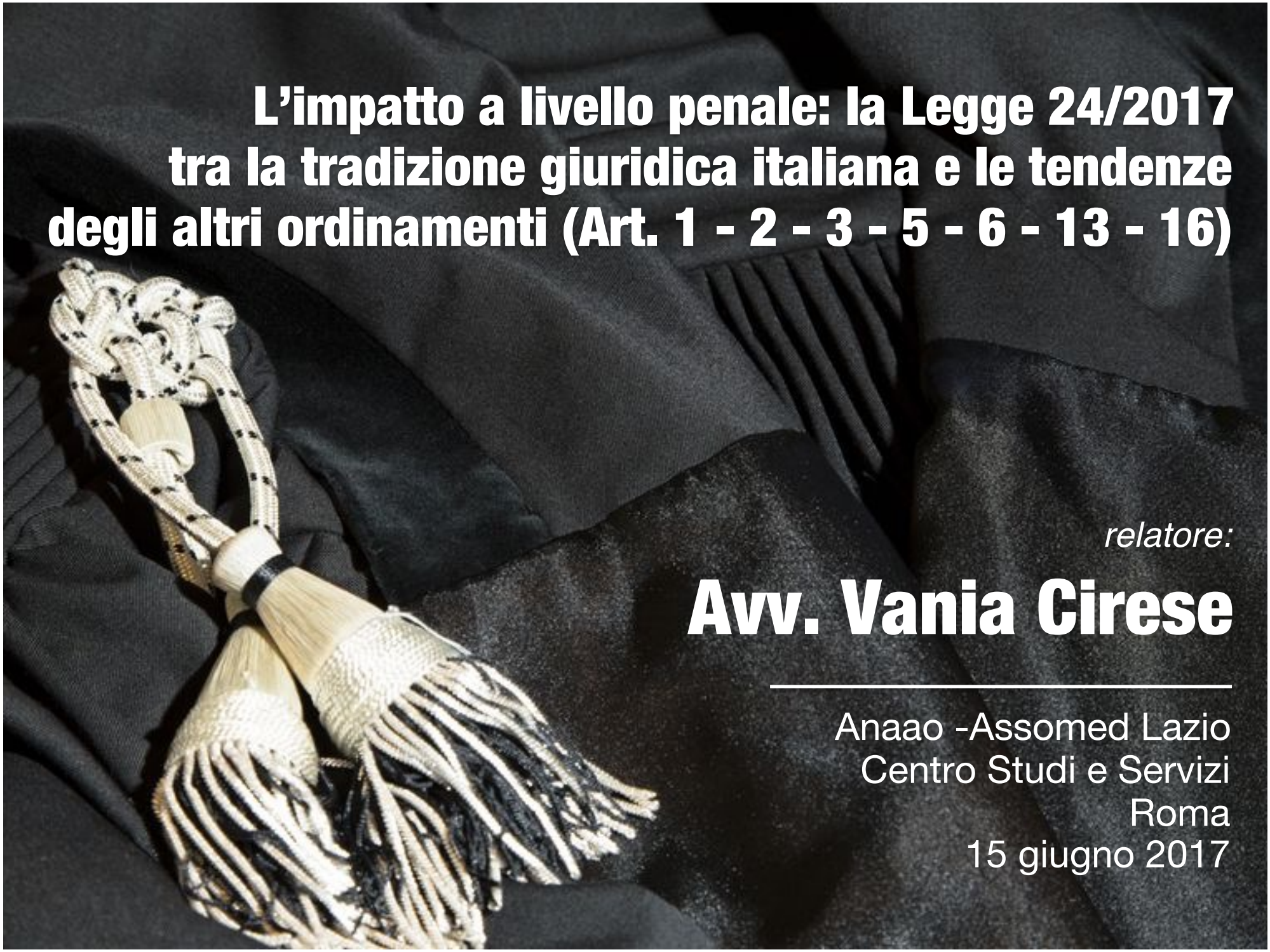


L’impatto a livello penale: la Legge 24/2017 tra la tradizione giuridica italiana e le tendenze degli altri ordinamenti (Art. 1 - 2 - 3 - 5 - 6 - 13 - 16)

relatore:

Avv. Vania Cirese

Anaao -Assomed Lazio
Centro Studi e Servizi
Roma
15 giugno 2017

In Italia

In un anno sono oltre **31mila** le denunce dei cittadini per danni subiti in sanità.

