

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

AIRO2022

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile

BOLOGNA, 25-27 NOVEMBRE
PALAZZO DEI CONGRESSI

 Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

 Società Italiana di Radiobiologia

 Associazione
Italiana
Radioterapia
e Oncologia
clinica




XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

AIRO2022

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile

BOLOGNA, 25-27 NOVEMBRE
PALAZZO DEI CONGRESSI

La Responsabilità Professionale

Francesco Lucà

Presidente Fondazione Area Radiologica



DICHIARAZIONE

Relatore: **Francesco Lucà**

Come da nuova regolamentazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del Ministero della Salute, è richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario.

- Posizione di dipendente in aziende con interessi commerciali in campo sanitario **NIENTE DA DICHIARARE**
- Consulenza ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario **NIENTE DA DICHIARARE**
- Fondi per la ricerca da aziende con interessi commerciali in campo sanitario **NIENTE DA DICHIARARE**
- Partecipazione ad Advisory Board **NIENTE DA DICHIARARE**
- Titolarità di brevetti in compartecipazione ad aziende con interessi commerciali in campo sanitario **NIENTE DA DICHIARARE**
- Partecipazioni azionarie in aziende con interessi commerciali in campo sanitario **NIENTE DA DICHIARARE**
- Altro



Nei tribunali italiani sono **300 mila le cause pendenti contro medici** e strutture sanitarie pubbliche e private con 35mila nuove azioni legali ogni anno. Secondo i dati più aggiornati (Tribunale del malato 2015 e Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari, del 2013) **il 95% dei procedimenti per lesioni personali colpose si conclude con un proscioglimento**. La stragrande maggioranza delle denunce vengono presentate principalmente al Sud e nelle isole (44,5%). Al Nord la percentuale scende al 32,2% mentre al Centro si ferma al 23,2%. Le aree maggiormente a rischio contenzioso sono quella chirurgica (45,1% dei casi), materno-infantile (13,8%) e medica (12,1%). Per quanto riguarda i costi per intraprendere un'azione legale, partendo da una richiesta risarcitoria media di 100 mila euro, servono 50.128 euro per una causa civile, per il penale 36.901 euro.

Responsabilità professionale

Il secondo dossier dell'Ania conferma i dati precedenti, quasi 4 milioni i casi pendenti nei tribunali. La legge 24/2017 non sembra aver cambiato molto le tendenze nei procedimenti contro i medici. Continua ad essere un'abitudine il ricorso al giudice penale a seguito di presunto danno da malpractice perchè sotto il profilo civilistico la denuncia penale facilita la possibilità che l'accusato, o la sua assicurazione, accetti di risarcire ammettendo in tutto o in parte una colpevolezza tutta da dimostrare. Stride con la denuncia penale il fatto che il 98% dei procedimenti si risolvano in modo favorevole al medico, che nella maggior parte dei casi è prosciolto senza che si arrivi al processo.

AIRO2022

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile



Le novità della legge 24/2017/Legge Gelli

- **Modifica del profili di responsabilità penale**
- **Modifica del profilo di responsabilità civile**
- **Azione di rivalsa**
- **Obbligo di assicurazione**

Modifica del profilo di responsabilità penale

- * Viene introdotto un nuovo articolo, 590-sexies, al codice penale che si applica solo agli esercenti la professione sanitaria
- * La responsabilità da imperizia in caso di morte o lesioni personali è esclusa se si sono rispettate le raccomandazioni previste da linee guida riconosciute o le buone pratiche in assenza di esse
- * L'articolo relativo alle linee guida presenti nel «Decreto Balduzzi» è abrogato (art. 3, comma 1)

Modifica del profilo di responsabilità civile

- **Destinatari**: esercenti la professione sanitaria che operino all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private o in regime di convenzione con SSN
- **Rispondono del proprio operato in base all'art. 2043 del C.C. (Responsabilità extracontrattuale)**
- **Il passaggio a questo tipo di responsabilità riduce la prescrizione a 5 anni (10 con la contrattuale) ed inverte l'onere della prova**
- **La libera professione intramuraria in tutte le sue accezioni è inclusa**

Azione di rivalsa

- **l'organo giudicante rimane la Corte dei Conti territoriale**
- **Può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave**
- **L'importo della condanna per responsabilità amministrativa non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda**
- **Limitazioni all'azione di rivalsa verso l'esercente la professione sanitaria se quest'ultimo non è stato coinvolto nel giudizio o nella procedura stragiudiziale.**

Obbligo di assicurazione

Le strutture sanitarie pubbliche e private sono obbligate a dotarsi di copertura assicurativa o di analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi causati dal personale che vi opera

- **L'esercente la professione sanitaria deve dotarsi di una assicurazione per colpa grave per tutelarsi dalla rivalsa**
- **Per il libero professionista rimane l'obbligo di copertura assicurativa per responsabilità civile**



La Legge 8/3/2017, n. 24, cosiddetta Legge Gelli-Bianco, prosegue il percorso riformatore avviato dall'art. 3 della Legge 8/11/2012, n. 189, cosiddetta Legge Balduzzi, con l'obiettivo di assicurare ai professionisti la giusta serenità nell'esercizio della propria attività assicurando, al contempo, ai cittadini, incorsi in casi di malpractice, il giusto risarcimento per i danni subiti.

AIRO2022

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile



Il testo affronta temi significativi, come sicurezza delle cure e trasparenza dei dati. Nell'ambito della sicurezza delle cure rientrano tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico da parte delle Aziende sanitarie. In ogni Regione è stato istituito un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che ha il compito di raccogliere i dati sui rischi degli eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente **all'Osservatorio delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità**, presso AgeNaS che deve individuare misure idonee per la prevenzione e gestione del rischio, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. **L'Osservatorio, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).**



Buone pratiche clinico-assistenziali e Linee guida

È stato disposto che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano, salve le specificità del caso, alle **Raccomandazioni previste dalle Linee guida validate nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida.**

Tenendo conto della peculiarità dell'attività svolta dai professionisti sanitari è stato disposto che **qualora l'evento avverso si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità, in sede penale, è esclusa se sono state rispettate le Raccomandazioni previste dalle Linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge.**



In ambito penale, rispetto alla Legge Balduzzi, le novità introdotte dall'art.590-sexies del codice penale per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la **soppressione del riferimento alla colpa lieve**;
- la **punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza con l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia, sempre ove siano rispettate le Linee guida o le buone pratiche.**



Responsabilità civile dei professionisti e delle strutture sanitarie

La nuova norma ha chiarito che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che **si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura**, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (Responsabilità del debitore) e 1228 (Responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile. Tale applicazione **vale anche per le prestazioni sanitarie in regime di libera professione intramuraria**, o nell'ambito di ricerca clinica, o in regime di convenzione con il SSN, nonché attraverso la telemedicina”.



Obbligo di copertura assicurativa

È stato previsto un obbligo di copertura assicurativa per tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private al fine di far fronte alle richieste di risarcimento dei danni derivanti a terzi per casi di malpractice, nonché per tutti i liberi professionisti. **Inoltre i professionisti, operanti a qualsiasi titolo in Aziende del SSN o in strutture pubbliche o private, dovranno dotarsi di una polizza assicurativa per colpa grave per garantire l'esercizio dell'azione di rivalsa dell'azienda nei confronti dei propri dipendenti.**

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Con un apposito regolamento interministeriale – Ministero della salute, Ministero dello sviluppo economico e Ministero dell'economia e delle finanze è stata prevista l'istituzione di un apposito **Fondo di garanzia per i casi di malpractice volto a risarcire le vittime, nel caso in cui non si possa provvedere con la tutela assicurativa.**

Tentativo obbligatorio di conciliazione

Al fine di accelerare l'iter dei processi e deflazionare i contenziosi, è stato introdotto l'obbligo di esperire, preliminarmente ai giudizi civili in materia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria, **un tentativo obbligatorio di conciliazione**, quale condizione di procedibilità stessa all'azione di risarcimento del danno



Con DM 27 febbraio 2018, in attuazione all'art. 5 comma 3 della Legge, è stato istituito, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), il quale consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle Linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale come introdotto dall'art. 6, comma 1 della Legge n. 24 del 2017.

AIRO2022

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile



L'art. 10, comma 6 della Legge ha previsto che con Decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze siano determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il 9 febbraio 2022 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso parere favorevole all'intesa sullo schema di Decreto di cui trattasi.



Lo scorso 22 giugno il Consiglio di Stato ha sospeso il proprio parere consultivo sul testo dello schema di Regolamento. In particolare **la disciplina delle analoghe misure (L'art. 10) e degli accantonamenti delle risorse destinate ai fondi rischi e riserva sinistri è stata accolta dal comparto assicurativo come eccessivamente vaga e tale da creare troppa forte disparità con il regime di solvibilità imposto alle imprese di assicurazioni. D'altro canto le strutture sanitarie hanno ritenuto che le nuove regole di accantonamento, in un contesto in cui le risorse disponibili rimangono scarse, siano penalizzanti e difficilmente sostenibili.**



Vi è chi (Ania e Aiba) ha ritenuto che alcune previsioni possano, anziché favorire, **disincentivare una miglior partecipazione delle compagnie al mercato**. In particolare si teme che **l'entrata in vigore dell'azione diretta**, primaria per art. 12 legge Gelli, possa aumentare il carico di un contenzioso. Così come **la disciplina del bonus malus e del recesso** risulterebbe poco compatibile con le esigenze del comparto. In effetti, ciò che funziona nella assicurazione obbligatoria della rc auto (disciplina alla quale lo schema di DM si è ispirata), in relazione a periodi di osservazione annuali e di sinistri, non sembra esportabile nel campo della responsabilità sanitaria, in cui molte polizze sono poliennali e, soprattutto, i sinistri (gestiti in regime “claims made”) sono spesso “lungolatenti”. **Le richieste di risarcimento formulate in corso d'anno potrebbero non riflettere affatto la maggior o minor pericolosità dell'assicurato dell'ultimo anno, potendosi invece riferire ad eventi nel tempo assai più risalenti.**



Qualche considerazione merita la censura relativa alla mancata previsione di quanto previsto dall'articolo 38 bis del d.l.s n. 152/2021: *“a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24 Legge Gelli-Bianco, è condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70% dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina”*. La norma, tuttavia, sconta alcuni evidenti limiti di fattura, tra cui proprio quello afferente alla mancata previsione della **non opponibilità di tale “inefficacia” al terzo danneggiato; questi, infatti, si troverebbe nella spiacevole e beffarda situazione di aver subito un danno da un esercente non adeguatamente formatosi e per di più privo di copertura assicurativa (una copertura che il legislatore ha peraltro concepito come volta anzitutto a proteggere gli interessi risarcitori del paziente).**

AIRO2022

XXXII CONGRESSO NAZIONALE AIRO
XXXIII CONGRESSO NAZIONALE AIRB
XII CONGRESSO NAZIONALE AIRO GIOVANI

Radioterapia di precisione per un'oncologia innovativa e sostenibile



GRAZIE DELL'ATTENZIONE