



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

AUDIZIONE FNOMCEO

Proposta di legge C. 1321 Colletti: "Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria"

Camera dei Deputati – Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

12 luglio 2022

Illustri Presidenti e Illustri Componenti delle Commissioni,

questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, sottolinea in premessa l'importanza dell'ambito oggetto di disciplina per la tutela della salute e sicurezza dei cittadini.

La FNOMCeO ritiene di condividere alcune riflessioni sulla proposta di legge in discussione, partendo dal presupposto che la professione medica ha nella tutela della salute individuale e collettiva il proprio fondamentale e principale obiettivo; salute intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona.

In via di premessa occorre evidenziare che legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli–Bianco), concerne la sicurezza delle cure e della persona assistita e la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Orbene, la legge Gelli-Bianco rappresenta uno strumento che ha finalmente unito gli interessi dei cittadini e degli operatori sanitari, introducendo nel sistema di cure del Servizio sanitario nazionale una cornice omogenea legislativa per garantire sicurezza e qualità. Al centro di questa legge c'è proprio il principio costituzionale fondamentale di cui all'art. 32, volto a dare una risposta giusta e appropriata al diritto alla salute dei cittadini italiani, contemperando la sicurezza delle cure e la serenità di chi, attore della risposta alla malattia, svolge nel nostro Paese una professione sanitaria. Il

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

provvedimento, salvo alcune criticità di natura applicativa e interpretativa, è ritenuto ad avviso di questa Federazione globalmente positivo, in quanto con esso si è cercato di dare un assetto normativo di riferimento ad una materia che in questi anni, per le dimensioni del contenzioso, ha assunto una rilevanza sempre più importante. Si è cercato di uniformare le prassi e le linee comportamentali che caratterizzano la professione sanitaria, mediante la validazione dei criteri e delle regole da parte dello Stato; regole e linee guida validate dalla comunità scientifica. Il legislatore ha inteso tenere insieme, in un unicum inscindibile, la sicurezza delle cure e la responsabilità professionale degli operatori sanitari. Mi riferisco in particolare all'articolo 1, dove viene chiarito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Si tratta di una parte del testo normativo che apprezzo particolarmente e che ritengo davvero importante, perché viene di fatto affermato che 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. Non posso non evidenziare come il tema della sicurezza delle cure sia oggi una delle sfide più importanti per il futuro del nostro sistema sanitario. Il raggiungimento di tale obiettivo non può prescindere da una appropriata regolamentazione della valutazione e gestione del rischio clinico e delle responsabilità professionali.

In particolare, l'articolo 5 della legge Gelli-Bianco disciplina le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida. Stabilisce che 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 disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.****



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

L'articolo 6 introduce nel codice penale il nuovo articolo 590-sexies, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Viene previsto (comma 1 dell'art. 6) che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico.

In particolare, l'art. 590-sexies codice penale, comma 2, prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guide e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse. In tal modo si è inteso favorire la posizione del medico, riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile. **La legge, quindi in un percorso di attenuazione del giudizio sulla colpa medica, prevede così una causa di esclusione della punibilità** per la sola imperizia la cui operatività è subordinata alla condizione che dall'esercente la professione sanitaria **siano state 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 e che dette raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto **(Cassazione Penale, Sentenza n. 50078/2017).**

L'articolo 7 (Responsabilità della struttura e dell'esercente la professione sanitaria per inadempimento della prestazione sanitaria) dispone invece che la struttura sanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione 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 disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come responsabilità



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

contrattuale per la struttura - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni - ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Dall'esame dell'articolo 7 emerge, tuttavia, che agli esercenti delle professioni mediche in regime di libera attività professionale pura si continua ad applicare il regime della responsabilità contrattuale.

Occorre a tal proposito rilevare che la **legge Gelli-Bianco prevede un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come:**

-responsabilità contrattuale per le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, che operano nel nostro territorio **nonché per i liberi professionisti**, la cui responsabilità viene equiparata, in questo modo, ad una responsabilità analoga a quella delle strutture sanitarie, con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;

-responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata - **salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente** - con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

E' opportuno specificare altresì che la **responsabilità extracontrattuale, anche detta "aquiliana"** è quella **che consegue allorché un soggetto viola non già un dovere specifico, derivante da un preesistente rapporto obbligatorio (nel qual caso si configurerebbe responsabilità "contrattuale"), bensì il dovere generico del cosiddetto "neminem laedere"**. L'art. 2043 del codice civile prevede che *"qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno"*. A differenza della responsabilità aquiliana che non presuppone alcun rapporto di tipo obbligatorio (negoziale o legale), tra danneggiato o danneggiante, ma soltanto la violazione del generale dovere del *neminem laedere*, **quella contrattuale consiste nella violazione di uno specifico dovere, proveniente da un preesistente vincolo obbligatorio rimasto inadempito.**

Si rileva come la dimensione del diritto penale emergenziale, sorto in relazione alle contingenze delle vicende epidemiche dell'ultimo periodo, ha finito per disciplinare attivamente anche taluni aspetti della responsabilità penale del personale sanitario. Si allude, in

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

particolare, al travagliato percorso che ha recentemente portato il legislatore ad adottare **disposizioni, entrambe etichettate dal dibattito giuridico come “scudo penale”**, al dichiarato scopo di garantire una miglior tutela **della categoria professionale medica nei confronti del c.d. rischio penale.**

È proprio conseguentemente al dilagare dell'emergenza sanitaria che sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 31.05.2021 è stata pubblicata la Legge 28 maggio 2021, n. 76 (“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021 n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici”).