L'aumento dal 1994 al 2011 è stato addirittura del **200%**. la cd “malasanità” costa tra 850 milioni di euro e 1 miliardo e 400 milioni all’anno.

Secondo l’**ANIA** (Associazione Nazionale Imprese Assicuratric) le richieste dei risarcimenti in Italia sono aumentate del **66%**.

Aumento dei premi assicurativi pagati da ASL e medici del **12,5%** annuo.

Osservatorio responsabilità medica
(Fonte Osservatorio Sanità ANIA, Marsh Risk Consulting 2015)

Denunce annue dei cittadini per danni subiti
in ospedale o negli studi medici: 34.000

Lesioni: 78%
Decesso: 7,5%
Altro: 14,5%

Dove vengono presentate le denunce

Sud: 44,5%
Nord: 32,2%
Centro: 23,2%

O.R. Me. (Osservatorio sulla Responsabilità Medica)

Danni ai pazienti:

condotta commissiva: 67,48%
condotta omissiva: 32,52%

Cause in cui la CTU **ha escluso la colpa** dei medici: 34,72%
Cause in cui la CTU **ha acclarato la colpa** dei medici: 65,28%

Giudici che in sentenza **hanno condiviso** le valutazioni dei CTU: 86,96%

Giudici che in sentenza **non hanno condiviso** le valutazioni dei CTU: 4,53%

Giudici che in sentenza **hanno condiviso solo parzialmente** le valutazioni dei CTU: 8,50%

In Europa

Nell' **UK** per 5470 denunce
tra 2007 e 2008.
Pagati risarcimenti per
633 milioni di sterline.

In **Francia** nel 2013
4394 denunce,
richiesta media per sinistro
98.915 euro,
sinistri liquidati 83%.

Nell'UK

La gestione è del NHSLA e solo il 2% dei casi procede giudizialmente per

- "gross negligence"
- "serious injury or death"

(prescrizione 3 anni, azione penale non obbligatoria)

E' tenuta in conto l'osservanza delle linee guida.

In Francia

Esiste la responsabilità (penale) autonoma degli Ospedali per carenze strutturali e organizzative che delimita l'area di responsabilità del singolo medico.

(Code de la Santè Publique).

