

L. 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (in vigore dal 1° aprile 2017)

Tre sono le questioni di massima: la qualificazione legislativa dei titoli di responsabilità, l'importanza delle linee guida in tema di accertamento della colpa medica, la rivalsa della struttura sanitaria nei confronti del medico

• La responsabilità penale personale del medico e dell'esercente le professioni sanitarie, con riferimento in particolare alla nuova formulazione dell'articolo 590 sexies del codice penale (responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, per cui qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto").

- La **responsabilità civile** trova la figura resistente nella struttura sanitaria oppure nel medico per ottenere il risarcimento.
- Con maggiore frequenza si rivolge alla struttura sanitaria maggiormente capiente in caso di condanna (che può avvalersi di copertura assicurativa, come il singolo professionista).
- La corretta ripartizione dell'onere della prova (responsabilità contrattuale) conferma il principio per cui il paziente, che agisce in giudizio per il risarcimento del danno da colpa medica, ha l'onere di provare il nesso di causalità tra la malattia, il suo aggravamento ovvero la nuova patologia e la condotta commissiva o omissiva dei medici.
- Spetta alla struttura sanitaria (o al medico) provare che la prestazione medica dovuta, risultava impossibile per causa alla stessa non imputabile ovvero che l'inadempimento è stato causato da una evenienza imprevedibile, oltre che inevitabile, con la comune diligenza.

• A prescindere dalle ipotesi dolose (che comunque coinvolgono unicamente la responsabilità penale), l'elemento caratterizzante la "censurabilità" della condotta è costituito dalla "colpa", parametrata sia al grado di intensità (colpa grave e colpa lieve), sia ai riferimenti qualificativi della condotta medesima (imprudenza, imperizia e negligenza).

Ipotesi di colpa professionale

Analisi sistematica del caso esaminato

Valutazione in base a linee guida

Identificazione di tutte le ipotesi percorribili EX ANTE sulla base di teorie accreditate



Ipotesi di colpa professionale

Analisi sistematica del caso esaminato

Valutazione in base a linee guida

Identificazione di tutte le ipotesi percorribili EX ANTE sulla base di teorie accreditate

Identificazione di tutte le ipotesi percorribili EX ANTE sulla base di teorie accreditate



Comportamento coerente con le linee – guida



Comportamento NON coerente con le linee – guida



Validità dell'uso difensivo



Inadeguatezza dell'uso accusatorio

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni:

Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «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 tecnicoscientifiche 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»:

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, pubblicato nella Gazzetta Lifficiale della Repubblica italiana 10 agosto 2017, n. 186, che ha istituito prezso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, per le finalità di cui all'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24:

Visto, altresi, l'art. 5, comma 3, della legge n. 24 del 2017, il quale dispone che «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, 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»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera a);

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Sistema nazionale linee guida

- Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) é istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.
- Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Art. 2.

Istituzione del Comitato strategico

- La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'Istituto superiore di sanità e composto da:
- a) presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;
- b) direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;
- c) direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
- d) direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- e) direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
- f) direttore generale della ricerca e dell'innovazione
- g) direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- h) direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
 - i) presidente del Consiglio superiore di sanità;
- j) quattro rappresentanti della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.
- 2. Il Comitato strategico si riunisce su convocazione del coordinatore e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle federazioni degli ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società



ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO- SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 2 AGOSTO 2017*

Società Scientifiche e Associazioni Tecnico- Scientifiche delle Professi	ioni Sanitarie
SIFAP - SOCIETA' ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI	
SIFC - SOCIETA' ITALIANA PER LO STUDIO DELLA FIBROSI CISTICA	
SIFEL - SOCIETA' ITALIANA DI FONIATRIA E LOGOPEDIA	
SIFL - SOCIETA' ITALIANA FLEBOLINFOLOGIA	
SIFO - SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA	
SIFOP - SOCIETA' ITALIANA DI FORMAZIONE PERMANENTE PER LA MEDICINA SPECIA	ALISTICA
AMBULATORIALE E LE ALTRE PROFESSIONI SANITARIE AFFERENTI ALLE STRUTTURE F	PUBBLICHE E PRIVATE
ITALIANA	
SIGE - SOCIETA' ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA	
SIGENP - SOCIETA' ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA EPATOLOGIA E NUTRIZIONE F	PEDIATRICA
SIGG - SOCIETA' ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA	
SIGLA - SOCIETA' ITALIANA GLAUCOMA	
SIGO - SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA	
SIGOT - SOCIETA' ITALIANA DI GERIATRIA OSPEDALE E TERRITORIO	
SIGU - SOCIETA' ITALIANA DI GENETICA UMANA	
SIIA - SOCIETA' ITALIANA DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA LEGA ITALIANA CONTRO L'	IPERTENSIONE
ARTERIOSA	
SIICP - SOCIETA' ITALIANA INTERDISCIPLINARE PER LE CURE PRIMARIE	
SILO - SOCIETA' ITALIANA LASER IN ODONTOSTOMATOLOGIA	
SIM - SOCIETA' ITALIANA DI MICROBIOLOGIA	
SIM - SOCIETA' ITALIANA DI MICROCHIRURGIA	
SIMA - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA ANTROPOSOFICA	
SIMA - SOCIETA' ITALIANA MEDICINA DELL'ADOLESCENZA	
SIMCRI - SOCIETA' ITALIANA MEDICINA E CHIRURGIA RIGENERATIVA POLISPECIALIST	TICA
SIMDO - SOCIETA' ITALIANA METABOLISMO DIABETE OBESITA'	
SIME - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA ESTETICA	
SIMEO - ASSOCIAZIONE ITALIANA MEDICINA ESTETICA ODONTOIATRICA	
SIMEU - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA DI EMERGENZA ED URGENZA	
SIMEUP - SOCIETA' ITALIANA MEDICINA EMERGENZA URGENZA PEDIATRICA	
SIMEVEP - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA VETERINARIA PREVENTIVA	
SIMFER - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA FISICA E RIABILITATIVA	
SIMG - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE	
SIMI - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA INTERNA	
SIMIT - SOCIETA' ITALIANA MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	
SIML - SOCIETA' ITALIANA MEDICINA DEL LAVORO	
SIMLA - SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI	

