

Prospettive della responsabilità sanitaria alla luce della c.d. legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). L'apporto Medico-legale

Massimo Montisci*, Alessia Viero**

SOMMARIO: 1. Aspetti generali della l. 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Gelli-Bianco). – 2. Innovazioni sul ruolo del medico legale. – 3. Ruolo del medico legale nella CTU. – 4. Conclusioni.

ABSTRACT:

La legge Gelli-Bianco (l. 8.3.2017, n. 24) è stata promulgata al fine di fornire una risposta più esaustiva al contemperamento degli interessi in tema di responsabilità penale e civile dell'esercente la professione sanitaria, tutela alla salute e contrasto alla medicina difensiva, nonché incremento della spesa pubblica in materia sanitaria.

Nel novero di tale norma, risultano di particolare interesse per il medico-legale le innovazioni apportate circa il ruolo di tale figura professionale, tra cui la gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e dell'Osservatorio nazionale sulle buone pratiche cliniche, la partecipazione di un medico di fiducia du-

rante l'esecuzione del riscontro diagnostico e l'obbligo di tentativo di conciliazione. In tale contesto risultano altresì rilevanti i contenuti della norma medesima relativi alla nomina dei Consulenti Tecnici, alla Metodologia Accertativa e Criteriologia Valutativa in tema di responsabilità professionale medica ed alla colpa grave.

The Gelli-Bianco law (Law 8th of March, 2017, No. 24) was promulgated in order to provide a more comprehensive response to the balancing of interests in terms of medical liability, health protection and defensive medicine, as well as increase in public health spending.

In this law, the innovations regarding the role of the medico-legal expert include the management of the risk connected to the provision of health services, the establishment of Regional Centers for clinical risk management and of the National Observatory on good clinical practices, the participation of a trusted doctor during the performance of the autopsy and the obligation to attempt conciliation. In this context, the contents relating to the appointment of Technical Consultants, to the Ascertainment Methodology and Evaluation Criteria on the subject of medical professional liability are also relevant.

* Direttore U.O.C. Medicina Legale e Tossicologia. Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina Legale – Università degli studi di Padova. Professore Ordinario Settore scientifico, MED/43 – Medicina Legale. Dipartimento di scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari. Università degli studi di Padova.

** Dottoranda iscritta al Corso di Dottorato di Ricerca in Nanoscienze e Tecnologie Avanzate. U.O.C. Medicina Legale e Tossicologia. Dipartimento di scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari. Università degli studi di Padova.

1. Aspetti generali della l. 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Gelli-Bianco)

La legge Gelli-Bianco (l. 8.3.2017, n. 24), relativa alle «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, è entrata in vigore il giorno 1 aprile 2017, a distanza di poco più di quattro anni dall'approvazione della l. n. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi) con l'ambizione di fornire una risposta più esauritiva al contemperamento degli interessi immanenti alla materia, quali la responsabilità penale e civile dell'esercente la professione sanitaria, la tutela alla salute ed il contrasto alla medicina difensiva, nonché l'incremento della spesa pubblica in materia sanitaria. Il dibattito su tale legge, da subito oggetto di attenta riflessione da parte della dottrina, si è altresì arricchito del contributo interpretativo della Cassazione, anticipato dalla pubblicazione della preliminare notizia di decisione (n. 3/2017), in cui era riportata la questione di diritto esaminata dalla IV Sezione Penale nell'udienza del 20.4.2017 (Cass. n. 16140/2017) e successivamente esplicitato nella pronuncia n. 28187 dei Giudici della medesima Sezione depositata il 7.6.2017, che ha evidenziato una critica particolarmente severa e radicale al testo normativo, con «incongruenze interne tanto radicali da mettere in dubbio la stessa razionale praticabilità della riforma»¹.

2. Innovazioni sul ruolo del medico legale

Entrando nel merito dei contenuti della norma in riferimento alle innovazioni apportate circa il ruolo del medico legale, si evidenzia come esse siano relative alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie (artt. 1 e

4), all'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e dell'Osservatorio nazionale sulle buone pratiche cliniche a cui i predetti Centri hanno il dovere di relazionare annualmente (artt. 2 e 3), alla partecipazione di un medico di fiducia durante l'esecuzione del riscontro diagnostico (art. 4) ed all'obbligo di tentativo di conciliazione (art. 8).

In particolare, la rilevanza di una corretta *gestione del rischio sanitario* da parte delle Strutture Sanitarie o Socio-sanitarie pubbliche e private, quale elemento fondamentale per il rispetto della sicurezza delle cure, è correlata all'obbligo da parte di ogni Regione di istituire un Centro per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 4). Trattasi di uno strumento per lo sviluppo e la creazione di un *sistema integrato* di gestione del rischio clinico il cui scopo è quello di assicurare il miglioramento continuo del grado di sicurezza del paziente e la riduzione del contenzioso. Ciascun Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, costituito da un'unità di coordinamento operativo e da un Comitato tecnico scientifico con funzioni consultive, dovrebbe prevedere la gestione diretta totale centralizzata dei sinistri sanitari giudiziari e stragiudiziali in ambito civile e raccogliere i dati sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso da ciascuna Struttura Sanitaria o Socio-sanitaria pubblica e privata per poi trasmetterli annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (art. 3). Tuttavia si specifica in merito che, in accordo con quanto previsto dalle modifiche alla l. 28 dicembre 2015, n. 208 in materia di responsabilità professionale del personale sanitario riportate nell'art. 16 della legge Gelli-Bianco, i verbali e gli atti connessi alla sopracitata attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

Relativamente alla possibilità, introdotta dall'art. 4 in tema di trasparenza dei dati, di *partecipazione di un medico di fiducia durante l'esecuzione del riscontro diagnostico*, si evidenzia come i familiari o altri aventi titolo del deceduto

¹ CAPUTO, «Promossa con riserva». La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene «rimandata a settembre» per i decreti attuativi, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 724 s.

possano scegliere, quale medico di fiducia, uno specialista in medicina legale. Pertanto, il medico legale può esperire la propria consulenza tecnica di parte non solo in ambito penale, mediante partecipazione ad autopsia giudiziaria richiesta dal Pubblico Ministero in casi di decesso per cui sussista un'ipotesi di responsabilità professionale, ma anche in ambito civile mediante partecipazione al riscontro diagnostico ai sensi del predetto art. 4.

Per quanto attiene invece all'*obbligo di tentativo di conciliazione*, di cui all'art. 8 della legge, si sottolinea come un'azione innanzi al Giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria implichi la preliminare proposta di ricorso ai sensi dell'articolo 696 *bis* c.p.c. dinanzi al Giudice competente, la quale costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione (art. 5, comma 1 *bis*, d.l. 4.3.2010, n. 28). Ove la conciliazione non riesca o il procedimento di mediazione non si concluda entro il termine di 6 mesi dal deposito del ricorso ai sensi dell'articolo 696 *bis* c.p.c., la domanda di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria diviene procedibile, con deposito del ricorso di cui all'art. 702 c.p.c.

3. Ruolo del medico legale nella CTU

Nella predetta legge è stato altresì discusso il ruolo del medico legale nella Consulenza Tecnica d'Ufficio, il cui operato secondo Cazzaniga «deve essere finalizzato allo scoprimento della verità a fini di giustizia». Di particolare interesse a tal proposito risultano i contenuti della norma relativi alla nomina dei Consulenti Tecnici, alla Metodologia Accertativa e Criteriologia Valutativa in tema di responsabilità professionale medica ed alla colpa grave.

Per quanto attiene alla *nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti* nei giudizi di responsabilità sanitaria, di cui all'art. 15, si specifica come, nel novero dei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione

di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria debba affidare l'espletamento della consulenza tecnica o della perizia non più ad un CTU operante in autonomia (o al più affiancato da ausiliario o da un co-consulente successivamente nominato), bensì direttamente a un collegio peritale costituito da uno specialista in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, anche in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 62 del Codice di Deontologia Medica del 2014². Previa esclusione di conflitto d'interessi nello specifico procedimento o in altri connessi, i consulenti costituenti il predetto collegio devono essere scelti tra gli iscritti negli albi dei consulenti (art. 13 disposizioni per l'attuazione del c.p.c. e disposizioni transitorie, r.d. 18.12.1941, n. 1368) e dei periti (art. 67 norme di attuazione, coordinamento e transitorie c.p.p., d.l. 28.7.1989, n. 271). In tali albi devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina ed in sede di revisione degli stessi, al fine di garantire la scelta di consulenti qualificati, deve essere indicata l'esperienza professionale maturata dagli esperti, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati. I medesimi albi 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 dell'area sanitaria, tra i quali scegliere per la nomina alla luce della disciplina interessata nel procedimento. A tal proposito, si evidenzia altresì l'importante risoluzione proposta dalla VII Commissione del Consiglio Superiore della Magistratura «in ordine ai criteri per la selezione di consulenti e periti da parte dell'autorità giudiziaria in procedimenti che riguardano la responsabilità sanitaria» ed approvata dal Consiglio in data 25 ottobre 2017. In particolare, relativamente alle indicazioni sull'iscrizione ai predetti albi, si rileva come «lo snodo essenziale del livello qualitativo offerto dai professionisti

² FNOMCEO, *Codice di deontologia medica*, 2014.

iscritti sia costituito dalla fissazione di un contenuto uniforme delle indicazioni informative previste dall'albo stesso per ciascun professionista e dall'individuazione di eventuali criteri selettivi per l'iscrizione all'albo anche differenziati in relazione a ciascuna specializzazione». Si prevede a tal proposito la definizione di «indicatori del profilo professionale in relazione alle diverse specializzazioni», funzionali a consentire al Giudice di operare una selezione consapevole basata sulla consultazione di una «sorta di fascicolo del perito o del consulente da parte dell'autorità giudiziaria».

In ordine alle «raccomandazioni previste dalle Linee Guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché da Società scientifiche e da Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie» a cui gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, di cui all'art. 5 della legge, risultano meritevoli di menzione per il medico legale le Linee Guida Metodologico-accertative e Criteriologico-valutative in tema di responsabilità professionale medica elaborate dalla *International Academy of Legal Medicine* (IALM)³. Come affermato da Fiori⁴, nel novero della medicina legale è proprio il metodo, con la sua rigorosa scientificità, a costituire il «cemento» della disciplina e nelle sopracitate Linee Guida di respiro internazionale è appunto dettagliatamente descritta la metodologia accertativa e la criteriologia valutativa necessaria per l'analisi della condotta medica, la ricostruzione della valenza causale e la valutazione del danno. In particolare, durante l'analisi della condotta medica risulta meritevole di attenzione il riferimento alle fonti scientifiche secondo un

preciso ordine gerarchico, unitamente alla consultazione specialistica, per l'identificazione della condotta reale da comparare alla condotta ideale al fine di identificare eventuali errori, inosservanze di doverose regole di condotta e/o deficit organizzativi-funzionali mentre per quanto attiene la valutazione del danno, giovasi evidenziare la sussistenza di Linee Guida Metodologico-accertative e Criteriologico-valutative in tema di accertamento del danno alla persona, anch'esse elaborate dalla *International Academy of Legal Medicine* (IALM)⁵.

Secondo quanto disposto dall'art. 5 inoltre, in mancanza di Linee Guida, gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere alle buone pratiche clinico-assistenziali che si inseriscono nel più ampio contesto del consenso della comunità scientifica, ovvero dell'*Evidence-Based Medicine*.

Per quanto attiene alla *responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*, di cui all'art. 6 della legge, si evidenzia come la punibilità sia esclusa «qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle Linee Guida ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Per quanto attiene invece all'*azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa*, di cui all'art. 9, si evidenzia come essa possa essere esercitata nei confronti dell'esercente la professione sanitaria solo in caso di dolo o colpa grave successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale entro 1 anno dall'avvenuto pagamento. In tale contesto si evidenzia come il ruolo del medico legale sia quello di fornire al Giudice, a seguito di un'attenta analisi della condotta medica in conformità con le Linee Guida sopracitate, gli *strumenti tecnici* per la valutazione della sussistenza di colpa grave,

³ FERRARA et al., *Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation* (2013) 127 *International journal of legal medicine*, 545 ss.; FERRARA, BOSCOLO-BERTO, VIEL, *Malpractice and medical liability. European state of the art and guidelines*, Heidelberg, 2013.

⁴ FIORI, *La medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999.

