

Bologna, 30 ottobre 2024

“La valutazione del medico legale alla luce della Legge 8 marzo 2017 n. 24 ”



Dott.ssa Alessandra De Palma
Direttore UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Collaboratrice RER



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Se è vero che la sicurezza dei pazienti è la più importante innovazione nelle organizzazioni sanitarie degli ultimi venticinque anni ed è in grado di salvare più vite di tutti i farmaci immessi sul mercato nello stesso periodo

È altrettanto vero che



salute e sicurezza di pazienti e operatori

sono interdipendenti = un binomio inscindibile



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Un SISTEMA INTEGRATO di GESTIONE della SICUREZZA

PUÓ DEFINIRSI TALE SOLO SE *PROGETTA*
SISTEMATICAMENTE la SICUREZZA

per OGNI NUOVO PROCESSO

OVVERO la *RI-PROGETTA* per OGNI CAMBIAMENTO

INTERVENUTO in un PROCESSO in ESSERE

e **TUTTI** gli **ATTORI COINVOLTI** nel **PROCESSO**
SONO PARTE ATTIVA di **TALE PROGETTAZIONE...**

SAFETY FIRST!



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Elementi principali

Assetto organizzativo aziendale per la gestione integrata del rischio e la sicurezza delle cure

Obiettivi e linee strategiche per:

- Sicurezza dei lavoratori e degli ambienti di lavoro
- Sicurezza del/la paziente



l'ESSENZA della CULTURA della SICUREZZA

*Ogni lavoratore **deve prendersi cura**
della propria salute e sicurezza
e di quella delle altre persone presenti
sul luogo di lavoro...
conseguentemente alla sua formazione,
alle istruzioni e ai mezzi forniti
dal datore di lavoro*

D.Lgs. n. 81/2008 (art. 20, co. 1)



La Legge «Gelli-Bianco»... ... uno strumento regolatorio

- **Garanzie stabili ai cittadini e agli operatori sanitari**
- **Provvedimento che ha forti richiami ai principi costituzionali (art. 2, art. 13 e art. 32)**
- **Nuovo equilibrio nel rapporto sanitario-paziente**





Qualche articolo



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Per cominciare...

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.



**La sicurezza
delle cure è
un diritto**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

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.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinare la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesa con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sani-

tario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

**Il Centro
Regionale
per la
gestione
del rischio
sanitario e
la sicurezza
del paziente**



CLINICO DI
SANT'ORSOLA

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.



POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

UDIORUM
BOLOGNA

ART. 4.

(Trasparenza dei dati).

1. Obbligo di trasparenza sec. normativa 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**».



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.

JM

UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Le linee guida: il vero scopo

L'obiettivo delle LG è quello di racchiudere in testi scritti le migliori conoscenze scientifiche disponibili in quel momento storico e di ridurre al minimo possibile la discrezionalità degli interventi da parte dei professionisti sanitari per orientarli nelle loro determinazioni professionali sulla base di standard uniformi e conoscibili, agevolando la decisione clinica nei singoli casi concreti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Le finalità etico-normative

- Garanzia per l'accesso a prestazioni e terapie appropriate ed aggiornate alle conoscenze scientifiche, supportate da evidenze codificate in protocolli di trattamento dotati di sicurezza per il benessere del paziente
- **Prevenzione dal rischio sanitario non adeguatamente ponderato e valutato secondo lo sviluppo del sapere scientifico**
- Regolazione dei sistemi di responsabilità con ripartizione dei rischi di danno secondo criteri ragionevoli e giuridicamente prevedibili
- **Razionalizzazione dei rischi per il paziente nell'affidamento ad un sistema sanitario professionale ed organizzato secondo logiche manageriali di buona pratica clinica**

Ma per i professionisti della salute, per il mondo sanitario e per chi ne fruisce, le linee guida,



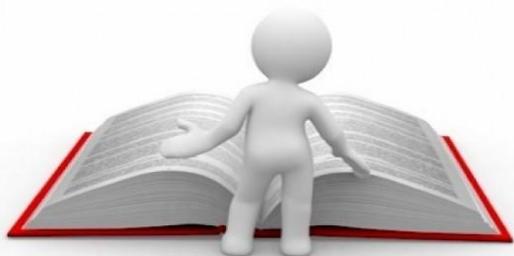
O, almeno, cosa dovrebbero essere anche nel nostro Paese?



Linee guida per la pratica clinica: la definizione del SNLG-ISS

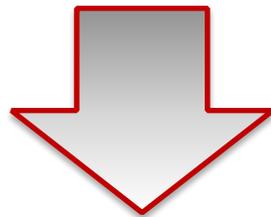
“**strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola - laddove possibile - con il paziente o i caregivers**”





QUINDI:

Le linee guida nascono per la pratica clinica e servono per fornire le migliori cure possibili ai pazienti affetti da determinate condizioni patologiche.



