





Forum Risk Management
obiettivo sanità & salute

19

verso un
NUOVO SISTEMA SANITARIO
EQUO - SOLIDALE - SOSTENIBILE

AREZZO 26-29 NOVEMBRE 2024

PROGRAMMA

AREZZO FIERE E CONGRESSI
Via L. Spallanzani 23, Arezzo

26 NOVEMBRE | Sala MINERVA

14:30 - 18:30 | LA SANITÀ CHE VERRÀ
Le BPCA per un sistema di sanità resiliente

In partnership con 

Introduzione
Loreto Gesualdo *Presidente FISM, Direttore S.C. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari*

I Sessione **Linee Guida e dintorni**
Modera **Giampiero Benetti** *Consigliere FISM, Responsabile del Servizio di Medicina Interna, Centro Medico Pianella di Merate*
Giancarlo Rovere* *Direttore della Struttura di Fisiatria ASL TO5, Consigliere FISM*

Obiettivo LG/BPCA
Velia Bruno *Direttore del Centro Nazionale della Clinica Governance Istituto Superiore di Sanità*

Cosa fanno le società scientifiche
Franco Vimercati *Past President FISM*

L'ecosistema delle Linee Guida: le innovazioni metodologiche per la generazione di evidenze
Leonardo Bolognese *MD, FESC, FACC Past – President Federazione Italiana di Cardiologia. Past President Società Italiana di Cardiologia Invasiva. Direttore Dipartimento Cardio Toraco Neuro Vascolare Azienda USL Toscana sud est*

Cosa si legge nelle CTU medico legali?
Vittorio Fineschi *Professore Ordinario di Medicina Legale Sapienza Università di Roma*

Discussione





Il Ministro della Giustizia

- CONSIDERATO** che nell'esercizio della sua professione il medico può incorrere in varie specie di responsabilità, penale, civile e disciplinare e che, d'altra parte, è necessario garantire al paziente una piena tutela;
- CONSIDERATA** l'esigenza di esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità, e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma;
- CONSIDERATO** che, ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo, appaiono opportuni un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica;
- RITENUTO** altresì, che appare utile ed opportuno avvalersi del contributo scientifico e di esperienza che può provenire da esperti del settore

DECRETA

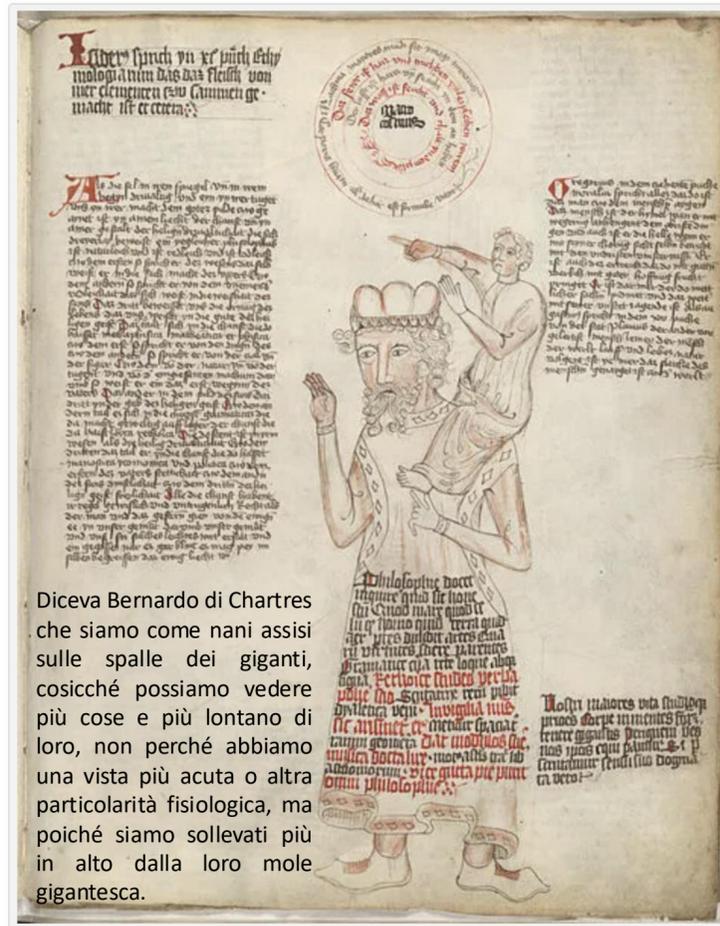
Art. 1

È costituita presso il Gabinetto una Commissione per lo studio e l'approfondimento delle varie e complesse problematiche relative alla colpa professionale medica.

Art. 2

La Commissione è così costituita:

Presidente	
dott. Adelchi d'Ippolito	magistrato
Componenti	
Prof. Enrico Elio Del Prato	Professore ordinario di Diritto civile - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma
Prof. Vittorio Fineschi	Professore ordinario per il settore scientifico disciplinare Medicina Legale presso l'Università Sapienza di Roma
Prof. Antonio Fiorella	Professore emerito di diritto penale - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma



Diceva Bernardo di Chartres che siamo come nani assisi sulle spalle dei giganti, cosicché possiamo vedere più cose e più lontano di loro, non perché abbiamo una vista più acuta o altra particolarità fisiologica, ma poiché siamo sollevati più in alto dalla loro mole gigantesca.



Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA

Articolo 1
Composizione

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del decreto del Ministro della salute 27 febbraio 2018 è costituito un gruppo di esperti con funzioni di supporto tecnico-scientifico al Coordinatore ed al Comitato strategico del Sistema nazionale linee guida - SNLG.
2. Il gruppo di cui al comma 1, composto da esperti di comprovata esperienza e professionalità nei settori scientifici di riferimento, è così costituito:
 - a) Prof. Umberto Cillo
Professore Ordinario Chirurgia Generale - Università di Padova
 - b) Prof. Paolo Villari
Professore Ordinario di Igiene ed epidemiologia - Sapienza Università di Roma
 - c) Prof.ssa Luciana Mascia
Professore Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Università del Salento
 - d) Prof. Vittorio Fineschi
Professore Ordinario Medicina Legale - Sapienza Università di Roma
 - e) Prof.ssa Lorenza Rimassa
Professore Associato di Oncologia Medica, Vice direttore dell'Unità Operativa di Oncologia Medica e capo sezione Oncologia gastroenterica - Humanitas Cancer Center, Milano
 - f) Prof. Salvatore Petta
Professore Associato Gastroenterologia - Università degli studi di Palermo
 - g) Prof.ssa Nicoletta Gandolfo
Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica, Direttrice del Dipartimento Immagini - Azienda sociosanitaria Igea 3
 - h) Prof. Giovanni Scambia
Professore Ordinario Ginecologia Ostetricia - Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.





EDITORIAL

The need for good practice guidelines for expert witnesses

Albert Lee^{1,2,3,4*}, FHAM (Family Medicine), LL.M., Tracy Cheung^{5,6}, LL.B., PCLL

¹The Jockey Club School of Public Health and Primary Care, Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China

²Board Governor and Education Committee, World Association for Medical Law

³Education Committee, Australasian College of Legal Medicine, Australia

⁴Visiting Lecturer, The University of Law, United Kingdom

⁵Consultant Solicitor, Wanda Tong & Company, Hong Kong SAR, China

⁶Lecturer, School of Law, City University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China

* Corresponding author: alee@cuhk.edu.hk

This article was published on 7 Nov 2023 at www.hkmj.org

Hong Kong Med J 2023;29:487-8



REVIEW: SOCIOECONOMICS, HEALTH POLICY AND LAW

Expert Witness Testimony in Spine Surgery: A Review of Guidelines and Recommendations From Professional Organizations

 Zhang, Justin K. BS; Botterbush, Kathleen S. BS; Mercier, Philippe MD, PhD; Mattei, Tobias A. MD

[Author Information](#)

Neurosurgery 92(3):p 441-449, March 2023. | DOI: 10.1227/neu.0000000000002226

Viewpoint

November 22, 2023

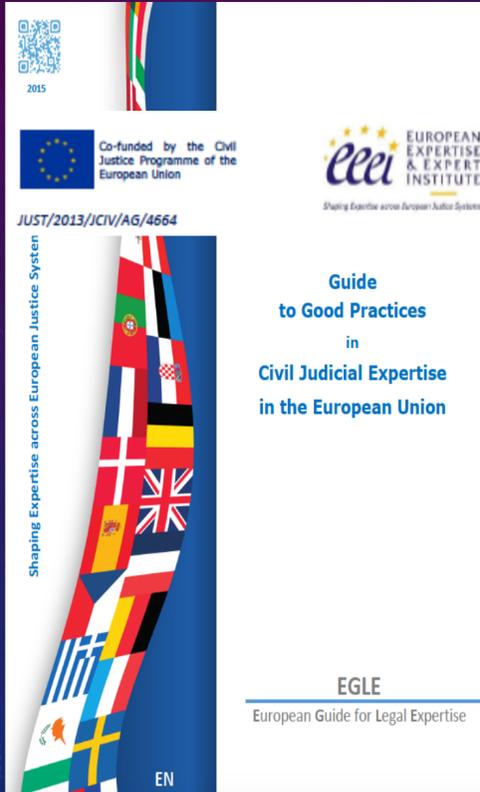
Developing Safe Harbors to Address Malpractice Liability and Wasteful Health Care Spending

James F. Blumstein, MA, LLB¹; Benjamin J. McMichael, JD, PhD²; Alan B. Storrow, MD³

[» Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA Health Forum. 2023;4(11):e233899. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.3899

QUALIFICAZIONE



Guide to Good Practices in Civil Judicial Expertise in the European Union

2015

Co-funded by the Civil Justice Programme of the European Union

EUROPEAN EXPERTISE & EXPERT INSTITUTE
 Sharing Expertise across European Justice Systems

JUST/2013/JCIV/AG/4664

Shaping Expertise across European Justice System

Guide to Good Practices in Civil Judicial Expertise in the European Union

EGLE
 European Guide for Legal Expertise

EN

3.13 Even if the organisation that is competent to compile the list, particularly if it is a court, cannot replace universities in judging the Expert's qualifications, it can nevertheless proceed to verify the Expert's knowledge and skills by referring to the following points in particular:

- university degrees
- professional experience listed on his CV,
- professional reputation,
- membership of professional associations,
- references,
- the Expert's professional qualifications, together with initial and continuous training,
- relevant publications,
- prizes obtained,
- courses and teaching experience.



Guide to Good Practices
in
Civil Judicial Expertise
in the European Union

EGLE
European Guide for Legal Expertise

EN

Guide to Good Practices in Civil Judicial Expertise in the European Union

Chapter V Expert report

Section I – Preliminary report

5.1 As mentioned in paragraph 4.3 above, a preliminary report, also called pre-report, should be written, unless the judge or the law provides otherwise.

5.2 Where a pre-report is submitted, the final report should have the same structure, and show changes from the pre-report.

5.3 If the pre-report is given orally, it should have the same structure and elements of information as the written report described below.