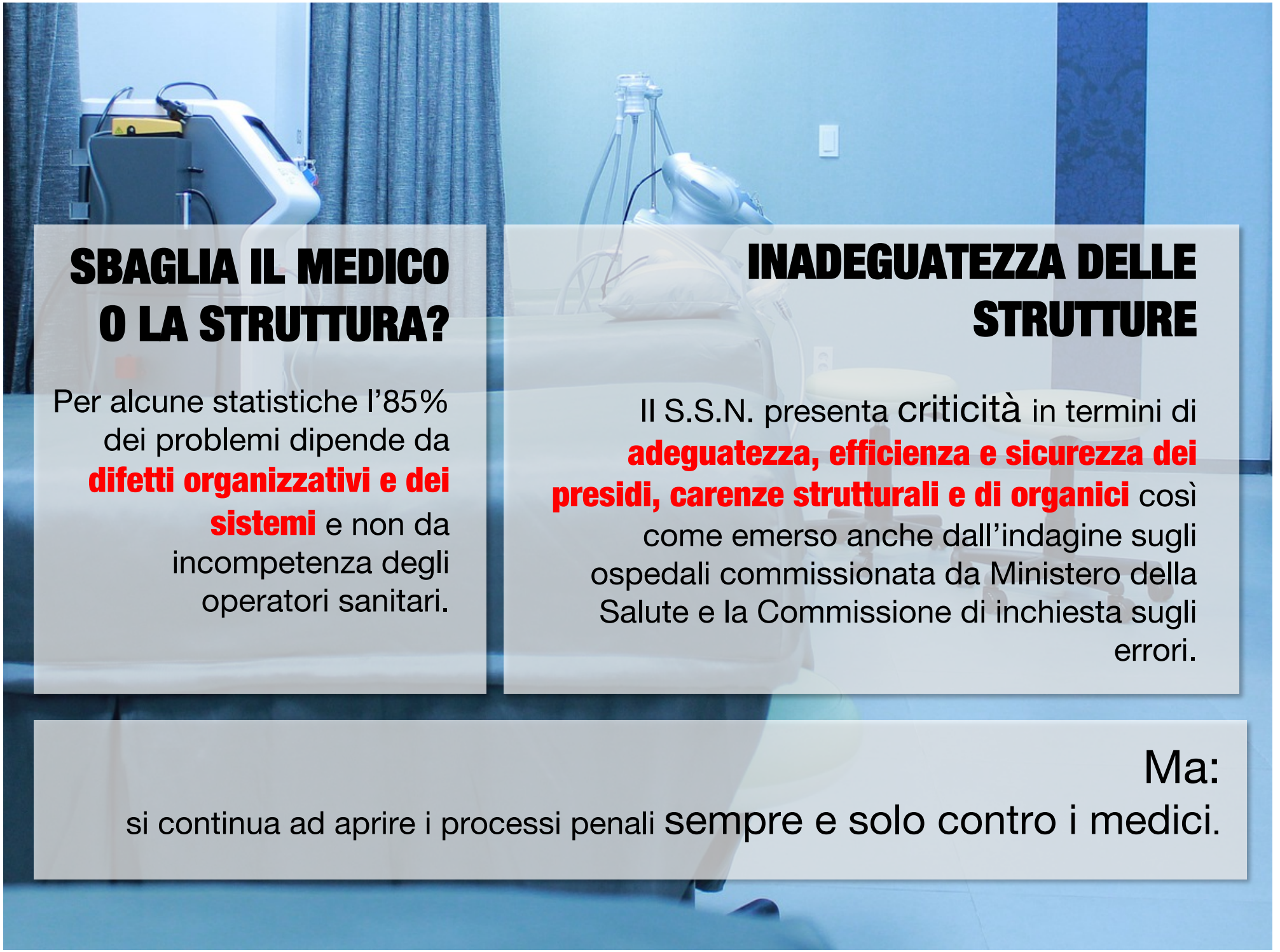
Esiste l'indennizzo per danno da "alea terapeutica" che riduce l'ambito di responsabilità personale del medico (Ufficio ONIAM).

La responsabilità penale è per "imprudence, neglicence, maladresse" Colpa commissiva (imperizia) se sussiste inosservanza di norme, linee guida, buone pratiche.

L'azione penale non è obbligatoria.

Corte di Cassazione

Dal **2008-2011**, ha deciso un numero di casi di responsabilità medica pari a quelli decisi tra il **1991** e il **2000**.



SBAGLIA IL MEDICO O LA STRUTTURA?

Per alcune statistiche l'85% dei problemi dipende da **difetti organizzativi e dei sistemi** e non da incompetenza degli operatori sanitari.

INADEGUATEZZA DELLE STRUTTURE

Il S.S.N. presenta criticità in termini di **adeguatezza, efficienza e sicurezza dei presidi, carenze strutturali e di organici** così come emerso anche dall'indagine sugli ospedali commissionata da Ministero della Salute e la Commissione di inchiesta sugli errori.

Ma:

si continua ad aprire i processi penali sempre e solo contro i medici.

Carenze strutturali e organizzative

Gravi carenze strutturali o organizzative possono causare danni alla salute del paziente e occorre prevedere una responsabilità autonoma per inadempimento degli obblighi su di essa gravanti. Alcuni giudici di merito lo hanno affermato contrariamente a ciò che afferma la Cassazione.

(Trib. Vicenza 27/1/1990; Monza 7/6/1995; Milano 5/1/1997; Varese 15/6/2003; Venezia 10/5/2004; Brescia 28/10/2004; Perugia 28/10/2004; Ascoli Piceno 28/11/1995 etc).

Attualmente, in presenza di carenze organizzative e/o strutturali la Cassazione sancisce l'obbligo del medico di informare il paziente, eventualmente trasferirlo in altra struttura idonea, attivarsi per ovviare alle carenze

Cass. 631/2000; 6386/2001; Cass. 113167/2003; Cass. 14638/2004; Cass. 8826/2007.

Cass. sez. IV n. 46336/2014 scagionato il medico per carenze strutturali.

