



CONVEGNO PIETRO MESSORI

Aggiornamento per Tecnici Sanitari
di Radiologia Medica e tutte le altre
professioni sanitarie

Sabato 11 novembre 2017

Aula Magna UniMoRe - Viale Allegrì 15 Reggio Emilia

SESSIONE DEL MATTINO:

**Breast Unit: TSRM e
pazienti insieme per
migliorare i percorsi
di prevenzione e cura
in ambito senologico**



SESSIONE DEL POMERIGGIO:

**Aggiornamento sulla Legge
N.24/2017 di Riforma della
Responsabilità Professionale
Sanitaria**

con il patrocinio di



Federazione Nazionale dei Collegi Professionali
Tecnici Sanitari di Radiologia Medica



**PRIMI SVILUPPI
DELLA NORMATIVA
IN AMBITO
GIUDIZIARIO**

Laura STROZZI

Medicina Legale Azienda Unità
Sanitaria Locale di RE



AMBITO PENALE

...Dove eravamo...

- **Art. 589 c.p. – Omicidio colposo:** «Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni».
- **Art. 590 c.p. – 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 309 euro.
- Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239».



Legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi)

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»



«Abolitio criminis» parziale
degli artt. 589 e 590 c.p.
(Sent. 11.493 del 24/01/13 e 16.237 del 29/01/2013)



Legge 24/2017

Art. 6 Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

- Ha abrogato il comma 1 dell'articolo 3 della legge 8 novembre 2012, n. 189.
- Ha introdotto nel codice penale l'articolo 590 sexies:

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

- 1. 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.*
- 2. 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.*



Art. 6 Legge 24/2017

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

Prime riflessioni

Abrogato il comma 1 dell'art. 3
della Legge Balduzzi:

«L'esercente la professione sanitaria che
nello svolgimento della attività si
attiene a linee operative
accreditate dalla comunità scientifica non
risponde penalmente per colpa lieve».



Esclude rilevanza alla
distinzione penale tra colpa
lieve e colpa grave



Art. 590 sexies - Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

Prime riflessioni

Comma 1

«Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p. sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma»



- Le pene previste in caso di responsabilità sanitaria sono le medesime applicate dalla normativa previgente
- Nessun contenuto innovativo



Art. 590 sexies - Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

Prime riflessioni

Comma 2

«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».



- Depenalizza la sola «IMPERIZIA» allorché siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle Linee guida, pubblicate a norma di Legge
- Sempre che tali raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto



Art. 6 Legge 24/2017

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

Prime riflessioni

- riconoscimento formale delle Linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali
- problema di diritto inter-temporale posto che l'art. 590 sexies si pone quale norma più sfavorevole rispetto alla pregressa disciplina prevista dall'art. 3, comma 1, Legge Balduzzi



Primi sviluppi in ambito giudiziario

Sentenza 16.140/2017 del 30 marzo, sez. IV, Cass. Penale:

Annulla le sentenze di condanna di un medico in primo e secondo grado con rinvio alla Corte d'Appello e sottolinea che:

«...la Corte di Appello... dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa... lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio... secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole»



Primi sviluppi in ambito giudiziario

Notizia di decisione penale 03/2017

IV sez, Cass. penale (ud. 20/04/2017)

In base al principio vigente in penale di «favor rei», ai fatti verificatisi prima della entrata in vigore della L. Gelli (ovvero il 1° aprile 2017), può trovare ancora applicazione la vecchia e più favorevole previsione della L. Balduzzi

→ Esclusione della rilevanza penale delle condotte caratterizzate da colpa lieve in tutte quelle situazioni nelle quali è possibile l'applicazione di Linee Guida e buone pratiche accreditate dalla Comunità scientifica.



CONVEGNO "PIETRO MESSORI"

Sabato 11 novembre 2017

Aula Magna UniMoRe - Viale Allegrì 15 Reggio Emilia

Primi sviluppi in ambito giudiziario

Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

Evidenzia una contraddizione interna alla norma:

«Non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che "risulti adeguato" in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa...» e tanto più con espresso riferimento all'imperizia.



Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

Ipotesi: *«La contraddizione potrebbe essere risolta sul piano dell'interpretazione letterale, ipotizzando che il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento tipico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata».*

Es. Un chirurgo imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale.