SIMMESN - SOCIETA' ITALIANA PER LO STUDIO DELLE MALATTIE METABOLICHE EREDITARIE

SIMPE - SOCIETA' ITALIANA MEDICI PEDIATRI

18.12.2019

ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ASSOCIAZIONI TECNICO- SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE AI SENSI DEL DM 2 AGOSTO 2017*

S	ocietà Scientifiche e Associazioni Tecnico-Scientifiche delle Professioni Sanitarie
CIF - COL	LEGIO ITALIANO FLEBOLOGIA
CISMAI -	COORDINAMENTO ITALIANO DEI SERVIZI CONTRO IL MALTRATTAMENTO E L'ABUSO
ALL'INFA	NZIA
CNC - ASS	SOCIAZIONE COORDINAMENTO NAZIONALE CAPOSALA ABILITATI ALLE FUNZIONI DIRETTIVE
	ISTENZA INFERMIERISTICA
COMLAS NAZIONA	- SOCIETA' SCIENTIFICA DEI MEDICI LEGALI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO LE
CORTE - (CONFERENZA ITALIANA PER LO STUDIO E LA RICERCA SULLE ULCERE PIAGHE FERITE E LA
	ONE TESSUTALE
CREI - CO	LLEGI REUMATOLOGI ITALIANI
EFPP - SC	CI ITALIANI EUROPEAN FEDERATION PSYCHOANALYTIC PSYCHOTHERAPY
ESRA - AS ITALIANO	SOCIAZIONE NAZIONALE PER L'INCENTIVAZIONE DELL'ANESTESIA LOCO REGIONALE - CAPITOL
FADOI - F	EDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DIRIGENTI OSPEDALIERI INTERNI
FASTER -	FEDERAZIONI ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE TECNICI RADIOLOGIA
	DERAZIONE CENTRI PER LA DIAGNOSI DELLA TROMBOSI E LA SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE MBOTICHE
FEDERSE	RD - FEDERAZIONE ITALIANA OPERATORI DIPARTIMENTI DEI SERVIZI DELLE DIPENDENZE
FESIN - FI	EDERAZIONE DELLE SOCIETA' ITALIANE DI NUTRIZIONE
FIAMO -	FEDERAZIONE ITALIANA ASSOCIAZIONI E MEDICI OMEOPATI
FIAP - FEI	DERAZIONE ITALIANA DELLE ASSOCIAZIONI DI PSICOTERAPIA
FIASF - FE	DERAZIONE ITALIANA ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE DI FISIOTERAPIA
FIME - FE	DERAZIONE ITALIANA MEDICI ESTETICI
FISA - FE	DERAZIONE ITALIANA DELLE SOCIETA' DI AGOPUNTURA
FMSI - FE	DERAZIONE MEDICO SPORTIVA ITALIANA
FORM-AL	JPI- SOCIETA' DI RICERCA E FORMAZIONE IN PSICOLOGIA E PSICOTERAPIA
GFT - GR	JPPO FORMAZIONE TRIAGE SOCIETA' SCIENTIFICA
GIC - SOC	IETA' ITALIANA DI CITOMETRIA
GISA - GF	UPPO ITALIANO PER LA STEWARDSHIP ANTIMICROBICA
GISCI - GI	RUPPO ITALIANO SCREENING CERVICALE
GISCOR -	GRUPPO ITALIANO SCREENING COLORETTALE
	GRUPPO ITALIANO TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E CELLULARE
GIVRE - G	RUPPO ITALIANO CHIRURGIA VITREO RETINICA
H&CR - H	OSPITAL & CLINICAL RISK MANAGER
IAO - ITAI	LIAN ACADEMY OF OSSEOINTEGRATION
IAR - ACC	ADEMIA ITALIANA DI RINOLOGIA
IGIBD - IT	ALIAN GROUP FOR THE STUDY OF INFIAMMATORY BOWEL DISEASE