La **materia della sicurezza delle cure**, che è stata precocemente oggetto di interventi da parte degli organi legislativi e governativi di Paesi Common Law quali USA e UK, è stata anche attenzionata dalle Istituzioni dell'UE. Art. 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

Fondamentali: sono **la raccomandazione del Consiglio 2009/ c151/01** e le **relazioni** della **Commissione** UE del 2012-2014 (2012) 658 final; **(2014) 371 final**.

Le **Istituzioni UE** hanno suggerito:

la **nomina di autorità responsabili** per la sicurezza dei pazienti, lo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri per la **prevenzione dei rischi**, la più esaustiva **informazione ai pazienti**, il rafforzamento dei **sistemi di sorveglianza** relativi ad eventi sfavorevoli verificatisi, la **formazione del personale** sanitario e la **condivisione delle esperienze** dei diversi Paesi.

La **Corte Europea** dei diritti umani ha ribadito che dall'**art. 2 CEDU** discende l'obbligo degli Stati membri di mettere in atto un quadro regolamentare che imponga agli ospedali, sia pubblici che privati, l'adozione di misure adeguate per assicurare la **protezione della salute e la vita dei loro pazienti** e sistemi che permettano di **accertare le cause dei decessi o di danni gravi** ai pazienti.

La **Corte Europea** ha affermato che “non si può escludere che gli atti e le omissioni delle autorità nel campo dei servizi alla salute possano comportare la loro responsabilità ai sensi dell’**art. 2 CEDU**”.

(dec. 4/5/2000 n. 45305/99 Powell c/Regno Unito; dec. 21/3/2002 N. 65653/01 Mitecki c/Polonia)

La tutela del diritto alla vita e alla integrità psico-fisica comporta per gli **Stati membri** l'obbligo di adottare **misure di carattere sostanziale** (civile e penale per **sanzionare** le condotte lesive di tali beni), **procedurale** (indagini tempestive sui sinistri, celerità e adeguatezza degli strumenti giudiziari e stragiudiziali) **per assicurare ai pazienti il risarcimento dei danni subiti**.

Accanto agli obblighi positivi di natura sostanziale e procedurale sugli Stati incombe anche l'obbligo di adottare **misure di carattere preventivo e precauzionali per prevenire i rischi** per la vita e l'integrità dei pazienti.

Quali previsioni per il futuro?

L. 24/2017

La nuova legge risponde a precise esigenze
(L. 24/2017)

Art. 5: valorizzazione delle **linee guida, buone pratiche** (maggiore precisione)
Valorizzazione di erogatori qualificati.

Art. 6: limitazione della **responsabilità penale** (art. 590 sexies cp) non punibilità per imperizia (linee guida)

Art. 7: limitazione della **responsabilità civile** (per i dipendenti: **responsabilità extra contrattuale**)

Art. 8: **accertamento tecnico** preventivo e tentativo di conciliazione per i **processi civili** (art. 696 bis cpc)

Art. 9: rivalsa/**Corte dei Conti** (giudice terzo) (valutate le carenze strutturali)

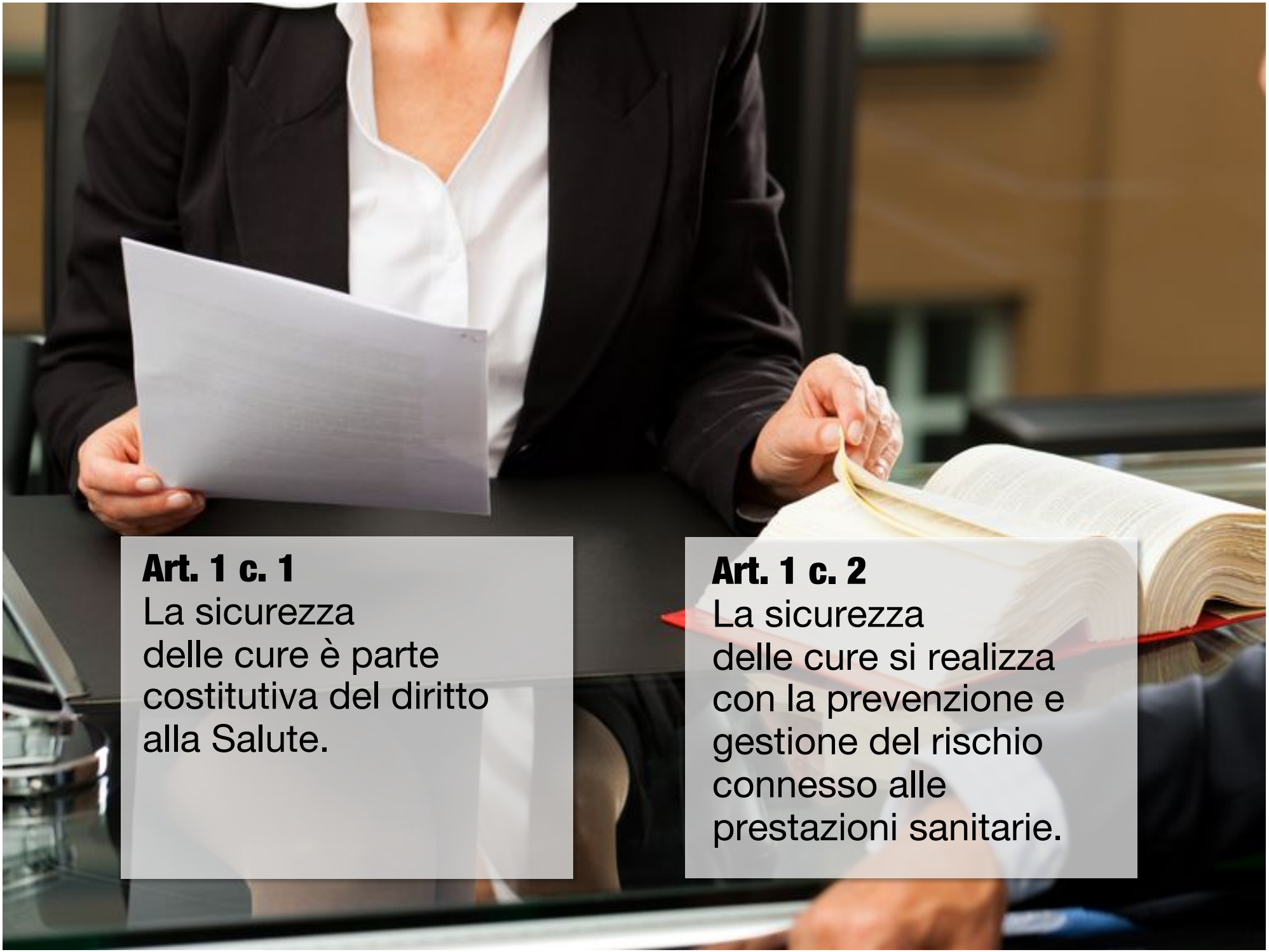
Art. 10: obbligo per le aziende di **copertura assicurativa o analoga misura** (L.114/2014)

Art. 13: **obbligo di comunicazione in capo alle aziende** nei confronti del medico se l'azienda è citata in **giudizio** (civile) o se risarcisce **stragiudizialmente** il paziente

Art. 15: **consulenti tecnici di parte** e periti **specialisti della branca** accanto al medico legale per i processi penali e civili

Prima della punizione dei medici colpevoli e il risarcimento ai pazienti occorre assicurare la **prevenzione dei danni**, con un sistema di monitoraggio dei rischi ed eventi avversi e l'approntamento dei rimedi, a livello clinico e organizzativo.

Il contenzioso non va solo punito: va prevenuto.


Art. 1 c. 1
La sicurezza
delle cure è parte
costitutiva del diritto
alla Salute.
Art. 1 c. 2
La sicurezza
delle cure si realizza
con la prevenzione e
gestione del rischio
connesso alle
prestazioni sanitarie.

La **L. 24/2017** ha voluto fornire adeguate risposte introducendo un **sistema a livello aziendale, regionale e nazionale** di **monitoraggio, prevenzione, gestione del rischio clinico** per ridurre i rischi e gli eventi avversi, (facendo diminuire i danni ai pazienti e il contenzioso contro i medici) e riportando sulla scena l'obbligo di assicurazione o copertura ex L. 114/2014.

Art. 2 - Art. 3

Le Aziende hanno l'obbligo di fornire ogni semestre alle Regioni i dati periodicamente rilevati sui rischi ed eventi avversi (art. 539 L. stabilità).

I centri regionali raccolgono i dati dalle Aziende e li trasmettono ogni anno **all'Osservatorio Nazionale** presso l'AGENAS.

Si crea così un vero **sistema Nazionale-Regionale-Locale** di **monitoraggio** e **gestione** del RISCHIO CLINICO per prevenire i rischi e gli eventi avversi, identificarne le cause e porre rimedi anche con linee guida emesse dalle **Società Scientifiche**.

La **L. 24/2017** ha valorizzato il **ruolo delle linee guida e buone pratiche** assicurando un processo di trasparenza e validazione delle stesse e garantendo **l'affidabilità degli erogatori** (Società Scientifiche ed enti iscritti in **apposito albo**) (art. 5, art. 6).

Ha eliminato le incertezze della L. Balduzzi e la **generica "Comunità Scientifica", abrogando l'art. 3 c.1**.

Art. 3 L. Balduzzi = ABROGATO

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** (fermo l'obbligo ex art. 2043 cc).

Criticità: erronea parificazione delle linee guida e buone pratiche
problema dell'identificazione della comunità scientifica
concetto di colpa lieve non applicabile in ambito penale
(criterio di determinazione della pena ex art. 133 cp)
problema del valore scientifico e giuridico delle linee guida.

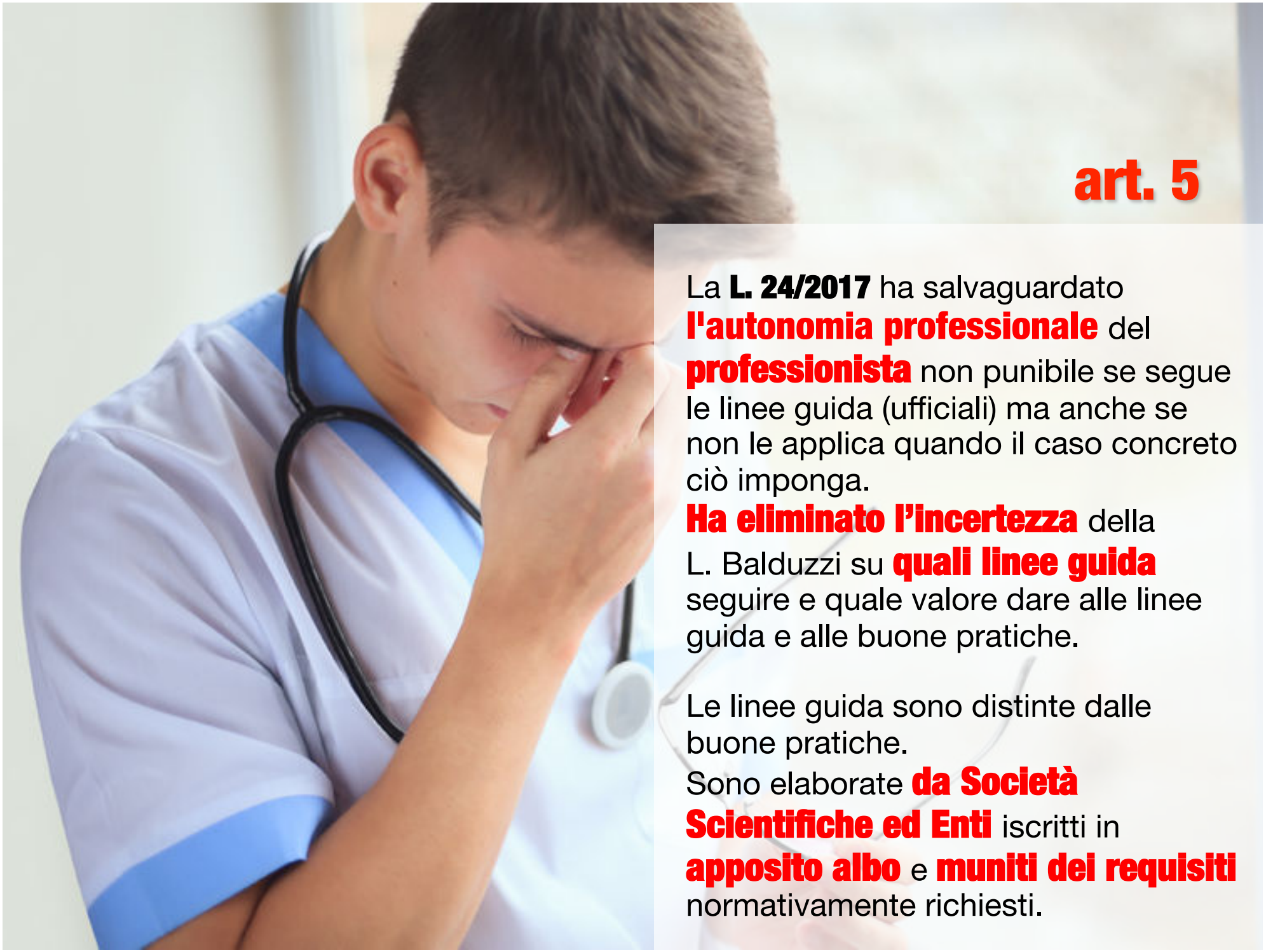
art. 5

Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono (salvo specificità del caso concreto) alle **linee guida** elaborate da **Società scientifiche** ed enti iscritti nell'elenco presso il Ministero della Salute.

Requisiti per l'iscrizione:
rappresentatività territoriale,
costituzione con atto pubblico,
autonomia, indipendenza
assenza di scopo di lucro
assenza di conflitti d'interesse
controllo sulla produzione scientifica
pubblicazione dei bilanci.

Le linee guida sono **aggiornate** ogni bimestre integrate nel SNLG, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità.

Novità:
valore delle linee guida
buone pratiche/protocolli
ufficialità e garanzia degli erogatori