Possono essere ritenute un parametro valutativo vincolante in un contesto di natura giurisdizionale, specialmente alla luce della L. 24/2017 che le vede come fonti "normative" e non esclusivamente scientifiche?

BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

Sono riportate alcune buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale.

I criteri adottati per la selezione delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
 - data di pubblicazione < 3 anni
 - composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche.

Buone pratiche clinico-assistenziali

- **Documenti del Ministero della Salute**
- Raccomandazioni del Gruppo regionale sui farmaci oncologici (GReFO)
- **Raccomandazioni AGENAS**
- Sintesi delle Linee Guida NICE (Credits: traduzione italiana a cura della Fondazione GIMBE)
- **Choosing Wisely edizione italiana**
- Altri documenti di consenso



II LATO “NEGATIVO” della RESPONSABILITÀ...

PENALE

CIVILE

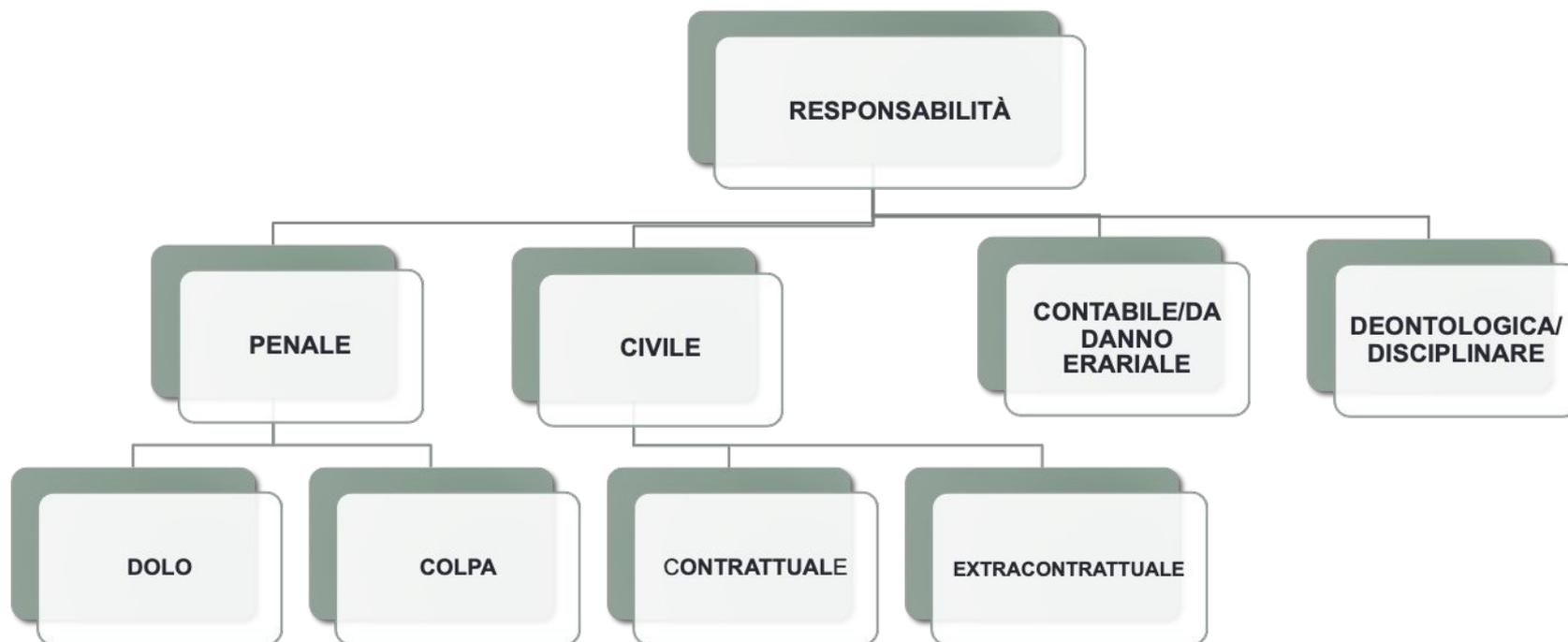
DISCIPLINARE

DEONTOLOGICA

AMMINISTRATIVO-CONTABILE



Le responsabilità dell'esercente la professione sanitaria





OVVERO...

ILLECITO PENALE

COLPA GENERICA (*imperizia, imprudenza, negligenza*)

COLPA SPECIFICA (*inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline*)

ART. 43 C.P.

ILLECITO CIVILE

RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

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.



CORTE SUPREMA di CASSAZIONE SEZIONI UNITE PENALI

Sentenza 21 dicembre 2017 - 22 febbraio 2018, n. 8770



...Si enucleano soltanto i casi immediatamente apprezzabili.

In primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

In estrema sintesi:

"L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) se l'evento si è verificato **per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;***
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da **imperizia** quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali **non adeguate alla specificità del caso concreto;***
- d) se l'evento si è verificato per **colpa "grave" da imperizia** nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"*



LA RESPONSABILITÀ PENALE



La violazione delle norme penali

ART. 27 della COSTITUZIONE

La responsabilità penale è personale

UM
NA

LA RESPONSABILITÀ PENALE

La violazione delle norme penali

ART. 27 della COSTITUZIONE

La responsabilità penale è personale

Il codice penale recita che «nessuno può essere punito per un fatto che, all'epoca in cui è stato commesso, non costituiva reato, mentre una legge sopravvenuta può far cessare l'esecuzione di una condanna ed i conseguenti effetti penali»
(art. 2 c.p.)



Il codice penale precisa inoltre che, sebbene nessuno possa essere punito per un reato se questo non è conseguenza della sua azione o omissione, **«non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo»**

(art. 40 c.p.)



**Trattasi, cioè, della
«famosa»
POSIZIONE
di
GARANZIA...**

VALE a DIRE che...
nell'AMBITO di un CONTENZIOSO
in SEDE PENALE
il PROFESSIONISTA è CHIAMATO
a RISPONDERE
“PERSONALMENTE”
del FATTO-REATO
che gli É ATTRIBUITO...



ILLECITO penale = REATO

il FATTO (la condotta “antigiuridica”)



il NESSO di CAUSALITÀ



l'EVENTO di DANNO





Art. 43 codice penale

Un delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento anche se previsto non è voluto dall'agente e si verifica per negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline.

La colpa professionale è caratterizzata, da un lato, dall'inosservanza delle regole di condotta che hanno la finalità di prevenire il rischio non consentito dall'ordinamento giuridico e, dall'altro, dalla prevedibilità ed evitabilità dell'evento lesivo.



NEGLIGENZA: si configura qualora il sanitario, per disattenzione, dimenticanza, superficialità, trascuri le comuni norme di diligenza che è lecito attendersi da una persona abilitata all'esercizio professionale

IMPRUDENZA: atteggiamento di avventatezza, mancanza di quelle ordinarie cautele consigliate dall'esperienza o dettate dalle regole della professione esercitata

IMPERIZIA: ignoranza delle conoscenze richieste dal caso concreto, ovvero inosservanza delle regole delle *leges artis* (formazione e aggiornamento professionale)

INOSSERVANZA di LEGGI, REGOLAMENTI, ORDINI e DISCIPLINE

E le Linee Guida?

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.



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.

DOPPIO BINARIO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

La violazione delle norme civili

ART. 28 della COSTITUZIONE

La responsabilità civile si estende all'ente

(fatto salvo il diritto di rivalsa sul dipendente

nei casi di dolo e di colpa grave

in virtù delle norme specifiche sul pubblico impiego)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

L'ESITO del PROCEDIMENTO
CIVILE NON É una **PENA**
per l'OPERATORE SANITARIO
BENSÍ un **RISARCIMENTO** alla
PERSONA DANNEGGIATA...
SOSTENUTO ANCHE dalla
STRUTTURA SANITARIA (**RCS**)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE

Art. 1218 c.c.

Inadempimento o inesatto
adempimento di contratto

Onere della prova spetta
alla struttura
(di rado al professionista)
Art. 1218 c.c.

Prescrizione: 10 anni
Art. 2966 c.c.

RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE

Art. 2043 c.c.

Violazione del principio
“Neminem laedere”

Onere della prova spetta
a chi richiede il risarcimento
Art. 2697 c.c.

Prescrizione: 5 anni
Art. 2947 c.c.



La STRUTTURA DEVE ESSERE «PERFETTA»...

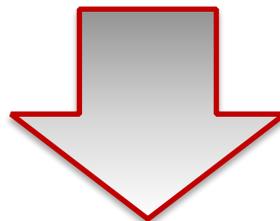
OBBLIGO di ORGANIZZAZIONE della STRUTTURA



e dell'EROGAZIONE delle PRESTAZIONI....

Ecco perché È FONDAMENTALE la certificazione documentale dell' INTERO PROCESSO

IMPORTANZA della



Cartella clinica!

in un regime probatorio dove
la prova che il debitore (= STRUTTURA)
della prestazione deve fornire ha carattere
liberatorio a fronte dell'esecuzione
complessiva dell'obbligazione
nei confronti della persona...



DOCUMENTARE e ASSICURARE il BUON FUNZIONAMENTO dell'INTERO PERCORSO ASSISTENZIALE

...a poco serve certificare
che ciascun anello della catena
sanitaria ha prodotto una
prestazione soddisfacente
se il complesso di queste non lo è...



A FRONTE DI UNA RICHIESTA DI RISARCIMENTO O DI UNA CITAZIONE IN GIUDIZIO...

ACCADE NON di RADO di **DEDURRE**
che la CONDOTTA del/dei PROFESSIONISTI
NON SIA CRITICABILE dal PUNTO di VISTA
TECNICO-PROFESSIONALE...

**Ma se l'operatore ha seri problemi si
riuscirà a dimostrare?**



**PERCHÉ nell'AMBITO di un CONTENZIOSO
CIVILE NON SONO AMMESSE DEDUZIONI
“A FAVORE del PROFESSIONISTA...”**

NON SI TRATTA SPESSO in TALI CASI di

PRESTAZIONI INADEGUATE

sul PIANO TECNICO MA di PRESTAZIONI

INADEGUATAMENTE DOCUMENTATE...



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.

- Corte dei conti (per la PA sempre e SOLO...)
- Tetto al risarcimento (x 3, non più per il triplo!)
- Inibizione della carriera per 3 anni

E M E N D A M E N T O

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria 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.



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

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.

**Il primo dei DM attuativi è uscito
nel marzo 2024 ...**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



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



Articolo 13

Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

ART. 13.

(Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità).



1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, 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. **Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione ~~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 di cui all'articolo 9.



45g
g



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICL

SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Gestire bene la

comunicazione ex art. 13 della L. 24/2017

senza che la missiva sia recepita dai professionisti come una «condanna» da parte dell'Azienda di appartenenza è alquanto difficile, soprattutto perché una corretta comunicazione, preceduta da un congruo preavviso e da un'esauritiva informazione richiede parecchio tempo e quindi risorse umane...

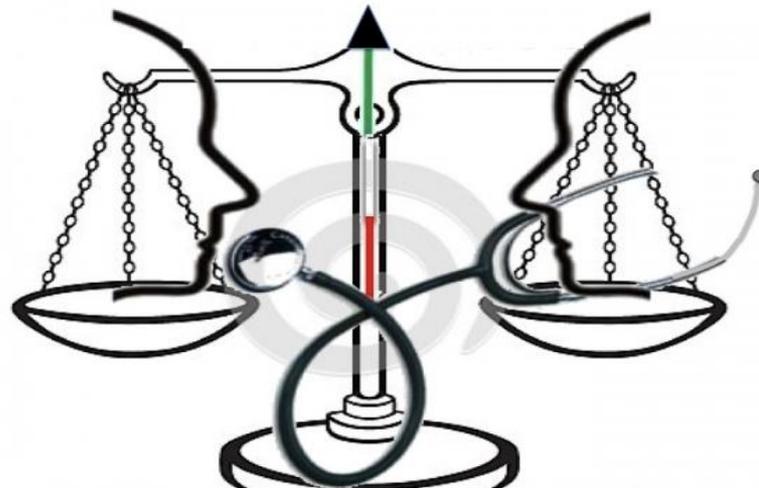


La sorveglianza sanitaria è un problema complesso



Poniamoci una domanda...

QUALI E DI CHI SONO LE RESPONSABILITÀ
SE SI PROCURA UN DANNO A TERZI?



S'INSISTE MOLTO sui DOVERI della STRUTTURA
SANITARIA e del DATORE di LAVORO...

NON NASCONDIAMOCI, però, che
il RUOLO PIÙ IMPORTANTE e STRATEGICO,
in questo ambito, lo RIVESTONO il

MEDICO COMPETENTE e tutti gli OPERATORI

CHE HANNO, al riguardo,
**enormi RESPONSABILITÀ
PRIMA DI TUTTO ETICHE
E DENTOLOGICHE**
poi anche medico-legali e legali



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Capire perché gli operatori sanitari commettono errori, è necessario per comprendere come sistemi mal progettati ed altri fattori possano contribuire ai fallimenti nel sistema sanitario:

**MA PER CAPIRE BISOGNA
CONOSCERE,**

perché non si rimedia
e non si gestisce
ciò che non si conosce....

E l'idoneità psicofisica è fondamentale!



LA SFIDA È MOLTO IMPEGNATIVA, MA È DOVEROSA!



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Grazie per l'attenzione

alessandra.depalma@aosp.bo.it



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA