

ANAAO ASSOMED

CENTRO STUDI E SERVIZI LAZIO

FOCUS ON

La responsabilità professionale degli operatori
sanitari Legge 24/2017

**«L'accertamento delle responsabilità in Sanità: le
linee guida e il fondamentale ruolo dei periti e
dei consulenti tecnici (Artt. 5-15)»**

Dott. Francesco Ammaturò

Roma, 15 giugno 2017

Legge 8 marzo 2017 n. 24

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

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 ...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.

(Art 6) «Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)

- ...Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità e' 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»...

Normativa italiana: definizione di “buona pratica clinica”

Solo D.M. 15 luglio 1997: “è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani”

Quindi organizzativa e metodologica
più che clinico-assistenziali: queste da intendere,
invece, in un riferimento più attento alle prestazioni
sanitarie alle quali si riferiscono.

Il concetto di buona pratica per AGENAS

La call for good practice è una iniziativa volta a rilevare gli interventi/esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che **abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti** e che rispondono ai seguenti criteri:

attuati a livello regionale, aziendale o di unità operativa; basati su evidenze di letteratura; **realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con linee-guida internazionali** con particolare attenzione alla metodologia di valutazione dell'efficacia e dei costi; sostenibili nel tempo; potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti

- La pratica **più sicura**, o una soluzione per la **sicurezza del paziente**, è definita dall'O. M. S. come «**qualsiasi progetto o intervento che si sia mostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria**».
- L'Agencia nazionale britannica per la sicurezza del paziente (NPSA) «**un intervento costo-efficace** volto a prevenire o alleviare i danni provocati al paziente dall'assistenza sanitaria basato sulle migliori evidenze disponibili».

L'art. 5 non descrive in tal senso
alcuna procedura,
analoga a quella delle linee guida,
finalizzata alla produzione di
"buone pratiche clinico-
assistenziali" in forma scritta.

2. Nel regolamento 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) 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 pubblicherà 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.

QUALE LINEE GUIDA SEGUIRE ?

ITALIANE ? PAESI UE ?

INTERNAZIONALI?

TRA LE SOCIETA' ACCREDITATE, SE
VI FOSSERO OPINIONI DIFFERENTI,
QUALI SONO QUELLE VALIDE?

Non è però chiaro quale sia il “peso” delle linee guida nella formulazione di un giudizio di responsabilità civile

Il riferimento alle “specificità del caso concreto” dovrebbe permettere di sostenere che la mera applicazione delle linee guida non valga, di per sé, ad esonerare dall’obbligo risarcitorio:

in altri termini, posto che le linee guida consistono in strumenti dotati di un certo grado di astrattezza, occorre che il medico ne valuti l’applicabilità in concreto, a fronte delle peculiarità del caso sottopostogli, ed eventualmente se ne discosti ove la loro meccanica applicazione fosse ritenuta inadeguata al fine terapeutico.

COME VALUTARE EVENTUALI INTERVENTI
INNOVATIVI, FORSE MIGLIORATIVI O SALVAVITA,
NON ANCORA PRASSI, OVVIAMENTE NON PREVISTI
DALLE LINEE GUIDA CON RISULTATO FINALE
LESIVO PER IL PAZIENTE ?

- Le linee guida rappresentano gli usi medici correnti, o piuttosto uno standard cautelare di tipo normativo o ideale?
 - in altri termini, le linee guida individuano un livello minimo o basilare, di diligenza ordinariamente diffusa, o
 - pongono “l’asticella” dello standard cautelare al più alto livello della migliore scienza ed esperienza del momento storico, nello specifico settore?

- Come individuare i criteri che impongono ai soggetti un progressivo adeguamento (pur mediato eventualmente da un ragionevole lasso di tempo) alle nuove acquisizioni della ricerca scientifica-tecnologica.
- Infatti, *quid iuris* se le regole cautelari (suggerite dalle linee guida) che pure continuano ad essere generalmente praticate, vengono superate dall'evoluzione successiva delle conoscenze?

SNLG Sistema nazionale per le linee guida

“Si comunica che per effetto della Legge n° 24 dell’8 marzo 2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie **il sito e i suoi contenuti sono in fase di aggiornamento**”

Ricerca sistematica e sintesi/confronto di linee guida

Metodologia

La ricerca bibliografica delle linee guida viene condotta elaborando una strategia di ricerca specifica per le principali banche dati biomediche e di linee guida.

Criteri di inclusione dei documenti

A - Elegibilità

B - Selezione dei documenti elegibili :

criterio di pertinenza , criterio di rappresentatività , criterio di generalizzabilità e applicabilità,

criterio di validità interna (panel multidisciplinare, multispecialistico, ricerca delle prove sistematica, raccomandazioni accompagnate da un grading)

Art. 15

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

COLLEGIALITA' ED ANGOLAZIONI
PROSPETTICHE TRA DIVERSE FIGURE
PROFESSIONALI (SPECIALITA' E M L)
NON SOLO PERMETTONO UNA PIU'
APPROFONDATA COMPrensIONE DEGLI EVENTI
OCCORSI MA PERMETTONO UN CONTINUO
MIGLIORAMENTO DEL PROCESSO MEDICALE

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.

- Di fronte di un processo complesso, magari su una tecnica chirurgica sofisticata, invece di avere un luminaire della materia, il giudice potrà contare solo su un consulente che avrà fatto un corso da mediatore presso la Camera di commercio della città.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo...

e dei periti di cui all'articolo...

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 ...,
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... e gli
albi dei periti di cui all'articolo...

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.

Cassazione sezione IV, 16 marzo 2017, n. 16140 : colpa medica - nesso di causalità - causalità omissiva - imperizia - d.d.l. Gelli

Per colpa consistita nella programmazione ed effettuazione dell'intervento chirurgico per asportazione per via laparoscopica di neoformazione della giunzione gastroesofagea presso una struttura priva delle necessarie apparecchiature tecniche ed in assenza di controllo endoscopico; per aver omissso di effettuare indagini non invasive, che avrebbero consentito di accertare l'esito dell'intervento e l'eventuale presenza di fistola; e per aver ritardato, pur dopo il riscontro della presenza di una fistola esofago-mediastinica, il trasferimento della paziente presso un centro clinico attrezzato.

- Le evidenziate lacune motivazionali impongono l'annullamento con rinvio della sentenza impugnata, affinché i giudici procedano a nuovo esame della questione concernente la riferibilità causale degli eventi lesivi alla condotta attiva ed omissiva posta in essere dal sanitario odierno imputato, alla luce dei principi di diritto sopra richiamati.
- [omissis...]
- Per tutte le ragioni sopra esposte si impone l'annullamento della sentenza impugnata, con rinvio alla Corte di Appello di

A questo punto della disamina preme evidenziare che il tema della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, quale l'odierno imputato, per il reato di lesioni colpose, che viene devoluto al giudice del rinvio, è oggetto di un inedito intervento normativo, con il quale il legislatore pone mano nuovamente alla materia della responsabilità sanitaria, anche in ambito penale. Il riferimento è alla legge 8 marzo 2017, n. 24...

con termine di vacatio in data 01.04.2017...

viene in rilievo l'art. 6... che introduce l'art. 590sexies cod. pen.

E bene: non è chi non veda che l'entrata in vigore delle disposizioni ora richiamate assume rilievo nell'ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di Appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell'imputato, dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. **E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 4, cod. pen., secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole.**