controllo di qualità delle raccomandazioni.



art. 5

La **L. 24/2017** ha salvaguardato **l'autonomia professionale** del **professionista** non punibile se segue le linee guida (ufficiali) ma anche se non le applica quando il caso concreto ciò imponga.

Ha eliminato l'incertezza della L. Balduzzi su **quali linee guida** seguire e quale valore dare alle linee guida e alle buone pratiche.

Le linee guida sono distinte dalle buone pratiche.

Sono elaborate **da Società Scientifiche ed Enti** iscritti in **apposito albo** e **muniti dei requisiti** normativamente richiesti.

Linee guida per la medicina (LKN Field MJ)

Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate con un processo di revisione sistematica della letteratura e opinioni di esperti per aiutare medici e pazienti a decidere **le più appropriate modalità assistenziali**.
(Ventaglio di modalità comportamentali ottative **non imperative**).

Si **distinguono da** procedure operative o **protocolli** che dettagliano attività e sequele e sono vincolanti.

Linee guida: valutazione/interpretazione giurisprudenziale (rilevanza processuale)

Cass. 24400/2006; 10795/2008; 38154/2009; 10454/2010; 4391/2012; 16237/2013; 2168/2014; 24455/2015

Le linee guide non possono fornire indicazioni di valore assoluto per l'apprezzamento della responsabilità penale del sanitario sia per la libertà di cura caratterizzante l'attività del medico sia per la necessaria attenzione al caso concreto sia perché non si può escludere che il medico adotti una soluzione terapeutica non contemplata dalle linee guida o le linee guida siano controverse, non unanimamente condivise o rispondenti solo a logiche economiche.

Le linee guida **non eliminano l'autonomia** del medico nell'attività terapeutica né l'autonomia del magistrato nella valutazione della condotta professionale.

