

EDITORIALE

La responsabilità professionale: la legge 24/2017 “Gelli” e i possibili riflessi nella attività radiologica

Professional responsibility: “Gelli” law 24/2017 and possible reflections on radiologic activity

Corrado BIBBOLINO¹, Antonio PINTO² *

¹Fondazione SNR, Roma, Italia

²U.O.C. di Radiodiagnostica, Ospedale C.T.O., Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli, Italia

*Autore di contatto: Antonio Pinto, U.O.C. di Radiodiagnostica, Ospedale C.T.O., Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli, Italia.

E-mail: antoniopinto1968@gmail.com

DOI: 10.23736/S2283-8376.18.00084-0

Se già il codice di Hammurabi parlava di errore medico e nel 1625 Zacchia nelle sue *Questiones medico legales* trattava *De medicorum erroribus a lege punibilis*¹ il primo a parlare di malpractice risulta essere nel 1768 il giurista inglese Sir William Blackstone, che nei suoi *Commentaries on the Laws of England* (1768)² coniò il termine *mala praxis* (poi diventato *mal practice*) riferendosi all'attività medica. La prima sentenza avversa alla malpractice in Illinois è del 1860, ed è solo dalla metà del secolo scorso e segnatamente negli Usa che l'errore medico e le sue conseguenze legali diventano un “problema” per la medicina e per gli ospedali. Nel 1949 Garland³ nel suo indirizzo di saluto al 34° RSNA analizzava le varie possibilità di errore in Radiologia richiamando il *Novum Organum* di Francesco Bacone e gli “idoli”, 4 tipi di errori a cui l'intelletto umano è incline. Gli *Idola Tribus*, o idoli della tribù, i pregiudizi sociali, gli *Idola Specus*, o idoli della caverna, i pregiudizi individuali, gli *Idola Fori*, o idoli del mercato, sono errori derivanti dall'influenza delle parole sulle nostre menti, gli *Idola Theatri*, gli idoli del teatro, errori derivanti da sistematiche filosofiche errate. Garland poneva il tema dell'errore e della sua inevitabilità nel corso della attività sanitaria e radiologica in particolare come un qualcosa da fronteggiare e rispetto alla quale preparare un qualcosa di più sistematico ed organico. Fino ad allora ed ancora negli anni 50 e 60 perdurava anche nel sistema anglosassone un atteggiamento di comprensione nei confronti dei medici che, si dava per assodato, facevano tutto il possibile e non erano soggetti alla infallibilità. La medicina legale era all'epoca riservata alle indagini giudiziarie ed alle assicurazioni. Le cause per errore medico, e ancor di più radiologico, riservate a sporadiche eccezioni. Non perché prima non ci fossero errori (probabilmente ne accadevano molti, ma molti di più, di oggi) ma perché, sia nel medico che nel paziente, quella possibilità (qualcosa è andato storto, mi dispiace) era nell'ordine delle probabilità e come tale, in qualche modo, accettata. Sicuramente tra i primi (se non il primo) Leonard Berlin a Chicago già nel 1977 registrava il sorgere ed un crescendo esponenziale di un contenzioso radiologico che portava più frequentemente che in passato a condanna. Egli cercava di sistematizzare⁴ il tema degli errori in radiologia confermando le affermazioni di Garland che sosteneva potessero arrivare al 30% ed Herman persino al 50%; distinguendo tra errori “semplici” ed errori di negligenza e riservando solo a questi ultimi la dizione di malpractice; intro-

ducendo il tema degli standard diagnostici che a suo giudizio dovevano essere formulati da comitati di esperti appartenenti alla società scientifica. Il continuo incremento delle cause americane (2393 nel 1975; 12507 nell'86) determina la delibrazione del “tort reform act” una sorta di legge Gelli in quasi tutti gli Stati degli USA con differenti caratteristiche da Stato a Stato ottenendo il risultato di stabilizzare un mercato assicurativo che andava verso incrementi insostenibili.⁵ Risultato ottenuto e valido almeno fino al 1995 come affermato sempre da Berlin⁶ rivedendo l'andamento delle liti giudiziarie tra il 1975 e il 1995 in Illinois.

