

*Si riporta su file pdf la proposta normativa elaborata e pubblicata sul n. 4/2016 della Rivista Italiana di Medicina Legale (pag.1412 e ss.) successivamente aggiornata a seguito della L. 8.3.2017 n. 24 e pubblicata sul testo "LE RESPONSABILITA' DELLE STRUTTURE E DEI PROFESSIONISTI SANITARI", ed. Pacini 2019 (pag. 25 e ss.)*

**Centro Studi di Responsabilità Medica e Sanitaria (CERMES)**  
**www.studiobilancetti.it**



**PROPOSTA DI ARTICOLATO ELABORATO DAL CENTRO STUDI DI AREZZO  
SULLA RESPONSABILITA' MEDICA E SANITARIA.**

Art. 1. **L'atto medico** - L'atto medico è lecito se ed in quanto esercitato con il consenso dell'avente diritto ai sensi dell'art. 50 Cod.Pen. e, solo in via subordinata se non è possibile acquisirne comunque il consenso, nei casi di adempimento del dovere, previsti per legge, ai sensi dell'art. 51 Cod.Pen. e dello stato di necessità di cui all'art. 54 Cod.Pen.

Si applicano, nei casi previsti, gli artt. 55 e 59 Cod.Pen.

Per atto medico si intende ogni attività posta in essere dall'esercente la professione sanitaria, a ciò abilitato secondo la legge dello Stato, praticata secondo le regole proprie della professione, in funzione del miglioramento delle condizioni di salute della persona: non solo è compresa l'attività propriamente terapeutica, rivolta al miglioramento della salute intesa nella sua accezione più ampia come condizione di benessere fisico e psichico della persona, ma anche quella diagnostica, strumentale, consultiva, preparatoria, preventiva, rieducativa, riabilitativa, antidolorifica, solidaristica e sperimentale, e qualsiasi altra attività sanitaria comunque esercitata per il miglioramento delle condizioni di benessere psico-fisico della persona.

L'esercente la professione sanitaria che agisce per finalità esclusive di lucro, o comunque in contrasto con la funzione propria dell'atto medico, in caso di accertata responsabilità penale per delitto di natura dolosa è interdetto dalla professione per una durata non inferiore ad anni tre.

Art.2. **Il consenso dell'avente diritto all'atto medico** - Il consenso ad ogni atto di rilevanza per la salute deve essere libero, attuale ed informato in maniera completa e specifica in ordine sia alle alternative possibili sia ai prevedibili rischi e vantaggi sia alla adeguatezza della struttura sanitaria; l'informazione deve essere fornita personalmente da parte del sanitario operante a seguito di comunicazione riservata, chiara ed obiettiva, diretta ed interattiva con il paziente, adeguata alle sue condizioni personali ed alla sua capacità di comprensione, rendendosi disponibile ad ogni richiesta di chiarimenti; il sanitario, solo dopo aver verificato la sua effettiva comprensione, provvede ad annotare i dati salienti sui rischi possibili e gli obiettivi prevedibili nella cartella clinica, controfirmata dal paziente oppure, in sua vece, da chi lo rappresenta o lo assiste, nel caso che le condizioni del paziente non lo consentano, affinché tale consenso risulti consapevolmente espresso

e liberamente prestato, senza suggestioni, illusioni o condizionamenti di qualsiasi natura.

**Art.3 Linee guida accreditate** - L'Istituto Superiore di Sanità provvede a selezionare, aggiornare e pubblicizzare le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, nazionale ed internazionale, da valere come modello di riferimento per gli operatori sanitari, idoneo a massimizzare il livello tecnico-professionale delle prestazioni sanitarie, ferma restando la personale valutazione in ordine alla specifica applicabilità al caso concreto rimessa alla autonomia e responsabilità professionale del sanitario.

**Art. 4. La responsabilità penale** – Nell'esercizio della professione sanitaria, in quanto implicante inevitabili rischi per la salute della persona, il sanitario risponde penalmente solo per colpa grave.

**Art. 5. La responsabilità civile** - La responsabilità civile nell'esercizio della professione sanitaria, sia contrattuale che extracontrattuale, è regolata dal codice civile e la relativa colpa viene accertata ai sensi degli artt. 1176 e 2236 Cod.Civ.

Il sanitario con rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o convenzionato o comunque operante nella organizzazione della struttura, pubblica o privata, è responsabile ai sensi degli artt. 2043 e 2059 Cod.Civ. nei confronti del terzo danneggiato mentre la struttura sanitaria, e chiunque eserciti in nome e per conto proprio, ne risponde, sempre in sede civile, anche per effetto del rapporto contrattuale con il paziente ai sensi degli artt. 1218 e 1228 Cod. Civ.

**Art. 6. La responsabilità dell'assicuratore** – Chiunque ed a qualunque titolo eserciti la professione sanitaria, è obbligato a tutelare il paziente con idonea garanzia assicurativa per eventuali danni che ne possano derivare e la garanzia assicurativa si estende agli eventi previsti nel contratto a prescindere dal momento in cui il danno venga denunciato da parte di chi si assume danneggiato.

L'impresa di assicurazione, nel rapporto con la struttura, pubblica o privata, a garanzia del rischio di cui al primo comma dell'articolo 5, rinuncia alla azione di surrogazione di cui all'art.1916 Cod. Civ. nei confronti del sanitario comunque inserito nella sua organizzazione ai sensi del secondo comma del medesimo articolo 5.

Si applicano gli artt. 132 (Obbligo a contrarre) e 144 (Azioni dirette del danneggiato) e ss. del Decreto Legislativo 7 Settembre 2005 n. 209 (Codice delle assicurazioni private) e, per la parte restante, in quanto compatibile.

E' costituito un fondo di garanzia, disciplinato con decreto del Ministro delle attività produttive, nel caso in cui non risulti garantito il diritto all'integrale risarcimento degli eventuali danni patrimoniali e non patrimoniali conseguenti all'esercizio della attività sanitaria.

**Art. 7. La medicina difensiva** - Le condotte di medicina difensiva accertate possono configurare illecito disciplinare e sono sanzionabili secondo le normative vigenti ad opera sia della struttura, pubblica o privata, con la quale il sanitario è in rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o comunque convenzionato sia dei competenti organi disciplinari del rispettivo Ordine, ferme restando le più gravi responsabilità sotto il profilo penale, civile e contabile-amministrativo.

**Art 8 -. Risk Management** -Ogni evento di lesione o di morte o comunque di supposto pericolo riscontrato, ancorchè l'evento avverso non si sia verificato, che risulti di possibile eziologia iatrogena, deve essere segnalato all'apposito ufficio, presente in ogni ASL, per la relativa indagine conoscitiva e per la trasmissione al Ministero della Salute, corredata dell'esito di tale accertamento e della proposta per la relativa prevenzione specifica.

La omissione dolosa di tale specifica segnalazione può configurare illecito disciplinare sanzionabile nei termini di cui all'art.7.

L'esercente la professione sanitaria è tutelato, in caso di segnalazione a questo fine, dal segreto professionale ai sensi sia dell'art. 54 bis D.Lgs. del 30.3.2001 n. 165 e successive modifiche sia dell'art.200, I comma, lett. c) Cod. Proc. Pen.

Le segnalazioni di eventi avversi devono formare oggetto di specifico approfondimento della relativa causa da parte di apposito organo ministeriale il quale provvede, oltre alla raccolta ed al monitoraggio dei dati così acquisiti, allo studio delle misure preventive da adottare e da comunicare a tutti i servizi sanitari nazionali.

**Art. 9. Periti e Consulenti di ufficio** - Le società scientifiche e le facoltà universitarie propongono

ogni anno i nominativi, corredati di un sintetico curriculum, delle specifiche figure professionali più qualificate per competenza tecnico-professionale nella rispettiva branca specialistica, da trasmettere al Ministero della Giustizia il quale provvede a trasmetterlo a tutti gli organi giudiziari per la formazione e l'aggiornamento degli albi ai sensi degli artt. 13 e segg. Disp. Att. Cod.Proc.Civ. e 67 e segg. Disp. Att. Cod.Proc.Pen., per consentire sia al Giudice che al Pubblico Ministero, di ogni ordine e grado, il conferimento dell'incarico, di perito o di consulente tecnico, nei processi sia penali che civili da trattare, previa individuazione delle specifiche figure professionali più qualificate per competenza, esperienza ed indipendenza di giudizio.

**Art.10. Obbligo della segnalazione dei provvedimenti giudiziari** - I giudici sono tenuti a comunicare le sentenze e gli altri provvedimenti adottati in materia di responsabilità professionale sanitaria al competente ufficio ministeriale per gli adempimenti previsti dall'articolo 8.