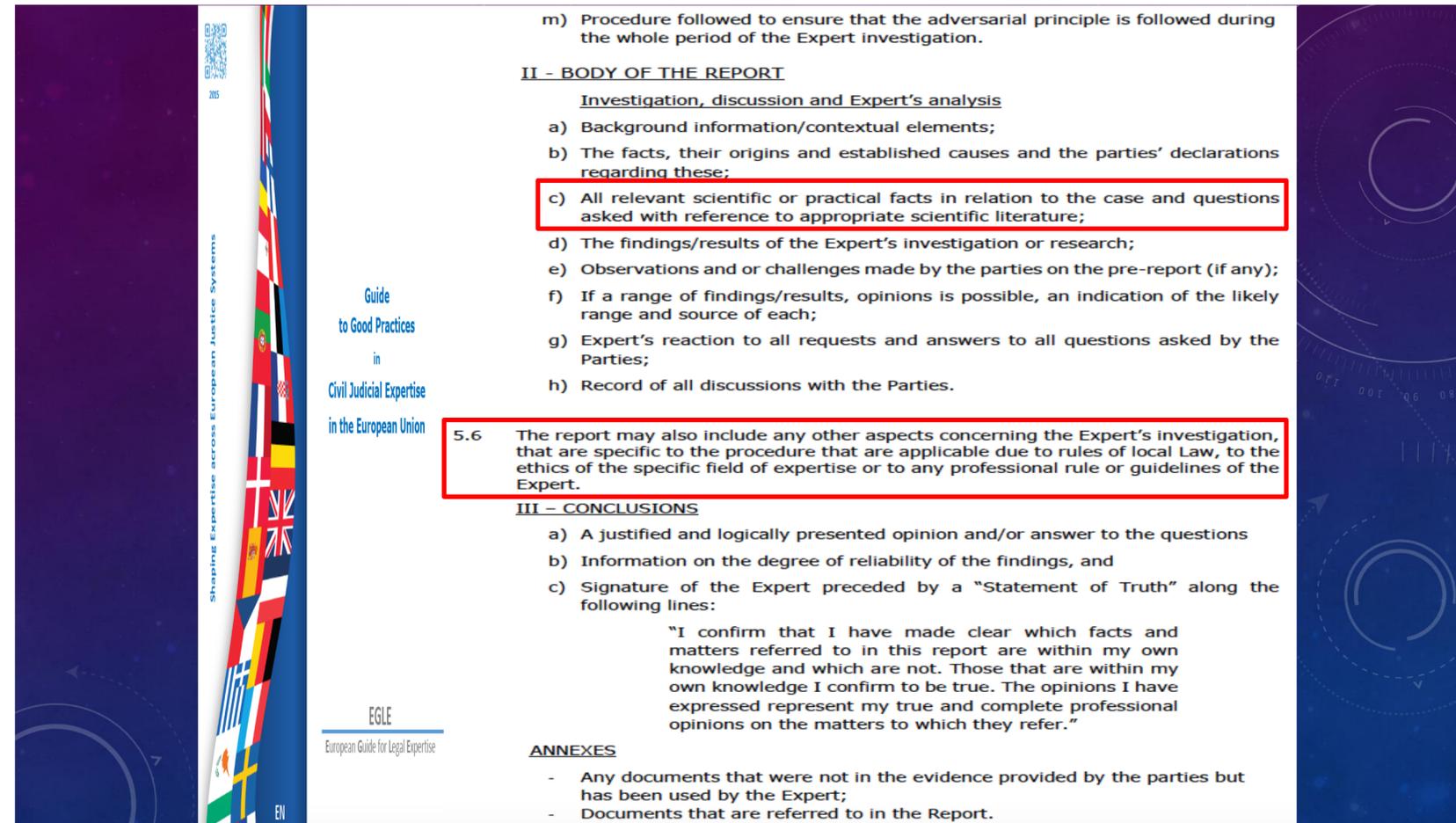
Section II – Structure of the Report

5.4 The report should consist of subsections in a specific order, in order to make it easier for the judge to analyse reports from several sources. It must be absolutely clear in any Expert's report which matters are factual and what assumptions the Expert has made. The expert's opinions should be expressed in a clear and concise way.

5.5 The report must compulsorily include the following information:

I – INTRODUCTORY SECTION:

- a) Name of the Court and number of the case;
- b) Identity of the authority who ordered the expertise or of the party who appointed the Expert;
- c) Date of the report, date of appointment or mandate and date agreed as the deadline to submit the report;
- d) Parties involved, their lawyers and/or other representatives with mention of the parties who were present or represented during the expertise operations;
- e) Expert(s) in charge, with a Curriculum Vitae mentioning titles, qualifications and past experience;
- f) Declaration of independence and impartiality;
- g) Expert's insurance certificate;
- h) Names and specific tasks of any assistants or Technical Experts who contributed;
- i) List of documents that were received and used as the basis of the Expert's opinion or to reply to questions, drawing a distinction between the documents provided by the parties and those collected by the Expert, as well as the bibliography related to the topic in question;**
- j) Questions asked by the judge or the party who appointed the Expert and specific guidelines, if any;
- k) Particularities of the investigation and actions taken;
- l) Specifics regarding the procedure (e.g. Right of inspection and blocking law in medical cases);



m) Procedure followed to ensure that the adversarial principle is followed during the whole period of the Expert investigation.

II - BODY OF THE REPORT

Investigation, discussion and Expert's analysis

- a) Background information/contextual elements;
- b) The facts, their origins and established causes and the parties' declarations regarding these;
- c) All relevant scientific or practical facts in relation to the case and questions asked with reference to appropriate scientific literature;**
- d) The findings/results of the Expert's investigation or research;
- e) Observations and or challenges made by the parties on the pre-report (if any);
- f) If a range of findings/results, opinions is possible, an indication of the likely range and source of each;
- g) Expert's reaction to all requests and answers to all questions asked by the Parties;
- h) Record of all discussions with the Parties.

5.6 The report may also include any other aspects concerning the Expert's investigation, that are specific to the procedure that are applicable due to rules of local Law, to the ethics of the specific field of expertise or to any professional rule or guidelines of the Expert.

III - CONCLUSIONS

- a) A justified and logically presented opinion and/or answer to the questions
- b) Information on the degree of reliability of the findings, and
- c) Signature of the Expert preceded by a "Statement of Truth" along the following lines:

"I confirm that I have made clear which facts and matters referred to in this report are within my own knowledge and which are not. Those that are within my own knowledge I confirm to be true. The opinions I have expressed represent my true and complete professional opinions on the matters to which they refer."

ANNEXES

- Any documents that were not in the evidence provided by the parties but has been used by the Expert;
- Documents that are referred to in the Report.