Se le caratteristiche del sistema giudiziario e complessivamente dei valori tipici hanno fatto emergere nelle società anglosassoni il tema degli errori e dei risarcimenti in medicina fin dagli anni 30, in Italia questo attende ancora molti anni a svilupparsi. La Radiologia Italiana all'inizio degli anni 80 comincia a rendersi conto della presenza di una specificità medico legale nell'ambito della specialità ma ancora non vi è piena coscienza e presa d'atto della esistenza di un tema di medicina difensiva o assicurativo. Nelle 1990 Leonardo Pagnani,⁷ chiosato da Donato Fierro, proponeva l'istituzione di una sezione di radiologia forense nell'ambito della SIRMN, prendendo spunto da quanto realizzato dalla Società di Radiologia Francese che aveva formato una sezione di radiologia medico-legale ed economica. Nell'occasione Donato Fierro si dichiarava in difficoltà a comprendere l'utilità di una sezione economica: molta acqua è passata sotto i ponti da allora!

La sezione venne fondata nel 1992 per il “crescente coinvolgimento dei radiologi in problematiche giudiziarie”. Tra il 1993 ed il 1995 solo il 27% dei soci della SIRMN risultava essere assicurato e solo 33 procedimenti si erano sviluppati contro radiologi nel corso dei tre anni.⁸ Ma già nel 1997 negli ulteriori due anni se n'erano registrati altri 134,⁹ e complessivi 422 nel periodo intercorso dal 1993 al 2000 con una media di oltre 50 casi all'anno che rendeva l'andamento italiano ormai simile a quello degli Stati Uniti.¹⁰ Evidentemente la situazione si era notevolmente modificata a causa delle trasformazioni intervenute nella coscienza collettiva a mutare i modelli di rapporti consolidati all'interno dei ruoli sociali. In qualche modo i rapporti di fiducia e di conseguente affidamento interpersonale venivano travolti e ridefiniti all'insegna della crescita tecnologica e di quella informativa. Energie ed imprese pronte a cogliere nuovi modi di intraprendere approfittando della

crisi dei modelli consolidati della società civile organizzata. Parallelamente il pensiero giuridico conosceva una evoluzione consistente nella modifica dell'atteggiamento giudiziario nel nostro paese confluita nella sentenza di Cassazione 589 del 22 gennaio 1999 che sanciva in nome del "contatto sociale", di grande successo in Germania, la responsabilità contrattuale del medico e quindi della applicabilità dell'art. 1218 cc e non più della responsabilità extracontrattuale (art. 2043 cc) fino allora applicato spostando l'onere della prova e il tempo di prescrizione, introducendo in qualche modo un'improbabile obbligo di risultato e sviluppando una cultura della colpa che avrebbe negli anni trovato ulteriore affermazione nel susseguirsi di sentenze sfavorevoli ai medici.

Paradossalmente mentre in Italia si veleggiava, grazie alle incalzanti sentenze della Cassazione, verso una giurisprudenza sempre più vessatoria nei confronti dell'esercizio della professione medica, negli Stati Uniti veniva pubblicato con grande risalto il rapporto *To err is human: building a safer health system*¹¹ sulla scorta dei primi lavori sulla prevenzione dei rischi tra cui quello di Reason *Human error: models and management*¹² in cui compariva la famosissima freccia che attraversava le fette di Swiss cheese mostrando come l'evento avverso potesse risultare da una serie di fattori concatenati. Anche in Italia, soprattutto ad opera del gruppo toscano di Riccardo Tartaglia¹³ si faceva strada faticosamente il tentativo di superare la cultura della "colpa" per giungere a quella di prevenzione dell'errore. Ma mentre questo avveniva ad opera di un gruppo di illuminati, il vento giudiziario non cambiava anzi si accentuava la stretta giudiziaria sugli operatori ad opera di una serie univoca di sentenze di Cassazione. Dopo il contatto sociale la giurisprudenza disegna la disciplina della responsabilità medica:

- Il contatto sociale (Cass. 589/99)
- La prova dell'inadempimento (Cass. ss. uu. 13533/01)
- La prova della colpa grave (Cass. 11488/04: cade sul medico debitore)
- Il venir meno della distinzione tra obbligazioni di mezzo ed obbligazioni di risultato
- Il danno da perdita di chance (da Cass. 4400/04 a Cass. 21619/07: le differenze dei piani di indagine causale - Cass. 23846/08);
- Il c.d. «più probabile che non»
- La decorrenza della prescrizione nei danni lungolatenti.

In conclusione la responsabilità diviene "da contatto" e viene assimilata (acriticamente) a quella da inadempimento.

Senza considerare che: 1) la responsabilità contrattuale presuppone la prevedibilità del danno; 2) l'inesistenza di un obbligo di intervento (Cass. 589/99) indurrebbe in astratto il medico ad astenersi dall'intervenire per avvalersi della meno problematica responsabilità aquiliana; 3) l'obbligo di protezione, che costituisce l'in sé della teoria del contatto sociale, mal si attaglia al "contatto" medico, al quale non si chiede protezione ma prestazione.

A ciò si aggiungeva l'organizzazione di gruppi legali tesi a trarre profitto dalla "malasanità"¹⁴ (l'accesso a Google impostando studi legali per malasanità forniva, il 9-2-2018, 81.900 risultati) e la formazione di organizzazioni di cittadini sempre più agguerrite nel reclamare diritti veri o presunti sulla scorta degli esempi anglosassoni. Il risultato è stato il progressivo geometrico incremento di denunce e cause, tra le 12,000 e le 15,000 all'anno fino al 2012, secondo la com-

missione di inchiesta parlamentare¹⁵ concluse dopo molto tempo per oltre il 95% con il nulla di fatto ma con la creazione di un impressionante e sterile volume di attività correlato da tensioni, ansie ed impossibilità di praticare con serenità la professione. A nulla è servito il modesto calo delle denunce seguito al 2012 fino al 2015 scese, parliamo di quelle contro i medici,¹⁶ a circa 8500.

Nel contesto appare attribuibile un numero di circa 200 all'anno fino al 2006 per i radiologi¹⁷ numero crescente per arrivare ai circa 400 dei nostri giorni tra il 4 ed il 5% dei medici radiologi in attività. Un gomitolo inestricabile di interessi contrapposti e incomponibili ha finito per soffocare l'attività professionale e per creare un fiume di proposte parlamentari: se ne contavano 10 nell'aprile 2014 a circa un anno dall'inizio della XVII legislatura.¹⁸

Il lungo e travagliato iter legislativo che precedette la approvazione definitiva della legge 24/2017 vide oltre che la proposizione di innumerevoli progetti di legge anche la approvazione di due provvedimenti tesi ad arginare il fenomeno della medicina difensiva, la cosiddetta "legge Balduzzi" la n.189 dell'8 novembre 2012 e successivamente la legge di stabilità del 2016 commi 538,539,540. La legge Balduzzi recitava: Articolo 3. (*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*).

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. 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.

Introduceva così la depenalizzazione della colpa lieve e richiamava la responsabilità extracontrattuale dell'art. 2043 del codice civile. Esula dai compiti di questo editoriale richiamare tutto il dibattito seguito a questo articolo definito quantomeno controverso (anche se oggi rimpianto dagli avversari della 24/2017). Rimane comunque il fatto che si affrontava finalmente in sede legislativa il tema della medicina difensiva. Il dibattito successivo dimostrerà che molte delle critiche non erano del tutto generose. Il comma 538 della legge di stabilità 2016 introduceva invece nella legislazione la centralità della prevenzione dei rischi come costituente essenziale del diritto alla salute e della assistenza attraverso l'enunciato: "La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente." Erano maturi i tempi per un provvedimento di ampio respiro che cercasse di sintetizzare dibattito, legislazione ed orientamenti giurisprudenziali.

La legge 24/2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Impossibile dare conto di più di due anni di tentativi, limature, dibattiti e mediazioni che hanno impegnato spasmodicamente i promotori Federico Gelli alla Camera ed Amedeo Bianco al Senato. Ricorderemo solo la vicinanza dei senatori Giu-

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.

Figura 1. — 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.

seppina Maturani ed Antonio Scavone spesso punto di recepimento istituzionale delle istanze presentate dalla comunità radiologica. Così come va ricordato il contributo dato dalle tante comunità medico scientifiche, giuridiche, assicurative e di rappresentanza dei cittadini durante l'iter legislativo.

Possiamo affermare senza ombra di smentita che la 24/2017 è stata una delle leggi che ha coinvolto nella sua maturazione ed estensione un numero di esperti e di cittadini della Repubblica poche volte e forse mai visto prima. Partito alla Camera come disegno di legge sulla sola responsabilità professionale, nel passaggio al Senato ha visto l'inserimento dei riferimenti alla sicurezza delle cure che lo hanno reso provvedimento ampio, completo, di interesse internazionale.^{19, 20}

Nel nostro excursus cercheremo di soffermarci sugli aspetti di più immediato risvolto pratico.

La sicurezza delle cure ed il risk management

Art.1 Sicurezza delle cure in Sanità

L'articolo 1 inserisce la sicurezza delle cure nelle componenti essenziali del diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione ed introduce due richiami fondamentali per la specificità dell'azione radiologica al comma 2 e al comma 3 (Figura 1).

Il comma 2 sancisce il collegamento tra la sicurezza delle cure e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Quindi attrezzature e personale ove inadeguate minano la sicurezza delle cure e non solo i criteri di accreditamento. Entrano con forza a garanzia dei pazienti e degli operatori il rispetto delle linee guida, protocolli e documenti delle società scientifiche. Per quanto riguarda la SIRM assumono rilievo particolare durante l'attività professionale i documenti societari dai modelli operativi alla adeguatezza tecnologica all'uso appropriato dei mezzi di contrasto e quant'altro.²¹

Il comma 3 chiarisce una volta per tutte che la responsabilità della sicurezza riguarda tutto il personale che opera sia nelle strutture pubbliche che in quelle private, compreso quello in regime di convenzione. Questo concetto "olistico" è profondamente innovativo invertendo una tendenza pluriennale tesa a distinguere tra pubblico e privato. La legge Gelli e le sue successive integrazioni sono ben salde nel cercare di tenere dritta la barra della assimilazione.

Art. 2 Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

Questo articolo ripropone pressoché integralmente il modello toscano di gestione del Rischio Clinico con le attribuzioni delle funzioni di Garante della Salute al Difensore Civico e la istituzione in ogni regione del Centro per la gestione del Rischio Sanitario.²²

Art. 3 Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in Sanità

L'Osservatorio riunisce presso Agenas dove già erano le competenze dei due precedenti: l'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti, istituito nel 2008 e collegato alla rete europea PASQ The European Union Network for Patient Safety and Quality of Care,²³ che ha pubblicato oltre cento buone pratiche italiane e l'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative istituito nel 2009,²⁴ che ha pubblicato nel 2016 il primo rapporto su numerosità e costi dei sinistri in Sanità.²⁵

Il decreto ministeriale di istituzione dell'Osservatorio è stato emanato il 29 settembre 2017²⁶ ed il 17 gennaio 2018 sono stati nominati i componenti.²⁷ Ora occorre attendere i primi risultati.

Art. 16 Al primo comma sancisce che "*I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari*" consentendo all'attività di audit di rimuovere reticenze ed errori indotti dal timore di un utilizzo delle inchieste interne a fini giudiziari e non di prevenzione dell'errore.

La trasparenza dei dati e le linee guida

Art. 4 Trasparenza dei dati

Il richiamo all'obbligo di trasparenza contenuto nella legge sulla privacy è propedeutico a formulare tre enunciati essenziali nella organizzazione del futuro lavoro (Figura 2).

1. La consegna della cartella clinica entro sette giorni dalla richiesta salvo integrazioni a trenta giorni (Gelli faceva l'esempio del referto di Anatomia Patologica). Per noi radiologi ormai "condannati" alla refertazione immutabile ed alla tracciabilità integrale dai RIS e PACS l'avvento della cartella elettronica non può che metterci al riparo da "pentimenti" come quelli dei grandi pittori di cui non possiamo più usufruire e che a volte ci mettono in imbarazzo.

2. La pubblicazione dei dati di indennizzo degli ultimi 5 anni ci fa capire cosa è successo nelle nostre aziende, dato non sempre evidente.

3. La richiesta dell'autopsia da parte dei familiari apre la strada alla valorizzazione della virtopsy su cui tanti di noi si stanno cimentando.

Art. 5 Buone pratiche assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Uno dei cardini della legge Gelli. Già Balduzzi aveva introdotto il riferimento a linee guida e buone pratiche ponendole peraltro sullo stesso piano. Ora le linee guida sono gerarchi-

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la 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, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.
4. All'articolo 37 del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente:
«2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

Figura 2. — 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. 4 Trasparenza dei dati.

camente preordinate alle buone pratiche anche se fatte salve le specificità del caso concreto ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco secondo il decreto emanato il 2 agosto 2017²⁸ che, al comma 1, recita: “È istituito presso il Ministero della Salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”. Verranno valutati e verificati requisiti e caratteristiche per l'inserimento.

In fase di approvazione anche il decreto per istituzione presso l'Istituto superiore di Sanità del Sistema nazionale Linee Guida che viene definito come il punto unico di accesso alle linee guida relative all'esecuzione delle prestazioni sanitarie preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative

e di medicina legale a cui si devono attenere gli operatori sanitari.²⁹ Abbiamo perorato questa allocazione, in origine era prevista l'AGENAS, proprio alla luce della preziosa esperienza fatta in tema di linee guida presso l'Istisan dal Gruppo di studio per l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica in occasione della emanazione di Linee Guida condivise da tutte le professioni degli operatori del settore.³⁰⁻³² Proprio l'assoluta interdisciplinarietà delle componenti attorno al Tavolo dell'Istituto Superiore di Sanità, l'utilità degli enunciati nell'assicurare certezze operative al lavoro quotidiano, l'esperienza decennale nell'applicazione hanno reso certi che tutte le polemiche contro le cosiddette possibili rigidità ed i vulnus alla libertà professionale fossero agitate, e ne abbiamo sentite, non sempre nell'interesse della libertà professionale secondo scienza e coscienza: tanto più quando ad agitarle erano gruppi

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, 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.
2. Nel regolamentare 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) 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 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.

Figura 3. — 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. 5 Buone pratiche assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.

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.
2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.
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. Il giudice, nella determi-

nazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Figura 5. — 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. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria.

eseguite da dipendenti, c.c. 2229, prestazione d'opera professionale per la quale è dovuta particolare perizia e diligenza, attenuato dal c.c. 2236 per cui se ci sono particolari problemi tecnici si risponde solo per dolo o colpa grave. In questa intricato groviglio ovvio che gli operatori abbiano perso serenità. Il legislatore ha fatto chiarezza affermando *imperativamente* (art. 7, c. 5) che mentre la struttura (art. 7, c. 1) risponde contrattualmente, l'esercente la professione sanitaria, anche se scelto dal paziente, (art. 7, c. 2) risponde secondo l'art. 2043 del c.c. extracontrattualmente con tutte le già descritte conseguenze. E, ulteriore novità, questo vale per tutte le strutture pubbliche o private, sanitarie o sociosanitarie. Il danno continuerà ad essere risarcito (art. 7, c. 4) secondo le tabelle 138 e 139 del codice delle assicurazioni private (Figura 5).

I cambiamenti e le novità procedurali

Molteplici le innovazioni previste dalla 24/2017 nell'ambito delle procedure previste per il contenzioso penale e civile nelle liti giudiziarie in ambito sanitario. Esse riguardano gli articoli 8, 9, 13 e 15 ed introducono importanti novità nella composizione dei collegi peritali, nella conciliazione, nella rivalsa e nel coinvolgimento fin dall'inizio degli esercenti le professioni sanitarie e le assicurazioni.

Nomina dei CTU e formazione dei collegi peritali

L'art. 15 affida le perizie ad un collegio formato da un medico legale e ad uno o più specialisti di comprovata esperienza insieme. Non accadrà quindi più che un radiologo sia periziato da un dentista come avvenuto in passato. Verranno redatti speciali elenchi comprovanti esperienza, specialità, anzianità e attività. Sull'argomento è intervenuto il CSM con l'odg 2932 del 25/10/2017³⁷ chiamando in causa anche la FNOMCEO che ha iniziato incontri con le Società Scientifiche allo scopo di individuare criteri univoci di selezione degli esperti. Purtroppo all'inizio del 2018 ancora il 50% dei magistrati continua a nominare i periti con il vecchio sistema.³⁸

LA CONCILIAZIONE

L'art. 8 Tentativo obbligatorio di conciliazione, al comma 1, recita: *“Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice*

civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.” (L'art. 696 regola l'accertamento tecnico che verrà obbligatoriamente effettuato nell'ambito del tentativo di conciliazione obbligatorio prima di andare a processo). Durante l'azione di conciliazione sarà obbligatoria la presenza di tutti gli attori comprese le compagnie di assicurazione interessate e obbligate a presentare formale proposta di risarcimento del danno (al fine di ridurre il numero delle liti): le parti che non si presenteranno saranno costrette a pagare le spese di lite ed una sanzione pecuniaria a favore di chi è convenuto.

In quest'ambito l'altra grande novità è rappresentata dall'art. 13 che rende obbligatoria la comunicazione agli interessati della esistenza del procedimento in corso. Il termine originario di dieci giorni è stato portato a 45 giorni dall'articolo 11 del Decreto cosiddetto Lorenzin, legge 11 gennaio 2018, n. 3.

LA RIVALSA

L'art. 9 Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa stabilisce che la rivalsa può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave da parte di una amministrazione o una assicurazione che intenda rivalersi. Ecco quindi che la polizza assicurativa dei dipendenti per la copertura della responsabilità civile verso la Corte dei conti o verso la struttura privata di dipendenza non deve coprire la colpa lieve.

Come per altro per i dipendenti pubblici, già affermato dall'art. 21 del CCNL della dirigenza medica 2002-2005 del 3 ottobre 2005 che faceva rispondere per colpa lieve le aziende. Al momento in cui scriviamo ancora non hanno visto la luce i decreti applicativi a causa del dibattito sulla responsabilità e la assicurabilità delle aziende che sono toccate in maniera importante dalla Legge.

Altra importantissima novità, su cui attendiamo le prime sentenze, perché i non pochi nemici della legge “Gelli” hanno già affilato le eccezioni è il tetto al risarcimento. Dopo lo “svarione” del testo originale della legge (che prevedeva come tetto il reddito annuale al cubo a causa di una errata trascrizione) è intervenuto l'articolo 11 della legge 3 dell'11 Gennaio 2018 (cosiddetto Decreto Lorenzin) che ai commi b e c così recita: b) all'articolo 9, comma 5, terzo periodo, le parole: *“pari al*

valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo" sono sostituite dalle seguenti: "pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo";

c) all'articolo 9, comma 6, primo periodo, le parole: "pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo" sono sostituite dalle seguenti: "pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo".

In effetti il valore medio dei rimborsi già è molto al di sotto di questa cifra ma quello che si spera venga intaccato dalla Legge è l'ampiezza dei fondi messi a riserva in occasione della denuncia che tengono conto dei tetti non proporzionati.¹⁶

L'ASSICURAZIONE

L'art. 10 affronta l'argomento più complicato ed in divenire tra i numerosi introdotti dalla legge 24 cercando di stabilire regole certe in una situazione che ha risentito del tumulto dell'ultimo ventennio come ben registrato dalla letteratura già più volte richiamata. Per quanto riguarda le assicurazioni della struttura si è tuttora in attesa dei decreti attuativi e, nonostante venga da qualche parte assicurata, la imminente pubblicazione, altre voci registrano un forte dissenso tra le parti in causa foriero di un allungamento dei tempi. L'autoassicurazione (autoritenzione come termine tecnico) delle aziende o l'assicurazione esterna con elevate franchigie sono portatrici di dibattito e confronti che interessano gli operatori solo per quanto riguarda l'obbligo che esse ci siano e siano pubblicate in rete sull'albo aziendale. Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie operanti a qualsiasi titolo in strutture sanitarie e sociosanitarie, sia pubbliche che private, viene stabilito l'obbligo di assicurarsi a proprie spese contro

BIBLIOGRAFIA

1. Missiaggia ML, Viola L. La responsabilità sanitaria. I riflessi della riforma Gelli nel mondo degli operatori sanitari. Milano: Edra Editore; 2017. Pag. 54.
2. Blackstone W. Commentaries on the Laws of England in Four Books, vol. I (1753). Philadelphia: J.B. Lippincott Co. Electronic edition by the Liberty Fund Inc. available at http://files.libertyfund.org/files/2140/Blackstone_1387-01_EBk_v6.0.pdf
3. Garland LH. On the scientific evaluation of diagnostic procedures. *Radiology* 1949;52:309–28.
4. Berlin L. Does the "missed" radiographic diagnosis constitute malpractice? *Radiology* 1977;123:523–7.
5. Viscusi WK, Zeckhauser RJ, Born P, Blackmon G. The Effect of 1980s Tort Reform Legislation on General Liability and Medical Malpractice Insurance. *J Risk Uncertain* 1993;6:165–86.
6. Berlin L, Berlin JW. Malpractice and radiologists in Cook County, IL: trends in 20 years of litigation. *AJR Am J Roentgenol* 1995;165:781–8.

7. Papagni L, Fierro D. L'archivio tra normativa e nuove tecnologie: la responsabilità del radiologo. Atti del convegno di radiologia informatica e forense, Pisa 23 maggio 1992. Genova Omicron, 1992.
8. Fileni A, Magnavita N. Malpractice lawsuits in radiology: comparison of the Italian and American situations. *Radiology* 1995;197:548–9.
9. Fileni A, Magnavita N. [Malpractice claims against radiologists. Analysis of the five-year period 1993-1997]. *Radiol Med (Torino)* 1998;95:506–10. Italiano.
10. Fileni A, Magnavita N. [Liability claims in radiology: an 8-year follow-up and future projections]. *Radiol Med (Torino)* 2001;102:250–5. Italiano.
11. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
12. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768–70.

la responsabilità civile per colpa grave per garantire efficacia alla azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

L'art. 11 estende la copertura assicurativa ai 10 anni precedenti (retroattività) per quei casi occorsi durante il periodo antecedente di cui si venga a conoscenza durante il periodo di assicurazione ed ai dieci anni successivi (ultrattività) in caso di cessazione dalla attività.

L'art. 12 instaura l'azione diretta del danneggiato presso la compagnia assicuratrice sull'esempio della RC auto, mentre il già ricordato art. 13, emendato dal Decreto Lorenzin, stabilisce l'obbligo di avvisare l'interessato anche in questo caso entro 45 giorni.

L'art. 14 instaura, o meglio reitera l'istituzione di un Fondo di Garanzia a copertura delle richieste assicurative.

Conclusioni

Il giudizio finale sulla bontà della Legge potrà essere tracciato solo tra qualche anno quando sarà chiaro se riuscirà o no a raggiungere gli scopi che si è prefissa. Abbiamo assistito ad un fiorire di opinioni preconette, o sarebbe meglio dire preinteressate, delle quali era evidente il fastidio determinato dal voler muovere e riformare una situazione di privilegio.

Secondo il CERGAS e la Lorenzin la spesa per la medicina difensiva supera i 10 miliardi di euro. Il dato è sicuramente sovrastimato ma certamente anche fosse la metà sarebbe comunque eccessivo. Abbiamo visto che i colleghi più giovani sono preoccupati, come certe squadre di calcio, più di *non prenderle* che di salvare vite umane o comunque esercitare compiutamente ed *umanamente* la propria professione di aiuto. Non sarà facile venirme a capo. Sorprende tra l'altro l'acrimonia suscitata in parte della magistratura che pure di errori dovrebbe intendersi oltre che di rispettare le leggi più che stravolgerle. Ma tant'è. Le norme ci sono. Quando sono innovative il paese reale stenta ad applicarle (noi radiologi ne sappiamo qualcosa con la 187!). Starà a coloro che ne hanno la possibilità fare in modo che le buone intenzioni escano dalle pagine e divengano realtà. Noi speriamo di essere riusciti almeno in parte a farle conoscere.

13. Tartaglia R, Tomassini CR, Abrami V, Nertattini M, Turco L. L'approccio sistemico e cognitivo all'errore umano in medicina. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2002;1:4–13.

14. Malasanità [Internet]. Disponibile alla pagina https://www.google.it/search?biw=1920&bih=914&ei=eXx9WsCJH4vekXr4Iu4AQ&q=studi+legali+per+malasanità+C3%A0&ooq=malasanità+C3%A0+studi+legali&gs_l=psy-ab.1.0.0i8i30k112.7095.7095.0.9816.1.1.0.0.0.0.71.71.1.1.0...0...1c.1.64.psy-ab.0.1.70...0.76bg4X9gmzQ

15. Camera dei deputati doc. XXII-bis n. 10. Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Relazione approvata il 23 gennaio 2013.

16. ANIA Trends focus RC sanitaria RC 12-12-2017 [Internet]. Disponibile alla pagina <http://www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/COLLANE-PERIODICHE/ANIA-Trends/ANIA-Trends-Focus-RC-Sanitaria/Ania-Trends-Focus-RC-Sanitaria.pdf> acc 11-2 [citato 16 maggio 2018].

17. Fileni A, Magnavita N, Mirk P, Iavicoli I,

Magnavita G, Bergamaschi A. Radiologic malpractice litigation risk in Italy: an observational study over a 14-year period. *AJR Am J Roentgenol* 2010;194:1040–6.

18. Dossier ANIA Malpractice il grande caos [Internet]. Disponibile alla pagina <http://www.ania.it/export/sites/default/it/pubblicazioni/Dossier-e-position-paper/Dossier-ANIA-Malpractice-il-grande-caos.pdf> acc 11-2 [citato 16 maggio 2018].

19. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ* 2017;357:j2277.

20. Pinto A, Sacco P, Bibbolino C. New law on patient safety and health professionals' responsibilities in Italy [Internet]. Disponibile alla pagina https://www.myesr.org/sites/default/files/ECR%20Today%202018_Thursday_March%201.pdf [citato 16 maggio 2018].

21. SIRM [Internet]. Disponibile alla pagina www.sirm.org/documenti_sirm [citato 16 maggio 2018].

22. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, et al. Variability of adverse events in the public health-care service of the Tuscany region. *Intern Emerg Med* 2017;12:1033–42.

23. PaSQ Joint Action. Disponibile alla pagina <http://www.pasq.eu/> (2/3/2018) [citato 16 maggio 2018].

24. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità. Decreto 11 dicembre 2009. G.U. Serie Generale n.8 del 12 gennaio 2010.

25. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Denunce sinistri in sanità. I risultati del primo report nazionale [Internet]. Disponibile alla pagina <http://www.agenas.it/denunce-sinis->

[tri-in-sanita-i-risultati-del-primo-report-nazionale](http://www.agenas.it/denunce-sinis-tri-in-sanita-i-risultati-del-primo-report-nazionale) [citato 16 maggio 2018].

26. Ministero della Salute. Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Decreto 29 settembre 2017. G.U. Serie generale n. 248 del 23 ottobre 2017.

27. Quotidiano sanità. Legge Gelli. Lorenzin nomina i componenti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche e sulla sicurezza in sanità [Internet]. Disponibile alla pagina http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=58022 (2/3/2018) [citato 16 maggio 2018].

28. Ministero della Salute. Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. Decreto 2 agosto 2017. G.U. Serie Generale n.186 del 10 agosto 2017.

29. Quotidiano sanità. Sistema nazionale linee guida. Ecco il decreto Lorenzin per attuare la riforma Gelli. Via libera dalla Stato-Regioni [Internet]. Disponibile alla pagina http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=59262 [citato 16 maggio 2018].

30. Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/26) [Internet]. Disponibile alla pagina <http://old.iss.it/binary/publ/cont/07-26.1191318988.pdf> [citato 16 maggio 2018].

31. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/44) [Internet]. Disponibile alla pagina <http://old.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2463&tipo=5> [citato 16 maggio 2018].

32. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica. Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/41). [Internet]. Disponibile alla pagina [http://psf/Home/Downloads/ISTISAN_15_41_-_Indicazioni_operative_per_l'E2%80%99ottimizzazione_della_radioprotezione_nelle_procedure_di_radiologia_interventistica%20\(I\).pdf](http://psf/Home/Downloads/ISTISAN_15_41_-_Indicazioni_operative_per_l'E2%80%99ottimizzazione_della_radioprotezione_nelle_procedure_di_radiologia_interventistica%20(I).pdf) [citato 16 maggio 2018].

33. Cassazione penale, Sezione IV, sentenza 5.11.2013, n. 18430, in Ced Cass., rv. 261293.

34. Field MJ, Lohr KN. Guidelines for Clinical Practice from development to use, Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Practice Guidelines, Washington (DC): National Academies Press (US); 1992 in Gelli F, Hazan M, Zorzit D. La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli). Milan: Giuffrè Editore; 2017.

35. Cataldi R, Storani PM, Romanelli F, Vagnoni S, Matricardi C. La nuova responsabilità del medico e della struttura sanitaria. Santarcangelo di Romagna: Maggioli Editore; 2017.

36. Cassazione Penale, Sezioni Unite, 22 febbraio 2018 (ud. 21 dicembre 2017), n. 8770.

37. Quotidiano sanità. Legge Gelli. Come scegliere i periti e gli specialisti che li affiancano. Le indicazioni ai tribunali del Csm [Internet]. Disponibile alla pagina http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=55218 [citato 16 maggio 2018].

38. Sanità informazione. «Il 50% dei magistrati ancora non applica Legge Gelli sulla nomina dei consulenti» [Internet]. Disponibile alla pagina <http://www.sanitainformazione.it/lavoro/legge-gelli-magistrati-macri/> [citato 16 maggio 2018].

Conflitti di interesse.—Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse con alcuna ditta legata al contenuto del manoscritto.

Manoscritto accettato: 15 maggio 2018. - Manoscritto ricevuto: 15 maggio 2018.

(Per citare questo articolo: Bibbolino C, Pinto A. La responsabilità professionale: la legge 24/2017 “Gelli” ed i possibili riflessi nella attività radiologica. *G Ital Radiol Med* 2018;5:303-10. DOI: 10.23736/S2283-8376.18.00084-0)