⁵ FERRARA et al., *Padova Charter on personal injury and damage under civil-tort law* (2016) 130 *International journal of legal medicine*, 1 ss.

quali ad esempio l'identificazione di errori non scusabili per la loro grossolanità, l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti la professione, il difetto di perizia tecnica minima e la sussistenza di ogni altra condotta connotata da superficialità, disinteresse o trascuratezza per i beni primari affidati alle cure di prestatori d'opera.

4. Conclusioni

In conclusione, si ricorda che la responsabilità, a cui ampiamente si fa riferimento nella Legge Gelli-Bianco oggetto di discussione, è «una categoria pregiudiziale e metadeontologica, rappresentando l'essenza stessa della professionalità e della potestà di curare»⁶.

⁶ BARNI, *Responsabilità del medico tra deontologia e diritto*, Milano, 2000.

Il nuovo danno non patrimoniale

Aggiornato con la L. 124/2017 nonché con Cass. 392/2018, 7513/2018 e 7840/2018 - Contiene le Tabelle 2018 del Tribunale di Milano

Riccardo Mazzon



Prima la legge 4 agosto 2017, n. 124, che conferma i contenuti cardine degli articoli 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni; successivamente le pronunce della Suprema Corte n. 7840 del 29 marzo 2018, n. 7513 del 27 marzo 2018 e n. 392 del 10 gennaio 2018, le quali consacrano l'importanza fondamentale delle cc.dd. Tabelle del Tribunale di Milano (che il giudice di merito deve autonomamente reperire anche attraverso riviste specializzate, trattatistica o web!); ancora, il medesimo Tribunale di Milano aggiorna le proprie "Tabelle", pubblicando nel contempo interessanti osservazioni riguardanti il danno da premorienza, il danno terminale, il danno da diffamazione nonché la liquidazione ex art. 96 c.p.c. terzo comma (c.d. "lite temeraria"): può esser, l'anno 2018, considerato "l'anno zero", quanto al danno non patrimoniale? Il quadro attuale, in effetti, può dirsi compiuto e piuttosto sedimentato, consentendo così all'interprete di ben individuare quali siano i danni che compongono il danno non patrimoniale: dal c.d. danno biologico al danno morale, fino ad arrivare al c.d. danno esistenziale.



27,00 €

978-88-6995-438-2

**Pacini
Giuridica**

La responsabilità sanitaria

Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24

Guido Alpa (a cura di)

*Presentazioni dell'on. Min. Beatrice Lorenzin e
dell'on. Federico Gelli*



La legge 8 marzo 2017, n. 24 completa le iniziative di riforma promosse in materia sanitaria negli anni precedenti, in particolare dal d.l. n. 158 del 2012 conv. in l. n. 189 del 2012. Introduce molte novità, sulla base delle quali dovrebbe essere valutata la sua rilevanza: il principio di sicurezza delle cure, il monitoraggio dei rischi e la loro gestione ottimale, la nuova disciplina della responsabilità sanitaria, l'assicurazione obbligatoria del personale sanitario, un metodo alternativo di soluzione delle controversie, l'azione diretta del paziente nei confronti della compagnia assicurativa, e altre ancora.

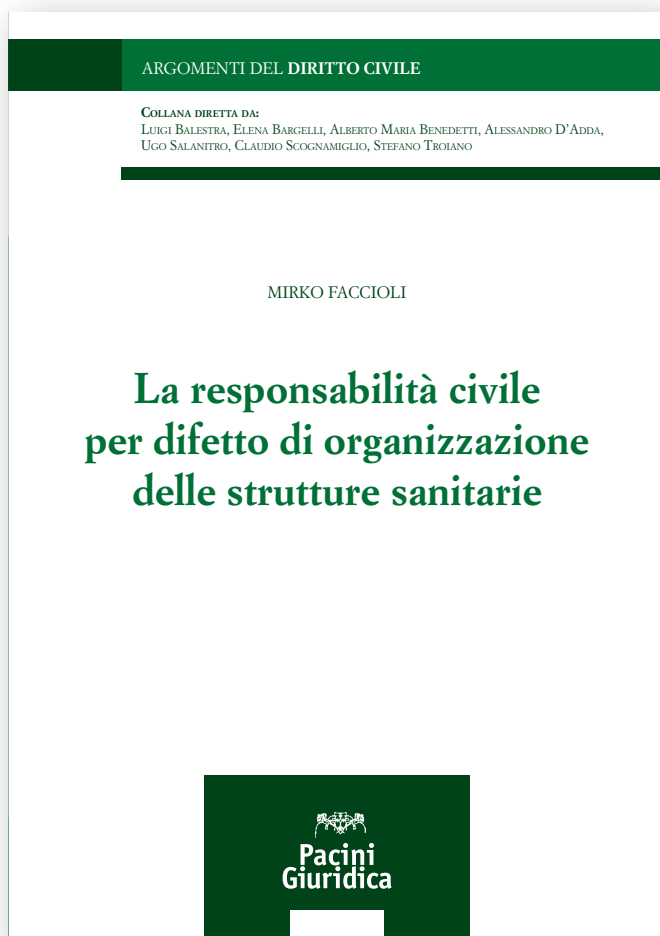
Il coordinamento di questi principi, che costituiscono il quadro alla cui luce le disposizioni devono essere interpretate, dovrebbe assicurare da un lato una migliore prevenzione della medicina difensiva – per la quale era stata costituita la Commissione ministeriale presso il Ministero della Salute disposta dal Ministro Beatrice Lorenzin, e coordinata da Guido Alpa – dall'altro portare maggior chiarezza del dettato normativo, come si è prefisso l'ispiratore della riforma in sede parlamentare, l'on. Federico Gelli, alla Camera, in collaborazione con il sen. Amedeo Bianco, al Senato. Spetterà ora alla dottrina e alla giurisprudenza dare pieno risalto al significato innovativo della riforma.

49,00 €
978-88-6995-220-3

**Pacini
Giuridica**

La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie

Mirko Faccioli



• **24,00 €**
• 978-88-6995-390-3

A partire dalla metà degli anni

Novanta del secolo scorso la responsabilità civile per danni conseguenti a 'difetto di organizzazione' delle strutture sanitarie ha progressivamente assunto dimensioni maggiori rispetto agli altri settori in cui si riscontra tale fenomeno e ormai rappresenta, non soltanto nel nostro Paese, uno dei profili più rilevanti dal punto di vista pratico e interessanti dal punto di vista teorico dell'intero panorama della responsabilità medica.

Per queste ragioni appare allora

ineludibile un'opera di razionalizzazione sistematica della materia che definisca l'inquadramento dogmatico, il contenuto e i limiti degli obblighi organizzativi degli ospedali, il criterio d'imputazione della responsabilità in parola, la ricostruzione del nesso causale tra il danno subito dal paziente e le disfunzioni organizzative della struttura sanitaria, l'incidenza di queste ultime sulle responsabilità individuali del personale medico e degli organi di vertice dell'ente.

All'approfondimento di questi ed altri aspetti loro collegati

è dedicata la ricerca svolta in questo volume, che nella sua parte conclusiva viene altresì allargata all'esame della disciplina italiana del clinical risk management e ai profili di applicabilità agli enti nosocomiali del d.lgs. n. 231/2001.


**Pacini
Giuridica**

Judicium

Il processo civile in Italia e in Europa *Rivista trimestrale*



La rivista è indirizzata a chiunque necessiti di uno strumento autorevole e costantemente aggiornato per affrontare le problematiche più complesse della procedura civile. Un periodico di "procedura" (con tutto quello che il termine evoca in termini di indagini "scientifiche", di informazioni pratiche e di commenti orientati) in formato insieme online e cartaceo. Lo redige un gruppo di persone di età ed estrazione varia, avvicinate dal comune intento di dare un contributo attuale e di facile reperibilità nel crescente labirinto delle informazioni. Il carattere storico di Judicium (agilità senza superficialità) si evolve nel nuovo progetto che mira ad allargare lo sguardo al di là dello spazio italiano per i temi del processo civile (nel senso più ampio), della giurisdizione, dell'arbitrato, e delle tutele alternative.

- Abbonamento online (+ iva 4%) € 68,00
- Abbonamento online + cartaceo ITALIA € 120,00
- Abbonamento online + cartaceo ESTERO € 170,00
- Fascicolo singolo € 40,00

Online sul sito www.judicium.it


**Pacini
Giuridica**