno le linee guida e/o le buone pratiche accreditate**, sia con riferimento alla condotta colposa non punibile ex art. 6 (imperizia pur avendo rispettato linee guida o buone pratiche, purché adeguate alla specificità del caso concreto).
- Il **danno è risarcito** sulla base delle tabelle e dei criteri risarcitori di cui agli **artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni private**.

## Art. 7 - Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

L'obiettivo del legislatore è quello di **valorizzare gli obblighi finalizzati alla sicurezza delle cure posti in capo alla struttura**, che diviene il referente immediato e diretto del paziente in caso di sospetta malpractice.

La struttura dispone infatti di maggiori poteri (e doveri) di programmazione, coordinamento e controllo dei fattori di rischio e delle risorse finanziarie: l'ente che eroga il servizio dovrà dotarsi di un apparato efficiente nel prevenire e neutralizzare possibili eventi avversi.

## **Art. 8 - Tentativo obbligatorio di conciliazione**

L'azione risarcitoria giudiziale è subordinata alla proposta di ricorso ex 696 bis cpc; in alternativa deve essere esperito il procedimento di mediazione.

## Art. 9 - Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata **solo in caso di dolo o colpa grave**.

Azione:

- Per struttura pubblica: Procura presso la Corte dei Conti
- Per struttura privata: la struttura stessa (o sua assicurazione)

Ai fini della **quantificazione** del danno, 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.

**L'importo della condanna** 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.

## Art. 10 - Obbligo di assicurazione

- Le strutture devono essere provviste di **copertura assicurativa** o di altre **analoghe misure** (requisiti minimi da definirsi con successivo decreto).
- Si conferma l'obbligo di copertura assicurativa per l'esercente la professione sanitaria libero professionista.
- **Obbligo di copertura assicurativa per colpa grave**, con oneri a proprio carico, per l'esercente la professione sanitaria dipendente di struttura pubblica o privata.

## Art. 11 - Estensione della garanzia assicurativa

Requisiti della garanzia assicurativa: retroattività ed ultrattività decennale.

## Art. 12 - Azione diretta del danneggiato

## **Art. 13 - Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità**

**Le strutture e le imprese di assicurazione comunicano *“all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento **contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio**”.***

**Entro dieci giorni comunicano *“all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, **l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte***.**

*L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa”.*

## Art. 14 - Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

Dovrebbe intervenire a tutela del danneggiato:

- se il danno supera il massimale;
- in caso di insolvenza della impresa assicuratrice;
- in caso di mancata copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice o per sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice.

## Art. 15 - Nomina dei CTU e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

- Consulenza tecnica o perizia affidate a collegio (specialista in medicina legale + specialista (i) competente sul caso).
- Riguarda sia i procedimenti civili che quelli penali.
- I consulenti / periti devono essere iscritti all'albo dei consulenti tecnici o dei periti; non in posizione di conflitto di interessi; in possesso di *"adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi"*.
- Gli albi devono indicare numero e tipologia degli incarichi conferiti e revocati. Aggiornamento almeno quinquennale.



## In conclusione:

L'intenzione del legislatore sembra essere quella di alleggerire la posizione dell'esercente la professione sanitaria nei confronti del contenzioso.

Permangono dubbi sulla reale efficacia nella limitazione della responsabilità penale (art. 6).

Essenziale è attendere i decreti attuativi, con riferimento soprattutto alle linee guida ed agli aspetti assicurativi, nonché l'interpretazione giurisprudenziale, soprattutto sul versante penalistico.