In particolare l'articolo 3-bis della legge 76/2021 reca una disciplina transitoria, che limita la punibilità, a titolo di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, per i fatti commessi nell'esercizio di una professione sanitaria durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e che trovino causa nella situazione di emergenza medesima. La norma transitoria in esame fa riferimento ai delitti in oggetto che trovino causa nella situazione di emergenza per epidemia da COVID-19. La norma fa quindi riferimento, entro tale ambito, a qualsiasi attività (di professione sanitaria), anche se relativa a casi non inerenti al COVID-19.

L'art. 3-bis introduce una limitazione della «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, a tenore del quale «durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave» (comma 1).«Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza» (comma 2). Nel contesto della grave emergenza organizzativa che il sistema sanitario ha dovuto affrontare, il Parlamento ha così tradotto, sul piano positivo, le esigenze di enforcement di un modello di contenimento della responsabilità medica introducendo un inedito "scudo" meglio definibile come causa di non punibilità della colpa "non grave" – derivante non solo da imperizia, dunque, ma anche da negligenza e imprudenza – per i fatti di omicidio e lesioni causalmente riconducibili alla pandemia da Covid-19.

Ciò detto si rileva che la proposta di legge all'esame delle Commissioni riunite II (*Giustizia*) e XII (*Affari sociali*) interviene in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, al fine di ricondurre la responsabilità civile del medico nell'ambito della responsabilità contrattuale e di abrogare la specifica fattispecie di reato configurabile in caso di responsabilità colposa per omicidio o lesioni personali in ambito medico, così riconducendo la relativa responsabilità penale nell'ambito delle fattispecie generali di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590.c.p.), come previsto prima della legge n. 24 del 2017 (art. 6). La proposta modifica, inoltre, la disciplina applicabile alla consulenza tecnica, sia nella fase preventiva di composizione della lite, che nel corso di un giudizio già avviato. Tale proposta di legge apporta modifiche a diverse disposizioni, contenute in diversi testi normativi:

- legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), intervenendo in materia di responsabilità civile dei medici e sanitari (art. 7), tentativo obbligatorio di conciliazione (art. 8), azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (art. 9), obbligo di assicurazione (art. 10), azione diretta del soggetto danneggiato (art. 12), procedura del risarcimento (art. 15 della legge, come novellato);
- codice penale, attraverso l'abrogazione della fattispecie di reato relativa alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria per omicidio colposo o lesioni personali colpose in ambito sanitario (art. 590-sexies c.p.);
- codice di procedura civile, in relazione alla nomina, astensione e riconsulenza, giuramento, processo verbale e relazione del consulente tecnico (artt. 191, 192, 193, 195), nonché in relazione alla consulenza tecnica preventiva (art. 696-bis c.p.c.);



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

- disposizioni attuative del codice di procedura civile relative all'iscrizione, formazione e revisione dell'albo dei consulenti tecnici (artt. 13, 14, 16, 18 disp. att. c.p.c.);
- disposizioni attuative del codice di procedura penale, in materia di iscrizione, formazione e revisione dell'albo dei periti presso il tribunale (artt. 67, 68, 69 disp. att. c.p.p.).

Pertanto, si evidenzia tra l'altro che le novità introdotte dalla suddetta proposta di legge in modifica della legge Gelli-Bianco sono:

-Far ritornare la responsabilità civile del medico sotto l'alveo della responsabilità contrattuale ed evitare che in materia di responsabilità penale si parcellizzino le fattispecie di reato in base alle condizioni soggettive e lavorative del soggetto agente.

-Modificare i commi 2 e 7 dell'articolo 9 (azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa). La ratio è quella di ampliare la possibilità di effettiva rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, da un lato, estendendo da uno a due anni il termine (decorrente dall'avvenuto pagamento del risarcimento in favore del danneggiato) per la proposizione della relativa azione e, dall'altro, consentendo al giudice di valutare gli elementi istruttori formati nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria, superando così la vigente limitazione che ne impedisce l'utilizzo qualora il sanitario non vi abbia partecipato come parte processuale.

