

# Responsabilità professionale

## Tutto quello che c'è da sapere sulle novità della Legge



**Dott.ssa Alessandra De Palma**

Direttore UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
Policlinico S.Orsola-Malpighi

Roma, 3 marzo 2017

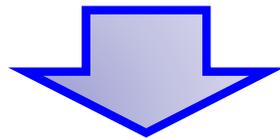
# L'ERRORE IN TRIBUNALE ...

**ASPETTATIVA DI UNA MEDICINA  
«INFALLIBILE, ONNIPOTENTE»**



# MA SE I PROFESSIONISTI SI LASCIANO ATTANAGLIARE...

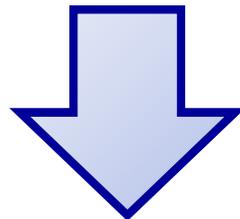
dalla paura delle sequele «giudiziarie» e smettono di farsi guidare dal **miglior interesse del paziente**, non perseguono qualità e sicurezza delle cure, effettuano prestazioni inappropriate e non allocano correttamente le risorse (limitate) del SSN



**CRISI DEL SISTEMA  
DELLE CURE**



**I SINGOLI OPERATORI NON LAVORANO E  
INTERAGISCONO INDIVIDUALMENTE  
CON L'AMBIENTE E LE TECNOLOGIE  
MA OPERANO ALL'INTERNO DI TEAM COORDINATI  
NEL CONTESTO DI UNA SPECIFICA  
CULTURA ORGANIZZATIVA**



**ED È IN TALE CONTESTO CHE DEVONO ESSERE  
RICERCATE le CAUSE dell'ERRORE**

**IL CONTESTO GIUDIZIARIO (SPECIE PENALE)  
NON È QUELLO ADATTO ALLA DISCLOSURE  
ED AL MIGLIORAMENTO...**



Posto che la sicurezza del paziente è la più importante innovazione nell'organizzazione sanitaria degli ultimi due decenni e che è in grado di salvare più vite di tutti i farmaci immessi sul mercato nello stesso periodo, anche il legislatore recepisce...

**SAFETY IS A WAY  
OF LIFE**



**DDL approvato con il nuovo titolo:**

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

**Approvato e finalmente legge!**



## **Art. 1.** *(Sicurezza delle cure in sanità)*

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.



## Art. 3 bis Legge «Balduzzi» e poi 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.

**539.** Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, 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...

### 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).*

### Art. 3.

#### *(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, 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.

3. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

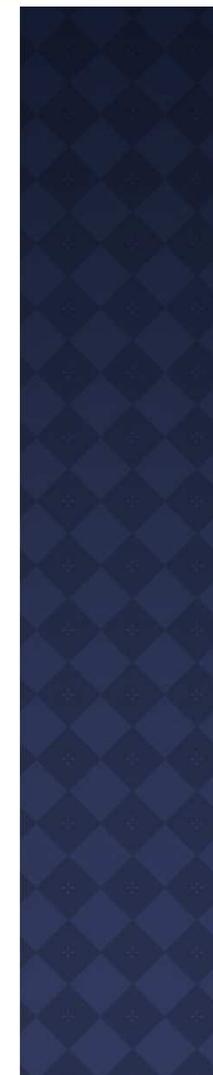
4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010.



## ART. 4.

### *(Trasparenza dei dati).*

1. Obbligo di trasparenza sec. Codice Privacy;
2. La Direzione Sanitaria struttura pubblica o privata fornisce la documentazione **entro 7 giorni** dalla richiesta degli interessati aventi diritto, preferibilmente in formato elettronico con eventuali integrazioni **entro 30 giorni**;
3. Pubblicazione sul sito internet delle strutture dei dati relativi a **tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**;
4. All'art. 37 del DPR 285/90 (Regolamento di polizia mortuaria), inserito il comma 2 bis: «**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**».



# Le linee guida: «a double edged sword»



- LG come fonti di cognizione e NON di produzione delle regole cautelari
- LG come “positivizzazione del sapere medico”, ma ... devono andare bene per la generalità di talune categorie di pazienti e quindi devono comunque essere valutate sul caso concreto (è possibile doversene discostare ... motivando perché)
- LG come tipizzazione e codificazione delle *leges artis* in ambito sanitario

“...è illusorio pensare che ogni contesto rischioso possa trovare il suo compiuto governo in regole precostituite e ben fondate, aggiornate, appaganti rispetto alle esigenze di tutela...”

(Cass. Pen. 16237/2013)



# SNLG

*Le linee guida non offrono degli standard di cura cui riferirsi acriticamente e in maniera decontestualizzata. Al contrario, tali standard devono potersi esprimere, per ogni singolo caso, sulla base delle informazioni cliniche disponibili, delle preferenze espresse dai pazienti e delle altre circostanze di contesto, accuratamente vagliate alla luce dell'expertise dei professionisti sanitari.*

*Per tale ragione, l'aderenza alle linee guida non rappresenta di per sé la garanzia di un buon esito delle cure. In definitiva, spetta alla competenza e al discernimento dei professionisti, in attento ascolto delle istanze particolari e in considerazione dei valori espressi dai pazienti, stabilire quali procedure o trattamenti siano più appropriati per la gestione dei singoli casi clinici.*

*Tuttavia, ogni significativa deviazione dalle raccomandazioni espresse nelle linee guida – in quanto regole di condotta riconosciute, ben fondate e largamente condivise – dovrebbe sempre poter trovare delle motivazioni basate su solide valutazioni di opportunità, argomentate e chiaramente esplicitate nella documentazione clinica.*



## ***LE VERE DIFFICOLTÀ :***

... oggi la priorità non è tanto l'elaborazione *ex novo* di linee guida, quanto piuttosto ***l'acquisizione delle capacità critiche*** necessarie a valutare in che misura le **Linee Guida già disponibili** siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico per essere considerate applicabili a livello locale e nel caso concreto...

## Il DECRETO e poi LEGGE «BALDUZZI» ci ha solo provato....

il DDL Gelli-Bianco, oggi LEGGE, esprime chiaramente l'intenzione del legislatore di arginare il fenomeno della **medicina difensiva**, di supportare il lavoro della magistratura e degli operatori della sanità, introducendo questa volta una fattispecie di reato *ad hoc* per i medici (e tutti gli esercenti una professione sanitaria), fornendo definizioni chiare (anche rispetto a quali sono le **linee guida** da adottare come parametro di riferimento ed emesse da quali autorità scientifiche)

# PROCEDURE e PROTOCOLLI ≠ LINEE GUIDA

## PROTOCOLLO

È uno schema predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale, come dato di partenza per attività cliniche od operative

## PROCEDURA

Ha la finalità di uniformare attività e comportamenti discrezionali degli operatori ed è costituita da sequenze di azioni più o meno rigidamente definite

Ma per gli organi giudicanti non è affatto chiaro, anzi, per molti sono la stessa cosa ...

## 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 iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.



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, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi

pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Oltre all'importanza delle Linee Guida,  
però, resta fermo il principio che

**l'esperienza e la competenza  
del singolo medico  
sono indispensabili**



**nella formulazione del giudizio clinico  
anche in base alle *best practices***

«...Può ritenersi conclusione condivisa ...  
che l'adeguamento o il non adeguamento  
del medico alle linee guida, quindi, non  
escluda né determini automaticamente la  
colpa...» (Cass. Pen., sez. IV, sentenza 11  
luglio - 19 settembre 2012, n. 35922)

# LA RESPONSABILITÀ PENALE...

## Art. 6 della LEGGE

- ◉ Forse abbiamo finalmente chiarito e puntualizzato maggiormente quanto deve accadere nei contesti giudiziari (non solo «illuminati»)



- ◉ A questo punto è «scritto nella pietra» che in ambito medico occorrono sempre massima diligenza e grande prudenza ↓  
(la giurisprudenza si era «allargata» anche a negligenza e imprudenza....)

## 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 e 590 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 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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

# **PATIENT SAFETY: IS IT A MISSION IMPOSSIBLE?**

**COME RENDERE COMPRENSIBILE e  
in POCO TEMPO una TALE COMPLESSITÀ?**

ANCHE per APPLICARE CORRETTAMENTE  
la futura LEGGE GELLI-BIANCO  
NON BASTERÀ NAVIGARE in INTERNET ...  
NEMMENO SE SI CONDUCONO le RICERCHE  
nelle MIGLIORI BIBLIOTECHE SCIENTIFICHE ONLINE

COME SEMPRE È E SARÀ NECESSARIO

un **LAVORO** di **SQUADRA**: 



**AVVOCATO + MEDICO LEGALE + CLINICO**  
**(O MAGISTRATO + MEDICO LEGALE + CLINICO)**

## 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.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

C'è chi sostiene che si favorisce troppo il professionista sanitario...

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.



4. 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.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

# LA RESPONSABILITÀ CIVILE...

## Art. 7 della LEGGE

- Si è infine chiarito quanto sembrava anticipato dalla «Legge Balduzzi» e applicato da alcuni Tribunali (in particolare da quello di Milano, ma l'Italia è lunga....)
- A questo punto è «scritto nella pietra» che in ambito sanitario la responsabilità della struttura è contrattuale e quella del professionista della salute è invece extracontrattuale (art. 2043 c.c.)



Si sancisce il definitivo **superamento della teoria da contatto sociale** (enunciata per la prima volta dalla Corte di Cassazione civile, con sentenza 589/1999 e successivamente ribadita dalle Sezioni Unite con le pronunce dell'11 gennaio 2008, n. 577 e dell'11 novembre 2008, n. 26972) secondo la quale, tra medico e paziente si instaura un contatto, di natura sociale, il cui inadempimento è da sottoporre al regime di cui all'art. 1218 c.c.

L'**art. 7**, con spirito innovativo, introduce un "doppio binario" di responsabilità: **contrattuale ex art. 1218 c.c.** a carico delle **strutture sanitarie** (pubbliche e private) e dei **liberi professionisti ed extracontrattuale** ai sensi dell'**art. 2043 c.c.**, per l'**esercitante la professione sanitaria** che svolge la propria **attività nell'ambito di una struttura sanitaria** (pubblica o privata o in rapporto convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale).



## PRINCIPALI DIFFERENZE tra le DUE FATTISPECIE di RESPONSABILITÀ

- **Onere della prova**
- **Grado della colpa  
(limiti al risarcimento  
dei danni)**
- **Prescrizione del diritto**



**RESPONSABILITÀ  
CONTRATTUALE**

**Art. 1218 c.c.**

**Inadempimento o inesatto  
adempimento di contratto**

**Onere della prova spetta  
al professionista / struttura**

**Art. 1218 c.c.**

**Prescrizione: 10 anni**

**Art. 2966 c.c.**

**RESPONSABILITÀ  
EXTRACONTRATTUALE**

**Art. 2043 c.c.**

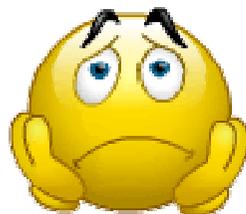
**“Neminem laedere”**

**Onere della prova spetta  
a chi richiede il risarcimento**

**Art. 2697 c.c.**

**Prescrizione: 5 anni**

**Art. 2947 c.c.**



## Art. 7, comma 4

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli **articoli 138** (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e **139** (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del Codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 209/2005, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 (Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica: **a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valore pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità (comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso) e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo.**

## ART. 8.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione).*

1. 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.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. **È 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. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-*bis* del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-*bis* e seguenti del codice di procedura civile.

4. 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 sentenza a favore del danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) per gli adempimenti di propria competenza.** 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.

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.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, 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 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

sanitaria ha operato. 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. 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 socio-sanitarie 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.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

**Corte dei conti (per la PA sempre e SOLO...)**

**Tetto al risarcimento (x 3 o per il triplo??)** →

**Inibizione carriera (sigh!)** →



# ASSICURAZIONI O ALTRE «ANALOGHE MISURE»...

Art. 10.

*(Obbligo di assicurazione)*

1. 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, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche



**Cosa diciamo  
ai professionisti?**

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. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

**ECC...**



## **ARTICOLO 11**

**ESTENSIONE DELLA GARANZIA ASSICURATIVA**

## **ARTICOLO 12**

**AZIONE DIRETTA DEL SOGGETTO DANNEGGIATO**

## **ARTICOLO 13**

**OBBLIGO DI COMUNICAZIONE ALL'ESERCENTE  
LA PROFESSIONE SANITARIA DEL GIUDIZIO  
BASATO SULLA SUA RESPONSABILITÀ**

## **ARTICOLO 14**

**FONDO DI GARANZIA PER I DANNI DERIVANTI DA  
RESPONSABILITÀ SANITARIA**

# La Legge e i Consulenti

Art. 15.

*(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)*

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, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.



## Art. 15 (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità Sanitaria)

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, 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.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

## Quello che era passato .... nella 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.

**539.** Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, 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:

# Quello che era passato .... nella 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. 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;
- b)** rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c)** predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- 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.

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

## L'art. 16 ...

Art. 16.

*(Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario)*

1. All'articolo 1, comma 539, lettera *a*), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

**«I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari»**





# Le reazioni al DDL...

| Sanità e Politica

**Ddl responsabilità, Lorenzin: “Passo in avanti per Ssn”. La legge piace anche a medici e manager Asl**

**Marini (ACOI): «Ddl responsabilità è legge di civiltà»**

**Sumai-Assoprof: «Bene approvazione Ddl Responsabilità»**

**Fiaso: «Ddl responsabilità garantisce tutele ed equità»**

**ANAAO: «Soddisfazione per approvazione Ddl Responsabilità»**

**Nuova Ascoti (Ortopedici): «Ddl responsabilità può ridurre contenzioso»**

**DI responsabilità, Consulcesi: «Pronti a fare nostra parte»**

**CIMO: «Bene ok a Ddl responsabilità, aspettavamo da tempo»**

# Le reazioni alla LEGGE...

**Il Sole 24 Ore Sanità 28 febbraio 2017: Sicurezza delle cure e nuova responsabilità dei medici, ecco la legge. Lorenzin: «Altro grande passo avanti insieme a Lea e Piano vaccini». Il relatore Gelli: «Giornata storica per il Ssn»**

**DOCTOR NEWS 1 MARZO 2017: Legge su responsabilità professionale, dalle istituzioni ai sindacati è consenso unanime**

**Ma il consenso più incisivo al testo, arriva soprattutto dai sindacati. A definirla «una novità di notevole rilievo per il nostro sistema sanitario», è l'Anaa-Assomed. «Diciamolo subito - commenta il Segretario Nazionale Anaa Assomed, Costantino Troise - è un buon risultato per il quale va ringraziato il Parlamento, a partire dai due relatori, non a caso due Medici, l'onorevole Federico Gelli e il senatore Amedeo Bianco, i Presidenti ed i componenti delle commissioni parlamentari, il Ministro della salute, ma anche le organizzazioni sindacali che in questi lunghi anni hanno posto il tema ai primi posti di ogni loro rivendicazione. E tutti i medici che non hanno mai smesso di crederci e che oggi possono salutare un risultato che, con sano pragmatismo, va considerato molto positivo a dispetto di fascinosi quanto mitici obiettivi. E anche quanti, come l'Anaa, non hanno fatto mancare un contributo critico al miglioramento del testo lungo tutto il percorso parlamentare».**

# E per finire le parole di un Magistrato su Medicina e Giustizia...

Medicine and Justice are fields of human knowledge  
Ontologically distant from each other:

- Medicine is a science, Justice is not;
- Medicine is universal, Justice is systemic (common and civil law);
- Medicine is transnational, Justice is the expression of State sovereignty;
- Medicine is progress, Justice is conservation;
- Medicine is (implies) illness, Justice is (implies) conflict;
- Medicine has a Nobel prize, Justice does not.

**Cuno Jakob Tarfusser, Venezia, 2016**



[alessandra.depalma@aosp.bo.it](mailto:alessandra.depalma@aosp.bo.it)