«Una soluzione di tale genere sarebbe irragionevole, vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost., si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale»



Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

Motivi di impraticabilità dell'ipotesi prospettata:

1. il diritto penale è permeato e modellato dal «principio costituzionale di colpevolezza», colpevolezza che non si estende a tutti gli eventi che comunque siano derivati da una violazione di una prescrizione, ma è limitata ai risultati che la regola mira a prevenire:
 - «*si tratta di identificare una norma specifica posta a presidio della verifica di un altrettanto specifico evento, sulla base delle conoscenze che all'epoca della creazione della regola, consentivano di porre la relazione causale tra condotte e risultati temuti*» → prevedibilità dell'evento
 - «*si richiede altresì che il comportamento diligente abbia apprezzabili, significative possibilità di scongiurare il danno*» → evitabilità dell'evento

«Non è consentita l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma neppure per escluderla».

Es. il conducente di un'auto che impegni un incrocio con semaforo rosso determinando un incidente mortale non potrebbe invocare l'esonero da responsabilità per il solo fatto di aver rispettato il limite di velocità vigente in quel tratto di strada



Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

2. Dagli artt. 589, 42 e 43 c.p., e dall'art. 2236 c.c., si ricava una particolare disciplina in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze:
 - non mortificare l'iniziativa del professionista col timore d'ingiuste rappresaglie in caso d'insuccesso
 - non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso.

Tale particolare regime, che implica esenzione o limitazione di responsabilità, però, è stato ritenuto applicabile ai soli casi in cui la prestazione comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e riguarda l'ambito della perizia e non quello della diligenza e della prudenza.

Un radicale esonero da responsabilità sarebbe invece in contrasto con l'art 32 Costituzione e implicherebbe un radicale depotenziamento del diritto alla salute in contrasto con le finalità della norma



Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

3. L'art. 7, comma 3, della Legge 24/2017 recita che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della presente legge e dell'art. 590 sexies c.p..

L'osservanza di una linea guida, dunque, non solo porterebbe a escludere la responsabilità penale, ma limiterebbe pure la quantificazione del danno

→ *«neppure l'ambito civilistico consentirebbe alla vittima di ottenere protezione e ristoro commisurati all'entità del pregiudizio subito...»*

→ *«la soluzione che qui si critica colliderebbe frontalmente con l'istanza di tutela della salute che costituisce il manifesto della nuova normativa»*



Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

In sostanza, prospetta una **diversa soluzione interpretativa** considerando che:

1. fine dell'intera L. 24/2017 è la sicurezza delle cure come «parte costitutiva del diritto alla salute», corretta gestione del rischio, utilizzo appropriato delle risorse
2. l'art. 5 reca un vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie: *«Gli esercenti le professioni sanitarie... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida accreditate, espresse cioè da istituzioni individuate dal Ministero della salute»*

→ *«Tale istituzionalizzazione vuole senza dubbio superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della Legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate. La disciplina intende stornare il pericolo di degenerazioni dovute a linee guida interessate o non scientificamente fondate; e favorire, inoltre, l'uniforme applicazione di direttive accreditate e virtuose»*

→ *«l'agente ha diritto a vedere giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida che hanno doverosamente governato la sua azione»*



CONVEGNO "PIETRO MESSORI"

Sabato 11 novembre 2017

Aula Magna UniMoRe - Viale Allegrì 15 Reggio Emilia

Sentenza 28.187/2017 del 7 giugno, Cass. Penale, IV sezione

La sentenza chiarisce definitivamente che *«per i fatti anteriori [all'entrata in vigore della L. 24/2017, ovvero il 1° aprile 2017] sempre in applicazione dell'art. 2 c.p., può trovare applicazione, invece, quando pertinente, la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave»*.



Sentenza 50.078/2017 del 19 ottobre, Cass. Penale, IV sezione

- «*La nuova legge... cerca di proseguire in un percorso di attenuazione del giudizio sulla colpa medica, introducendo così una **causa di esclusione della punibilità per la sola imperizia** la cui operatività è subordinata alla condizione che dall'esercente la professione sanitaria siano state 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 e che dette raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto*»
- «*...l'unica ipotesi di permanente rilevanza penale della imperizia sanitaria può essere individuata nell'assestamento di linee guida che siano inadeguate alla peculiarità del caso concreto; mentre non vi sono dubbi sulla non punibilità del medico che seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una "imperita" applicazione di queste...».*
- **Finalità:** «*restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della c.d. medicina difensiva*»



AMBITO CIVILE

...Dove eravamo...

RESPONSABILITA' EXTRA-CONTRATTUALE

- Art 2043 c.c.
- «neminem laedere»
- Onere della prova: incombe su chi richiede il risarcimento
- Prescrizione: 5 anni

RESPONSABILITA' CONTRATTUALE

- Art. 1218 c.c.
- da inadempimento o inesatto adempimento di contratto
- Onere della prova: a carico di struttura / professionista
- Prescrizione: 10 anni



AMBITO CIVILE

...Dove eravamo...

Per l'ambito sanitario, per costante giurisprudenza, si è però venuto a creare una sorta di «sottosistema» della responsabilità civile con particolare riferimento all'ambito sanitario

Alla fine degli anni novanta, la Giurisprudenza afferma la teoria del c.d. «contatto sociale» secondo la quale, tra medico e paziente si instaura un contatto, di natura sociale, il cui inadempimento è da sottoporre al regime della responsabilità contrattuale

Sentenza di Cass. Civile 589/1999: *«consegue che la responsabilità dell'Ente... e quella del medico dipendente hanno entrambe radice nell'esecuzione non diligente o errata della prestazione sanitaria da parte del medico, per cui, accertata la stessa, risulta contestualmente accertata la responsabilità a contenuto contrattuale di entrambi...»*.



Legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi)

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*
- *In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2.043 del c.c.»*
→ resp. extra-contrattuale



Sentenza 4.030/2013 del 10 gennaio, Cass. Civile, III sezione:

«...la materia della responsabilità civile [in ambito sanitario] segue le sue regole consolidate... anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria da contatto sociale...

...la prova della colpa lieve non esime dalla responsabilità civile...»

Ordinanza 8940/2014 del 17 aprile, Cass. Civile, VI sezione:

«...la fattura della norma, là dove omette di precisare in che termini si riferisca all'esercente la professione sanitaria e concerne nel suo primo inciso la responsabilità penale, comporta che la norma dell'inciso successivo, quando dice che resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c., poichè in lege aquilia et levissima culpa venit, vuole solo significare che il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l'irrilevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extra-contrattuale, ma non ha inteso certamente prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità di quella natura»



Legge 24/2017

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

La **struttura sanitaria o socio-sanitaria 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. 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.

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.

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.



Art. 7 Legge 24/2017 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

Prime riflessioni

- superamento della teoria del c.d. «contatto sociale»
- introduzione di un "doppio binario" di responsabilità:
 - contrattuale ex art. 1218 c.c. a carico delle **strutture sanitarie** (pubbliche e private) e dei **liberi professionisti**
 - extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 c.c., per **l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria** (pubblica o privata)
- Introduzione di un correttivo nella stima e quantificazione del danno risarcibile



Art. 7 Legge 24/2017

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

Prime riflessioni

Finalità:

- volontà di ridurre il contenzioso nei confronti dei professionisti dipendenti, spostando l'attenzione dal sanitario alla Struttura in cui opera.
- contrastare la pratica della c.d. «medicina difensiva»
- contenere le spese della sanità pubblica



CONVEGNO "PIETRO MESSORI"
Sabato 11 novembre 2017
Aula Magna UniMoRe - Viale Allegrì 15 Reggio Emilia

Primi sviluppi in ambito giudiziario





Legge 24/2017

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

- 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... In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**...
- 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)...
- L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG....



Decreto Ministero Salute 2 agosto 2017

Elenco delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

- L'elenco viene istituito presso il Ministero della Salute.
- Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, le Società devono essere in possesso di una serie di requisiti:
 - rilevanza di carattere nazionale
 - rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina... Per i medici di medicina generale è previsto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti
 - atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto dai quali si evincano tutta una serie di caratteristiche...
- Il Ministero della Salute effettua periodicamente verifiche sul mantenimento dei requisiti e può disporre la cancellazione dall'elenco delle Società che non li mantengano
- Senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.



Legge 24/2017

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

- 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
- Negli **albi dei consulenti... e dei periti...** 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.
- Gli albi dei consulenti... e gli albi dei periti... devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medicolegale, 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.
- 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.



Consiglio Superiore di Magistratura (CSM)

Risoluzione in ordine ai criteri per la selezione dei Consulenti nei procedimenti concernenti a responsabilità sanitaria

Il Consiglio ha sentito la necessità di farsi promotore di un intervento nella duplice prospettiva:

- garantire all'A.G. la disponibilità di conoscenze tecnico-scientifiche corrette ed affidabili
- garantire la massima trasparenza nella scelta degli ausiliari

Costituito un gruppo di lavoro formato da Magistrati, rappresentanti del Consiglio Nazionale Forense e rappresentanti della FNOMCEO e sono state condivise alcune prime indicazioni operative.

Grazie per l'attenzione