-abrogare l'articolo 590-sexies del codice penale, che ha introdotto una specifica fattispecie di reato configurabile in caso di responsabilità colposa per omicidio o lesioni personali in ambito sanitario, prevedendo una causa di non punibilità; mediante la proposta di abrogazione verrebbe di fatto ripristinato il previgente assetto normativo rendendo, per l'effetto, tali condotte sussumibili nelle più generali categorie delittuose dell'omicidio colposo o delle lesioni colpose.

Questa Federazione intende ribadire come il medico, nella sua mission, è chiamato ad affrontare scelte e ad assumere decisioni non sulla base delle eventuali ripercussioni in ambito giudiziario, ma per garantire la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

dell'esercizio professionale indicati nel codice deontologico, al fine della tutela della salute individuale e collettiva.

La FNOMCeO evidenzia, infatti, **come nel codice di deontologia medica l'art. 14 preveda che il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico** attraverso: - l'adesione alle buone pratiche cliniche; l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause; lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure; - la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, "quasi-errori" ed eventi avversi, valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte.

Le Sezioni Unite penali con l'informazione provvisoria n. 31 del 21 dicembre 2017 hanno chiarito tutte le ipotesi di sussistenza della colpa medica. L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse; c) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto "grave") da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

In ordine ai profili di responsabilità del medico, non posso non evidenziare che la responsabilità, quale essenza stessa della professionalità e della potestà di curare, è il pilastro fondante della autonomia del medico nelle scelte diagnostiche e terapeutiche che, fatti salvi altri diritti e doveri costituzionali - in primis l'autodeterminazione del paziente (consenso informato) - è stata più volte richiamata dalla Suprema Corte come tratto incompressibile dell'attività medica e ribadita in giudizi di merito e legittimità. L'autonomia nelle scelte diagnostico-terapeutiche e tecnico professionali e l'attribuzione delle connesse responsabilità, concorrono, dunque, a definire quella posizione di garanzia che lo Stato riconosce ai medici e, alla luce delle profonde novelle legislative intercorse negli ultimi anni, ai professionisti sanitari nell'ambito delle specifiche competenze definite dai percorsi formativi, profili professionali e delle funzioni attribuite e svolte. Altra parte assai delicata e innovativa della legge Gelli- Bianco è quella relativa all'obbligo di assicurazione. L'emanazione dei decreti attuativi rappresenta un punto di snodo per la sostenibilità del sistema. Mi riferisco in particolare al decreto con il quale devono essere 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 delle classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. **Molti professionisti sanitari nell'attuale sistema non riescono infatti ad ottenere un'adeguata copertura assicurativa sul mercato per i costi eccessivamente alti delle polizze. Allo stato attuale sono previsti risarcimenti per i danni subiti dai pazienti, ma non è contemplato un risarcimento per quei professionisti ingiustamente accusati. In Italia i professionisti della sanità devono confrontarsi tutti i giorni con la paura delle aggressioni, delle denunce e delle conseguenze economiche e professionali che derivano da liti nella maggior parte dei casi temerarie, ciò in quanto il 95% di queste cause finisce in un nulla di fatto.**

Pertanto, in qualità di Presidente della FNOMCeO, Ente esponenziale della professione medica e odontoiatrica, non posso esimermi dal manifestare perplessità, in merito ad alcuni aspetti della proposta di legge oggetto di audizione, non condividendo per le ragioni su esposte il fatto che, in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, si intenda ricondurre la responsabilità civile del medico nell'ambito della responsabilità



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

contrattuale e abrogare la specifica fattispecie di reato configurabile in caso di responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, così riconducendo la relativa responsabilità penale nell'ambito delle fattispecie generali di omicidio colposo (art. 589 c.p.) e lesioni personali colpose (art. 590.c.p.), come previsto prima della legge n. 24 del 2017. In merito alla proposta di modifica della disciplina applicabile alla consulenza tecnica si fa presente che tra le categorie professionali annoverate non è contemplata quella odontoiatrica, rappresentando questo aspetto una evidente criticità.

In conclusione, poiché il sopraccitato art. 3-bis della legge 76/2021, sembra costituire la ragionevole e attesa risposta al paradigma di cui all'art. 590-sexies, comma 2 c.p., è auspicabile che, codificando finalmente taluni indici troppo a lungo rimasti soltanto all'interno di ragionevoli sentenze della Suprema Corte, possa rappresentare l'occasione per una riforma della responsabilità penale medica, settore che mai davvero è riuscito a trovare una regolazione esaustiva e sensibile alle difficoltà con cui il personale sanitario quotidianamente, e più che mai in questi mesi, si deve confrontare.

Occorre infine sottolineare che una eventuale riforma della legge Gelli-Bianco, data la rilevanza dell'ambito di disciplina di cui trattasi, debba passare necessariamente attraverso la condivisione con la rappresentanza esponenziale della professione tutta.

Riteniamo, infine, necessaria una legge che definisca l'atto medico, anzi il ruolo medico, ricomprendendo tutte le attività professionali svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, nel quadro delle norme deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e in quanto tale deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione.

Grazie per l'attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCEO