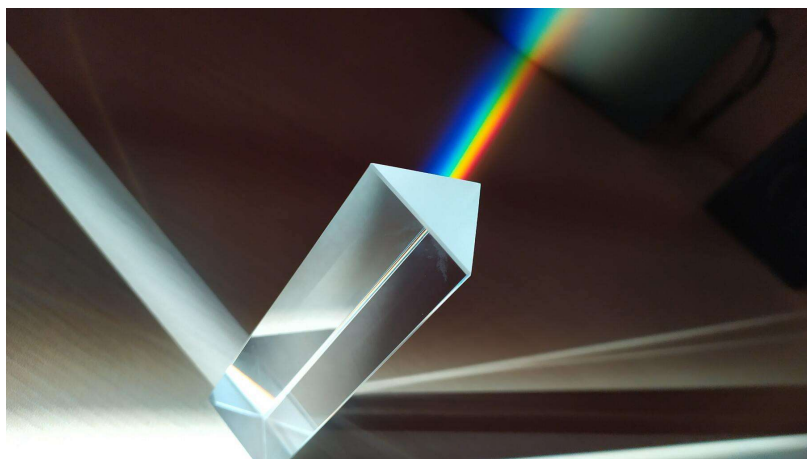


IL PRISMA DELLE RESPONSABILITA' DEL PROFESSIONISTA

(BASE PER UNA BUONA ASSISTENZA)

avv. Giannantonio Barbieri



Bologna, 7 aprile 2025

DAL CODICE CIVILE E DAL CODICE
PENALE ALLA LEGGE 24/2017



La responsabilità dei sanitari ha conosciuto negli ultimi trent'anni trasformazioni radicali.

Fino alla metà degli anni '80 del secolo scorso il contenzioso in tema di colpa medica era assai limitato, e alquanto rare le condanne nei confronti dei sanitari.



In passato, la regola era rappresentata dalla esclusione della colpa medica ad eccezione dei casi grossolani e plateali



«la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. ...



La giurisprudenza, per secolare tradizione, era costante nell'affermare che il **giudice non può sindacare l'operato** del medico, poiché

*“la responsabilità viene meno, perché manca la colpa, laddove **si è nel campo delle opinioni** disputabili, e il medico ha seco la **presunzione di conoscenza nascente dalla laurea**”*
(Cass. 22/12/1925).

« Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica».

Cass. 6 marzo 1997, n. 447



- Dall'età dell'indulgenza verso il sanitario all'età del rigore.
 - Ci siamo avvicinati all'età dell'equilibrio?
 - Legge “Balduzzi” (art. 3, legge 189/2012)
 - ~~Legge Gelli Bianco (n. 24/2017)~~
-

In passato le regole elaborate dalla giurisprudenza nei giudizi di responsabilità civile nei confronti dei sanitari avevano finito di fatto il rendere impossibile, o comunque difficile, la difesa da parte dei sanitari.

Nesso causale – colpa  dimostrare l'assenza

Le cose cambiano.

Il Giudice Rossetti scrive nel 2010:

«se si adottassero nei giudizi di responsabilità verso magistrati e avvocati gli stessi criteri applicati in tema di responsabilità del *medico*, in pochi mesi registreremmo larghi vuoti negli ordini forensi e nelle piante organiche dei tribunali, perché molti lavoratori del diritto cambierebbero immediatamente mestiere»



La «medicina dell'obbedienza giurisprudenziale» (Fiori)

La «sindrome clinico giudiziaria» comprende tutte le alterazioni fisiche, psichiche e comportamentali che si possono produrre nel sanitario a seguito degli eventi giudiziari nei quali è coinvolto (1995 Associazione Medica Argentina)



perché una legge sulla
responsabilità dei sanitari?



.... presa coscienza delle contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale, a seguito delle manovre di contenimento della spesa pubblica

si persegue la dichiarate finalità di limitare i costi pubblici,

arginando il fenomeno della medicina difensiva,

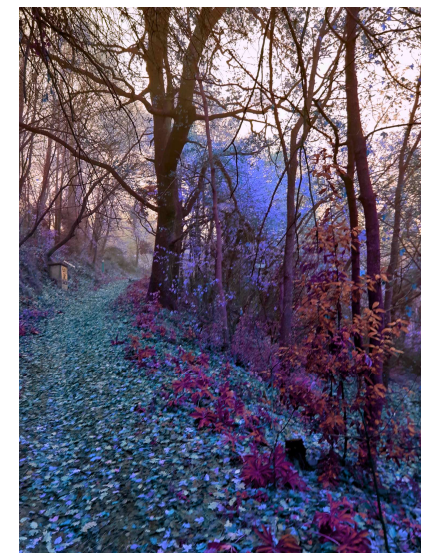
che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste d'attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie...

La legge 24 è apertamente finalizzata a *bilanciare* il diritto costituzionale all'esercizio dell'azione, riconosciuto al paziente, con l'esigenza di *tutela degli esercenti la professione sanitaria*, di fronte ai numeri enormi del *contenzioso* in ambito medico, sia penale che civile, che porta sempre più spesso i sanitari e fare ricorso alle pratiche della medicina difensiva.



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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



Art. 1. Sicurezza delle cure in sanità

1. **La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione e alla gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e **l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.**
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale,** compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

L'aspetto davvero qualificante del nuovo concetto di responsabilità introdotto dalla legge Gelli è il

demandare

un preciso e qualificato onere di sicurezza e qualità delle cure e della prevenzione,

da realizzarsi mediante l'opera professionale dei soggetti a vario titolo coinvolti nell'attività di prevenzione dei rischi



L'aspetto qualificante è
l'organizzazione e la
funzionalità di una
corretta attività di
risk management.



La **prevenzione** è la parola chiave del nuovo linguaggio della legge.

Il sistema di indagine, allerta e monitoraggio degli eventi avversi sarà a vantaggio non solo dei pazienti ma anche degli operatori sanitari



La struttura, e tutti gli operatori sanitari, hanno infatti **l'obbligo di garantire la sicurezza** delle cure,

predisponendo la dovuta organizzazione di mezzi e di persone, potendosi rinvenire anche collegamenti causali

tra organizzazione deficitari e danni al paziente

per inosservanza degli standard di sicurezza imposti dalla legge **(colpa specifica)** o dal generale dovere di diligenza, prudenza, perizia **(colpa generica)**



*«La consapevolezza di dover garantire ai pazienti non solo la cura della malattia, ma anche **un'adeguata protezione** per le eventuali indesiderate conseguenze dell'assistenza, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia»*

Florence Nightingale



*“in realtà noi nella vita commettiamo
spessissimo errori di distrazione. Che sono
particolarmente drammatici proprio perché in
genere non hanno conseguenze e quindi siamo
portati a continuare a farne”*

Marco Venturino

La legge 24 si pone l'obiettivo di un radicale **cambio di approccio culturale**. La cultura della sicurezza e della prevenzione entrano normativamente a far parte del bagaglio professionale di ogni operatore sanitario.

Ogni professionista, indipendentemente dal proprio inquadramento all'interno della struttura, deve concorrere all'attività di prevenzione del rischio correlato alle procedure sanitarie e **deve anche allineare il proprio comportamento alle raccomandazioni della migliore e più aggiornata evidenza scientifica**



Fattori che concorrono a determinare la rischioosità di un sistema:

(Fonte: Fidelia Cascini, La gestione del rischio ai sensi della L. 24/2017, in AaVv, Responsabilità, rischio e danno in sanità, Giuffrè, 2022)

A) strutturali e tecnologici (sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, infrastrutture, reti, digitalizzazioni, automatizzazione, caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica)



B) organizzativo- gestionali (connessi a struttura organizzativa, gestione delle risorse umane, comunicazione organizzativa, realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale, definizione delle competenze e delle responsabilità, attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente).



C) umani (aspetti personali, ossia caratteristiche individuali e competenza professionale, e dinamiche interpersonali e di gruppo, compreso il livello di cooperazione del team).

D) legati agli utenti-pazienti (caratteristiche demografiche, aspetti socio culturali, rete sociale).

E) esterni all'organizzazione (dipendenti cioè da assicurazioni, normative e obblighi di legge. Vincoli finanziari, contesto socio economico-culturale, influenze da parte di opinione pubblica, media, associazioni professionali)



Le leve su cui operare:

- 1) **formazione** aggiornamento del personale sanitario in tema di sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico;
 - 2) **coinvolgimento** di tutti gli operatori sanitari nel processo di segnalazione degli eventi e dei rischi; sensibilizzazione dei professionisti sull'importanza di tali sistemi (art. 16 legge Gelli: « ... i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari);
 - 3) Il tempo della **comunicazione** è tempo di cura (legge 291/2017, Codice Deontologico)
- 

I problemi



Cosa accade nell'ipotesi in cui manchino le risorse economiche necessarie per la predisposizione e l'attuazione delle misure necessarie per garantire la sicurezza?



Cass pen. N. 439/1993

«Il potere discrezionale spettante al sindaco e alla giunta comunale di destinare le risorse disponibili alla soddisfazione dei bisogni reputati prioritari viene meno davanti a obblighi penalmente sanzionati,

sicchè, a meno che non ricorra una specifica causa di non punibilità (come la forza maggiore per mancanza assoluta di risorse in bilancio),

incorre in responsabilità il sindaco (quale destinatario ex lege dell'obbligo di prevenzione a tutela dei dipendenti del Comune) che per destinare le spese a fini che reputa prioritari **trascura di predisporre le misure di igiene e sicurezza che sono penalmente sanzionate**»



Tuttavia

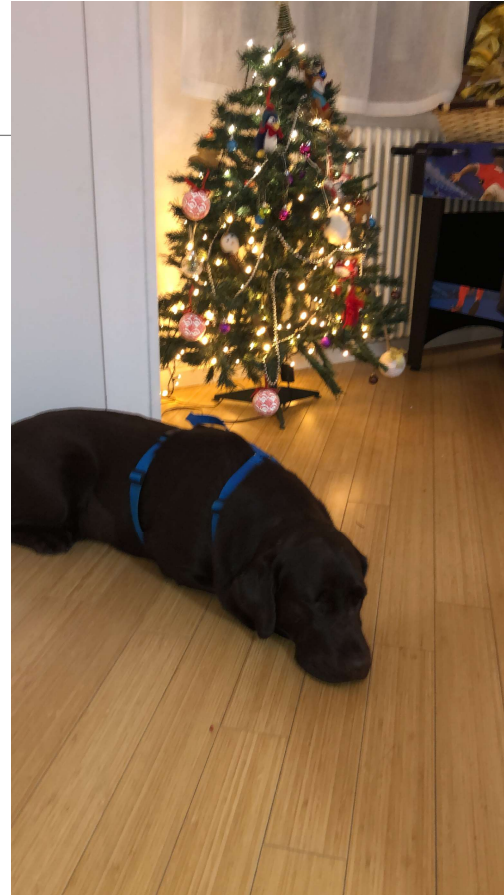


Se il dirigente ha **correttamente adempiuto al suo obbligo di controllo** e ha **individuato difetti o carenze** della struttura, sui quali non è potuto intervenire efficacemente, per mancanza delle risorse economiche necessarie,

non potrà essergli mosso alcun rimprovero a titolo di colpa.



◦ A meno che ...



A meno che non vi fosse la possibilità – in piena sicurezza per gli interessati – di sospendere il servizio e trasferire o indirizzare i pazienti presso strutture più idonee.



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 ai sensi del comma 3 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,



In mancanza delle suddette raccomandazioni,
gli esercenti le professioni sanitarie
si attengono alle
buone pratiche clinico-assistenziali.



Tribunale di Milano 9.02.021

Ha rigettato le domande proposte contro la struttura e contro il sanitario in ragione del fatto che dagli accertamenti peritali era emerso che **le metodiche** impiegate nell'esecuzione di un esame diagnostico invasivo (cateterismo cardiaco) **erano state adeguate secondo quanto suggerito dalle linee guida vigenti all'epoca,**



ragione per cui, secondo il giudice , in tale contesto, in assenza di rilievi particolari emergenti dal diario clinico, la condotta della operatrice L. non ha dato segnali di discostamento rilevanti dalla procedura prevista per tale fase di diagnostica preliminare, con la conseguenza che non può ritenersi sussistere alcuna imperizia.

In assenza di colpa non può affermarsi che la domanda attorea sia neppure parzialmente accoglibile , di modo che non vi è alcuno spazio per una possibile compensazione delle spese di lite.

E la responsabilità?



La responsabilità civile della struttura e del sanitario.
E la responsabilità penale? *Sullo sfondo?!*



Responsabilità civile

Responsabilità contrattuale o responsabilità extracontrattuale?

Quale scegliamo delle due?

A solid orange horizontal bar spanning the width of the slide at the bottom.

1999 Sentenza della Corte di Cassazione n. 589

Venne fatta una scelta

poi ripudiata dalla legge Gelli



1999

«L'obbligazione del sanitario dipendente per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorchè non fondata sul contratto ma sul contatto sociale ...».

Il problema è l'onere della prova



2017

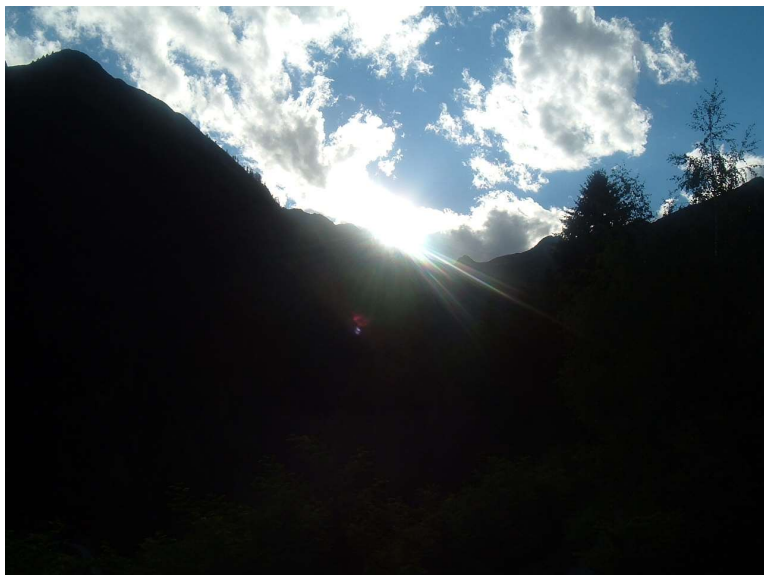


Legge Gelli: c.d «doppio binario»

Responsabilità contrattuale della struttura verso il paziente

Responsabilità extracontrattuale dei sanitari verso il paziente (salvo il caso del libero professionista)

**La legge 24 (vi) ha accordato una protezione ai
sanitari**



IL paziente instaura un rapporto giuridico con la struttura, che è direttamente obbligata a prestare le cure necessarie e ad adempiere alla propria obbligazione.



E' la struttura ad essere obbligata verso il paziente, *ancorchè con il concorso di tutto il personale* e quindi è la struttura a essere tenuta a prevenire e gestire, sostenendone i relativi costi, il rischio clinico, il quale viene fatto ricadere sulla struttura.



Quindi:

sono le strutture ad essere obbligate ad eseguire le prestazioni sanitarie direttamente nei confronti dei pazienti;

e le strutture si avvalgono dei sanitari per adempiere le proprie obbligazioni e i sanitari eseguono le proprie prestazioni

non per un obbligo assunto nei confronti del paziente ma nello svolgimento dell'attività lavorativa alla quale sono tenuti in base al rapporto di lavoro.



Art. 7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che,

nell'adempimento della propria obbligazione,

si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa,

risponde, ai sensi degli *articoli 1218 e 1228 del codice civile*, **delle loro condotte dolose o colpose.**

3. **L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile**, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.



Art. 6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'*articolo 590-quinquies del codice penale* è inserito il seguente:
«Art. 590-sexies (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.

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».



Cos'è l'imperizia?

«Una insufficiente preparazione o una inettitudine di cui l'agente, pur essendo consapevole, non abbia voluto tenere conto»
(Antolisei)

«L'imperizia è una negligenza qualificata» (Fiandaca)



Negligenza (trascuratezza, mancanza di attenzione, comportamento passivo tradotto in omissione di determinate precauzioni)

Imperizia (ignoranza di comuni conoscenze del professionista)

Imprudenza (violazione di regole di condotta)



Cass. Pen., S.U, 22.02.2018, n. 8870

Il sanitario *risponde, a titolo di colpa*, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria:

a) se l'evento si è verificato per colpa, anche lieve, da negligenza e imprudenza;



b) se l'evento si è verificato per colpa, anche lieve, da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle linee guida o dalle buone pratiche clinico assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa, anche lieve, da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;



d) se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni previste da linee guide o buone pratiche clinico assistenziali, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto sanitario.



Art. 9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata **solo in caso di dolo o colpa grave.**

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.



L'assenza di colpa si prova
dimostrando



L'assenza di colpa si prova **dimostrando** che la prestazione è stata eseguita con **la diligenza richiesta** (*rispetto delle linee guida e delle buone pratiche,*) ovvero delle ragioni che, nel caso specifico, abbiano indotto il sanitario a discostarsi dalle medesime.



In tema di infezioni nosocomiali, la responsabilità della struttura sanitaria non ha natura oggettiva, sicché, a fronte della prova presuntiva, gravante sul paziente, della contrazione dell'infezione in ambito ospedaliero, la struttura può fornire la **prova liberatoria di aver adottato tutte le misure utili alla prevenzione** delle stesse, consistente nell'indicazione:



-
- a) dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
 - b) delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
 - c) delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
 - d) delle caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
 - e) delle modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- 

-
- f) della qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
 - g) dell'avvenuta attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
 - h) dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
 - i) delle procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e delle profilassi vaccinali;
 - j) del rapporto numerico tra personale e degenti;
- 

-
- k) della sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
 - l) della redazione di un "report" da parte delle direzioni dei reparti, da comunicarsi alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
 - m) dell'orario delle effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Cass. civ., Sez. III, Ordinanza, 13/06/2023, n. 16900



«L'ente ospedaliero è tenuto, una volta che il paziente, è stato ricoverato, ad adottare un modello organizzativo e di prevenzione finalizzato ad evitare, o perlomeno a ridurre, il rischio di insorgenza di infezioni di tipo nosocomiale, per tutta la durata del ricovero e ad apprestare cure e trattamenti terapeutici adeguati al contagio;

all'ente, quindi, spetta dimostrare di aver adottato e rispettato tutte le procedure per una adeguata asepsi (misure di prevenzione e di profilassi), così da far escludere la sussistenza di alcun profilo di colpa e ricondurre l'infezione all'interno di quella percentuale di casi non evitabili e rientranti nel c.d. rischio consentito»

(App. Genova, 24.01.2021, n. 1194; Cass. civ., 23.02.2021, n. 4864)



Il nesso di causa



ART. 40 C.P. (Rapporto di causalità)

“Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l’evento dannoso o pericoloso , da cui dipende l’esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione”

Giudizio controfattuale

Occorre procedere a una ricostruzione astratta che ipotizzi realizzata la condotta positiva cui il soggetto era obbligato e che invece, nella realtà del caso, ha omissso.

Si immagina che il soggetto sia intervenuto nella serie causale compiendo l'azione cui sarebbe stato tenuto e si valuta l'incidenza causale di tale azione ipotetica, valutando l'efficacia a impedire l'evento.

(Rodriguez)

Occorre fornire la prova che un diverso comportamento del soggetto avrebbe impedito l'evento con un elevato grado di probabilità prossima alla certezza e cioè, in termini percentuali, in alcuni casi vicino a cento (*penale*)

Più probabile che non ... (*civile*)

Art. 9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata **solo in caso di dolo o colpa grave.**

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.



Art. 10 Obbligo di assicurazione

«... ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio sanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione **per colpa grave**».

Ma quand'è che la colpa è grave?

Non esistono precisi parametri



Criteri elaborati dalla giurisprudenza

Può essere colpa grave la grave la violazione determinata da negligenza inescusabile

Si ha comportamento gravemente colpevole quando si è in presenza di una sprezzante trascuratezza dei doveri attraverso un comportamento improntato a una massima negligenza o imprudenza



violazione di chiari principi;
manifesta e non scusabile inosservanza dei doveri di ufficio;
macroscopica disattenzione, imprudenza o imperizia
**palese e grossolana violazione degli obblighi di servizio e
regole condotta**



Tuttavia *(e per fortuna)*



Art. 9, L. 24

... si tiene conto

delle situazioni di fatto di **particolare difficoltà, anche di natura organizzativa,**

della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.



Legge 22 dicembre 2017, n. 219 (entrata in vigore il 31 gennaio 2018)

Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

1. La presente legge ... tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento può essere iniziato o proseguito se privo del **consenso libero e informato** della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.



Gli otto miti del consenso informato

(Meisel e Kuczewsky, Legal and ethical myths about informed consent ,1996, in Fiori A.,
Medicina legale della responsabilità medica, Giuffrè, 1999)

... la maggior parte delle reazioni negative al consenso informato sono state provocate dal fraintendimento circa ciò che il consenso informato realmente richiede ... i miti sono alla radice dei perduranti equivoci

-
- 1) **la forma scritta**; diffusa convinzione del valore protettivo del consenso scritto nei confronti dei rischi di conseguenze giudiziarie.

Il modulo - Falso senso di sicurezza –

se l'informazione contenuta nel modulo non è adeguata, o è troppo complessa, può fornire una prova a favore delle lamentele del paziente

2) i rischi del trattamento;

falsa convinzione che sia sufficiente avvisare il paziente dei rischi del trattamento (meglio focalizzare l'attenzione sulle opzioni terapeutiche possibili – costi e benefici di ciascuna opzione)

Difficile stabilire quali sono i rischi che devono essere illustrati

3) Informed consent requires that physicians operate a medical cafeteria:

gestire una sorta di «caffetteria medica»: i sanitari espongono tutte le possibilità terapeutiche e lasciano al paziente la decisione. (*medicina difensiva?*)

Il sanitario rinuncia alla propria parte di responsabilità. Il ruolo principale del sanitario è quello di consigliare. I pazienti più che l'informazione in quanto tale, desiderano un consiglio anche chiedendo al medico cosa farebbe lui al posto loro

Il consenso informato deve diventare un dialogo in cui i pazienti acquisiscono informazioni ,
pongono domande, forniscono informazioni

... voglio pensarci Ci ho pensato e non riesco a deciderecosa pensa dovrei fare?

Le decisioni vengono prese in comune o in collaborazione.

Il mutamento di un terapia in atto...le ragioni devono essere spiegate ...

4) l'estensione dell'informazione – “patients must be told everything about treatment”;

La quantità delle informazione!? Ragionevole quantità di informazioni (a volte informazioni superflue – eccessiva dose di informazioni)

USA - addossare ai medici la responsabilità di eventuali danni da stress emotivo a seguito di un eccesso di informazioni

5) il momento dell'informazione:

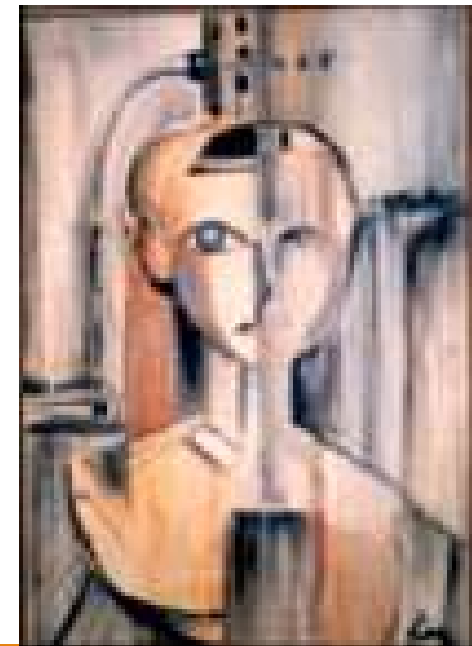
L'informazione sulle scelte terapeutiche, e le loro conseguenze, che servono ai pazienti per prendere decisioni, devono essere fornite prima, non dopo che la decisione è già stata presa.

Il paradosso: se il paziente rifiuta il trattamento

6) i pazienti non possono fornire un consenso informato in quanto non sono in grado di comprendere le complesse informazioni mediche;

7) i pazienti devono essere comunque informati anche se non lo desiderano;

Non dare informazioni ai pazienti che non desiderano averle rispetta la loro autonomia



8) il rischio di rifiuto del trattamento a seguito dell'informazione.

Talora il medico invoca il privilegio terapeutico negando l'informazione, argomentando che questa minerebbe piuttosto che promuovere gli scopi del consenso informato

RESPONSABILITA' ORDINISTICO/DISCIPLINARE

Un professionista, nell'esercizio della sua attività, può incorrere, al pari di altri soggetti giuridici, nelle ordinarie forme della responsabilità.

Responsabilità civile

Responsabilità penale

Responsabilità amministrativo – contabile

(qualora dipendente di una pubblica amministrazione)

Responsabilità dirigenziale (o da risultato) (qualora dipendente di una pubblica amministrazione con qualifica dirigenziale)

Responsabilità disciplinare come forma di responsabilità in cui incorre il lavoratore, pubblico o privato, che non osserva gli obblighi contrattualmente assunti e fissati dal CCNL.

Questa responsabilità comporta l'applicazione, da parte del datore di lavoro, di sanzioni conservative (richiamo, multa, sospensione dal servizio e dalla retribuzione) o espulsive (licenziamento con o senza preavviso)

Responsabilità disciplinare/ordinistica

Intesa come forma di responsabilità a cui sono soggetti i liberi professionisti e i sanitari dipendenti pubblici o di strutture private, iscritti a un ordine professionale, che con il loro comportamento incidono sulla dignità, sul decoro e sull'etica della professione,

Legge 42/1999

Il campo proprio di **attività e di responsabilità** delle professioni **sanitarie** di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , e successive modificazioni e integrazioni, 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**

Le norme del codice deontologico ... si qualificano
come **norme giuridiche vincolanti** nell'ambito
dell'ordinamento di categoria.

Cass. 8225/2002

Le norme



La legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi.

Codice civile art. 2229

D.lgs. 502/1992, art. 8, comma 3

Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Le norme:

D.L.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233

Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse (come modificato dalla l. 3/2018)

D.P.R. aprile 1950, n. 221

Approvazione del regolamento per la esecuzione del decreto legislativo 13 settembre 1946, n. 233, sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse)

L. 11.01.2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Il potere disciplinare può essere esercitato esclusivamente nei confronti degli iscritti

che, nell'esercizio dell'attività professionale, abbiamo commesso abusi o mancanze o, con la loro condotta, abbiamo, leso il decoro della categoria cui appartengono, anche se limitatamente al profilo deontologico

Domanda:

Può essere sottoposto a procedimento disciplinare chi esercita abusivamente una professione sanitaria?

NO!

Ma.....

L'Ordine può costituirsi parte civile nel
procedimento penale per il reato di esercizio
abusivo della professione

ART. 348 C.P. Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo



Le forme del procedimento disciplinare

DPR 05/04/1950 n. 221

Capo IV

Delle sanzioni disciplinari e del relativo procedimento

Art. 38. I sanitari che si rendano colpevoli di
abusi o mancanze nell'esercizio della professione

o, comunque, di

fatti disdicevoli al decoro professionale,

sono sottoposti a procedimento disciplinare da parte del Consiglio dell'Ordine (o Collegio) della provincia nel cui Albo sono iscritti.

Il procedimento disciplinare è promosso
d'ufficio

o su richiesta del prefetto (oggi Ministero Salute,
n.d.r.) o del procuratore della Repubblica.

Il procedimento ...

Art. 39. Quando risultano fatti che **possono** formare oggetto di
procedimento disciplinare,

il presidente,

verificatene **sommariamente** le circostanze,

assume le opportune informazioni e,

dopo aver inteso il sanitario,

riferisce al Consiglio per le conseguenti deliberazioni.

Convocazione dell'iscritto



– tramite pec –

in modo sintetico i motivi di convocazione

Fornire elementi per la difesa

45. Nel giorno fissato per il giudizio, il relatore espone i fatti addebitati e le circostanze emerse dall'istruttoria; quindi viene sentito, ove sia presente, l'incolpato.

L'incolpato deve comparire personalmente.

40. Le sanzioni disciplinari sono:



-
- 1) l'avvertimento, che consiste nel diffidare il colpevole a non ricadere nella mancanza commessa;
 - 2) la censura, che è una dichiarazione di biasimo per la mancanza commessa

-
- 3) la sospensione dall'esercizio della professione per la durata da uno a sei mesi ...;
 - 4) la radiazione dall'Albo.

2013 Commissione Centrale ha sanzionato un sanitario con la sanzione dell'avvertimento affermando che:

“In ossequio al fondamentale principio della tutela della salute, che può risultare pregiudicato dalla inosservanza scrupolosa dei criteri che presiedono alla corretta somministrazione dei farmaci, il comportamento potenzialmente lesivo della salute dei pazienti tenuto dal ricorrente è meritevole della sanzione dell'avvertimento quale monito a non ricadere più nelle mancanze segnalate.

Intelligenza artificiale in medicina



L'IA medica viene impiegata in molteplici ambiti, dalla diagnostica per immagini alla robotica chirurgica. Tuttavia, non esiste ancora una classificazione giuridica univoca per questi strumenti, il che complica l'attribuzione della responsabilità in caso di danno al paziente. A seconda del grado di autonomia del software e dell'intervento umano nel processo decisionale, si possono distinguere tre principali forme di responsabilità:

Fonte: <https://giuricivile.it/lintelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profilo-giuridici-e-prospettive-normative/>



-
- **Responsabilità del medico:** il professionista sanitario è chiamato a verificare criticamente le indicazioni dell'IA e a esercitare il proprio giudizio clinico. Ai sensi degli artt. 1176 e 2236 c.c., il medico risponde per colpa professionale nel caso in cui si affidi ciecamente all'IA senza la necessaria diligenza.

- Fonte: <https://giuricivile.it/lintelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profili-giuridici-e-prospettive-normative/>

Responsabilità della struttura sanitaria: la struttura risponde ai sensi dell'art. 1218 c.c. qualora il danno derivi da un uso inadeguato dell'IA, dalla mancanza di adeguata formazione del personale o da difetti nei sistemi informatici aziendali.

Fonte: <https://giuricivile.it/lintelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profili-giuridici-e-prospettive-normative/>



-
- **Responsabilità del produttore del software:** qualora il malfunzionamento dell'IA sia dovuto a un errore di progettazione o a un difetto del prodotto, il produttore può essere chiamato a rispondere ai sensi del Codice del Consumo (D.Lgs. 206/2005, artt. 114-127) e del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

- Fonte: <https://giuricivile.it/intelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profilo-giuridici-e-prospettive-normative/>

-
- **Tribunale di Milano**, sentenza n. **2387/2023**: il giudice ha riconosciuto la responsabilità congiunta di un medico e della struttura sanitaria per un errore diagnostico causato dall'uso di un algoritmo non adeguatamente validato. Il tribunale ha sottolineato che il medico ha l'obbligo di valutare con spirito critico le indicazioni dell'IA, senza affidarsi ciecamente ad essa.

- Fonte: <https://giuricivile.it/lintelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profilo-giuridici-e-prospettive-normative/>

-
- **Tribunale di Roma, sentenza n. 4125/2023:** il tribunale ha invece attribuito la responsabilità al produttore del software, ritenendo che il difetto di progettazione dell'algoritmo avesse portato a una diagnosi errata e a un danno per il paziente. La decisione ha evidenziato l'importanza della certificazione e del controllo di qualità dei dispositivi medici basati su IA.

- Fonte: <https://giuricivile.it/intelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profilo-giuridici-e-prospettive-normative/>

Cassazione Civile, sentenza n. **18901/2022**: la Suprema Corte ha stabilito che il produttore di un software medico può essere ritenuto responsabile per i danni derivanti da un algoritmo non sufficientemente testato, applicando la disciplina della responsabilità da prodotto difettoso.

Fonte: <https://giuricivile.it/lintelligenza-artificiale-nella-responsabilita-medica-profili-giuridici-e-prospettive-normative/>

