

# L'evoluzione della normativa sulla responsabilità professionale sanitaria

Luca Benci

[www.lucabenci.it](http://www.lucabenci.it)

Twitter @Luca\_Benci

# Le riforme dell'esercizio professionale

**Legge 26 febbraio 1999, n. 42**

**Disposizioni in materia di professioni sanitarie**

# Legge 42/1999 art. 1 Il comma

- **Il campo proprio di attività e responsabilità** delle professioni sanitarie.....è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post base nonché degli specifici codici deontologici...

# Legge 42/1999 art. 1 Il comma

- ...fatte salve le *competenze* previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche *competenze* professionali.

# Legge di stabilità 2015

**Legge 23 dicembre 2014, n. 190**

Disposizioni per la formazione del bilancio  
annuale e pluriennale dello stato

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- Ferme restando le competenze dei laureati in medicina e chirurgia in materia di **atti complessi e specialistici di prevenzione, diagnosi, cura e terapia**, con accordo tra Governo e regioni, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche, professionali e sindacali dei profili sanitari interessati...

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- **...sono definiti i ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche della riabilitazione e della prevenzione, anche attraverso percorsi formativi complementari.**

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



# Le contestazioni sulla legittimità

- Il recente caso del 118 di Bologna
- La sentenza del Tar Lazio sul *See and Treat*

# *La Spending review*

DL 6 luglio 2012, n. 95

Convertito con la legge 7 agosto 2012, n. 135

Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.

# D.L. 13 settembre 2012, n. 158

testo coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189

- Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute

# I principali contenuti della legge Balduzzi

- Riforma del territorio (art. 1)
- Esercizio della libera professione intramuraria (art. 2)
- **Responsabilità professionale (art. 3)**
- Gestione e monitoraggio dei rischi (art. 3 bis)
- Dirigenza sanitaria e governo clinico
- Aggiornamento dei livelli essenziali e ludopatia (art. 5)
- Disposizioni di edilizia sanitaria e di ospedali psichiatrici giudiziari
- Disposizioni su farmaci e sperimentazioni

# La responsabilità professionale

- 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.**

- Art. 3, comma 1, primo periodo

# La responsabilità professionale

- In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

# Concetti professionali o normativi?

- Linee guida
- Buone pratiche

# Le linee guida

- Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche.
- Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992



# La tendenza attuale: pratiche per la sicurezza

- **Buone pratiche per la sicurezza  
delle cure**

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano  
concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle  
cure. (SALUTE) Codice sito 4.10/2008/55

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.

# Altri documenti professionali

- Raccomandazioni, Protocolli, Procedure, *Job description's*, check list...

# Check list di sala operatoria

- Sulla base delle raccomandazioni “*Guidelines for surgery*”, l’Oms ha costruito una *checklist* per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 *item*.

# **Verso la legge sulla responsabilità professionale**

- Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

# Trasparenza dei dati

art. 4

- La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, **entro sette giorni dalla presentazione della richiesta** da parte degli interessati aventi diritto - ... - forniscela documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, **preferibilmente in formato elettronico**; le **eventuali integrazioni** sono fornite, in ogni caso, **entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta**. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge

## Art. 5

Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

- Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e 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 pubbliche e private** nonché dalle **società scientifiche dalle associazioni tecnico-professionali delle professioni sanitarie...**

## Art. 5

Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida

- ...iscritte **in un apposito elenco** istituito e regolamentato con decreto del ministero 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. 5

## Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida

- Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico professionali 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 professionista venti titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia, all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione dei sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;



## **Art. 5**

### **Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida**

- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

## Art. 5

### **Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida**

- **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 emanarsi, **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.**

## **Art. 5**

**Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida**

- **L'Istituto superiore di sanità pubblica sul 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.**

## **Art. 5**

**Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni prevista dalle linee guida**

- **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.**

## Art. 6

### Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

- Dopo l'articolo 590-quinques del codice penale è inserito il seguente:
  - Art. 590-sexies
  - Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

# 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.

# Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario

- Qualora l'evento si è 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.

# Obbligo di assicurazione

- Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private **provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**