Per la giurisprudenza penalistica

L’adeguamento o non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa

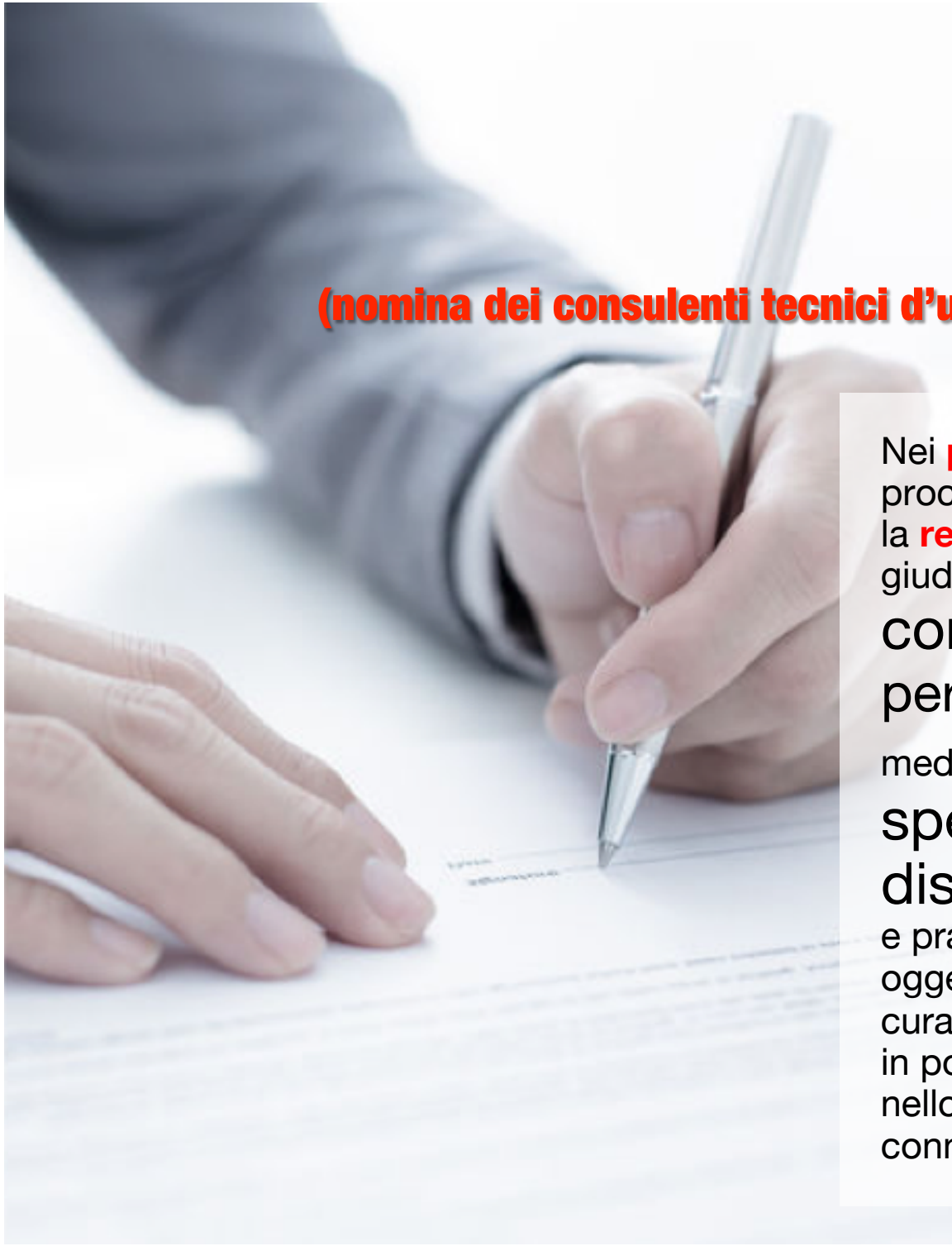
Occorre tenere in conto
altri elementi: la specificità del caso concreto
il parametro dell’agente modello
il rapporto causale tra condotta ed evento
la posizione di garanzia del medico
il singolo contributo nella cooperazione colposa
la prevedibilità ed evitabilità dell’evento

Le linee guida non costituiscono regole cautelari (art. 43 cp)
la loro inosservanza non dà luogo a rimprovero di colpa specifica
la giurisprudenza (2015-2014) ha applicato la L. Balduzzi agli addebiti di imperizia
e non alla violazione del dovere di diligenza e prudenza con un’unica eccezione
(Cass. sez. IV n. 47289/2014) riprendendo l’orientamento prevalente nel 2015. (Cass. n. 16944/2015)
e 2016 (Cass. sez. IV n. 23283/2016)

art.6

(responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

Dopo l'art.590 quinquies del codice penale è inserito l'art. **590-sexies…**
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**.
All'art. 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.
Sono stati recuperati anche gli approdi della giurisprudenza di settore.



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 nominati non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi.

Occorrono anche i regolamenti attuativi, importanti saranno quelli per integrare l'art.14 (Fondo di garanzia) e dell'art. 5 (elenco degli erogatori delle linee guida).

Ma si è tentato di avviare per la prima volta una disciplina legislativa della materia rispettosa della tradizione giurisprudenziale italiana e proiettata verso le mete indicate dalle istituzioni UE.

Grazie per la cortese attenzione
Avv. Vania Cirese