[&]quot; Le Società scientifiche e le Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie sono iscritte con riserva, in attesa dell'esito dei controlli previsti dall'art.71 dei DPR 28 dicembre 2000, n. 445 sulle dichiarazioni sostitutive rese dai rappresentati legali

ERRORE DIAGNOSTICO

- RITARDO TERAPEUTICO
- MODALITA'TERAPEUTICA
- INCIDENZA SULLA PERCENTUALE DI SOPRAVVIVENZA
- INCIDENZA SULLA PERCENTUALE DI PROBABILITA' DI AGGRAVAMENTO

- ADOZIONE MISURE NECESSARIE PER IL PAZIENTE ASSISTITO
- OBBLIGAZIONE PRESTAZIONE (CONTRATTUALE-EXTRACONTRATTUALE)
- CRITERIO (ART 1176 CC) ADEMPIMENTO OBBLIGAZIONE DILIGENZA BUON PADRE DI FAMIGLIA
- CRITERIO (ART 1176 CC, IIC.) OBBLIGAZIONE QUALIFICATA O PROFESSIONALE, DILIGENZA NATURA DELL'ATTIVITA' ESERCITATA (LINEE GUIDA BUONE PRATICHE ASSISTENZIALI DEVONO ESSERE ADEGUATE AL CASO CONCRETO)

- CARATTERE LESIVA DELLA CONDOTTA DEL PROFESSIONISTA
- ART 40 41 C.P. NESSUNO PUO' ESSERE PUNITO ... SE L'EVENTO DA CUI DIPENDE IL REATO NON SIA CONSEGUENZA DELLA SUA AZIONE O OMISSIONE
- LA CONDOTTA ATTIVA: OCCORRE CHE L'EVENTO DANNOSO SIA CONSEGUENZA DELLO SVOLGIMENTO DI QUELLA AZIONE O DALLA OMISSIONE DI QUELLA CONDOTTA ALTRIMENTI DOVUTA
- NON IMPEDIRE L'EVENTO E' COME CAGIONARLO
- IL CONCORSO DI CAUSE ANCHE SE INDIPENDENTE DALLA AZIONE DEL COLPEVOLE NON ESCLUDE IL NESSO DI CAUSA DELL'EVENTO (CAUSA EFFICIENTE O VERIFICA CONTROFATTUALE)

• La responsabilità amministrativa di rivalsa dell'amministrazione a carico del medico, per il danno da questi cagionato in conseguenza degli importi liquidati al paziente non coperti dall'assicurazione per superamento del massimale o per franchigia.

CRITERIO DPR 3/1957: RESPONSABILITA' CORTE DI CONTE SOLO NEI CASI DI NATURA PUBBLICISTICA (DIPENDENTI)

- ART 22: RESPONSABILITA' PUBBLICI DIPENDENTI ... CAGIONA DANNO INGIUSTO E' PERSONALMENTE OBBLIGATO A RISARCIRLO (VS ART 2043 C.C.)
- ART 23: IL DANNO INGIUSTO E' SOLO QUELLO DERIVANTE DA OGNIVIOLAZIONE DI INTERESSE PER DOLO O COLPA GRAVE
- CONDOTTA E GRADAZIONE DELLA COLPA (NON ESISTE UNA DEFINIZIONE CONSOLIDATA DELLA GRADAZIONE DI COLPA, VALUTAZIONE RIMESSA AL SINGOLO CASO CONCRETO RISPETTO AL SOGGETTO GIUDICANTE)

- MAGGIO 2023 SENTENZA CORTE DEI CONTI: SI REALIZZA COLPA GRAVE SOLO NEI CASI DI MACROSCOPICA VIOLAZIONE DI NORMA OVVERO INOSSERVANZA DI REGOLE SEMPLICI O DI SITUAZIONI ALTAMENTE O SICURAMENTE PREVEDIBILI
- CONDOTTE SCELLERATE IMPLICANTITRASCURATEZZA DEI PROPRI DOVERI

• NON SI IDENTIFICA RESPONSABILITA' SE QUELLA CONDOTTA E' LA MIGLIORE SCELTA NEI RIGUARDI DEL PAZIENTE (SECONDO IL COMUNE GIUDIZIO) ANCHE SE QUELLA DECISIONE PREVEDE UNA SPESA SUPERIORE



Grazie per l'attenzione