Shaping Expertise across European Justice Systems

Guide to Good Practices in Civil Judicial Expertise in the European Union

EGLE
European Guide for Legal Expertise

EN

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI



CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

18 Maggio 2014

TITOLO XI
ATTIVITÀ MEDICO LEGALE

Art. 62

Attività medico-legale

L'attività medico-legale, qualunque sia la posizione di garanzia nella quale viene esercitata, deve evitare situazioni di conflitto di interesse ed è subordinata all'effettivo possesso delle specifiche competenze richieste dal caso.

L'attività medico-legale viene svolta nel rispetto del Codice; la funzione di consulente tecnico e di perito non esime il medico dal rispetto dei principi deontologici che ispirano la buona pratica professionale, essendo in ogni caso riservata al giudice la valutazione del merito della perizia.

Il medico legale, nei casi di responsabilità medica, si avvale di un collega specialista di comprovata competenza nella disciplina interessata; in analoghe circostanze, il medico clinico si avvale di un medico legale.

Il medico, nel rispetto dell'ordinamento, non può svolgere attività medico-legali quale consulente d'ufficio o di controparte nei casi nei quali sia intervenuto personalmente per ragioni di assistenza, di cura o a qualunque altro titolo, né nel caso in cui intrattenga un rapporto di lavoro di qualunque natura giuridica con la struttura sanitaria coinvolta nella controversia giudiziaria.

Il medico consulente di parte assume le evidenze scientifiche disponibili interpretandole nel rispetto dell'oggettività del caso in esame e di un confronto scientifico rigoroso e fondato, fornendo pareri ispirati alla prudente valutazione della condotta dei soggetti coinvolti.

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, 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.

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. (17G00041)
(GU n.64 del 17-3-2017)
Vigente al: 1-4-2017



Art. 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Riv. It. Med. Leg. 4-5/2010, 573

EDITORIALE

**METODOLOGIA PERITALE: LA TECNOLOGIA
DELL'UMILTÀ DI OFFRIRE UNICAMENTE
EVIDENZE QUALITATIVE**

...

«Il controllo della perizia da parte del giudice esprime la necessità di garantire che l'apporto al processo delle conoscenze scientifiche avvenga in modo da rendere possibili la comprensione ed il consenso dei gruppi sociali nei quali e per i quali il processo viene celebrato».

*VITTORIO DENTI, **Scientificità della prova e libera valutazione del giudice**, 1972*

osservatorio medico-legale
a cura di Vittorio Fineschi

MEDICINA LEGALE

| **47** LA VALUTAZIONE QUALITATIVA DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE NEL PROCESSO: ASPETTANDO GODOT?

*di Vittorio Fineschi – Ordinario di medicina legale nell'Università di Foggia
di Paola Frati – Ordinario di medicina legale nell'Università «Sapienza» di Roma
di Margherita Neri – Ricercatore di medicina legale nell'Università di Foggia
di Cristoforo Pomara – Ricercatore di medicina legale nell'Università di Foggia
di Irene Riezzo – Ricercatore di medicina legale nell'Università di Foggia
e di Emanuela Turillazzi – Associato di medicina legale nell'Università di Foggia*

- In sostanza, *compito della consulenza medico – legale è quello di assolvere ad una effettiva funzione documentaria*, enunciando le evidenze in maniera chiara ed espressiva della metodologia seguita per acquisirle; analizzando le condotte con oggettività e, in caso di condotta omissiva, procedendo con un ragionamento controfattuale; conferendo al legame causale fra condotta ed evento (che verrà, poi, affermato con certezza solo dal Giudice) i materiali più idonei forniti dalle leggi naturali, *dalle leggi scientifiche, dalle linee – guida, dalle buone pratiche clinico-assistenziali*, dai coefficienti contraddittori (epidemiologici) e in definitiva probabilistici, assunti ed offerti non in forma di preteso giudizio conclusivo del consulente ma come elemento oggettivo su cui si fonderà il giudizio del Giudice.

LA VALUTAZIONE DELLA PERIZIA DA PARTE DEL GIUDICE

- Correttezza scientifica dei principi utilizzati (apprezzati in relazione al grado di affermazione che quelli posseggono all'interno della comunità scientifica)
- Puntualità ed esattezza dell'applicazione dei principi rispetto al caso di specie

Ciampa
scrivano del Cavalier Fiorica

“Il berretto a
sonagli”
di L.Pirandello

...Ciampa parlava come se nella sua bocca ci fosse la
Cassazione a sezioni riunite, tanto accuratamente
notomizzava e ricostituiva la forma senza sfiorare il merito...



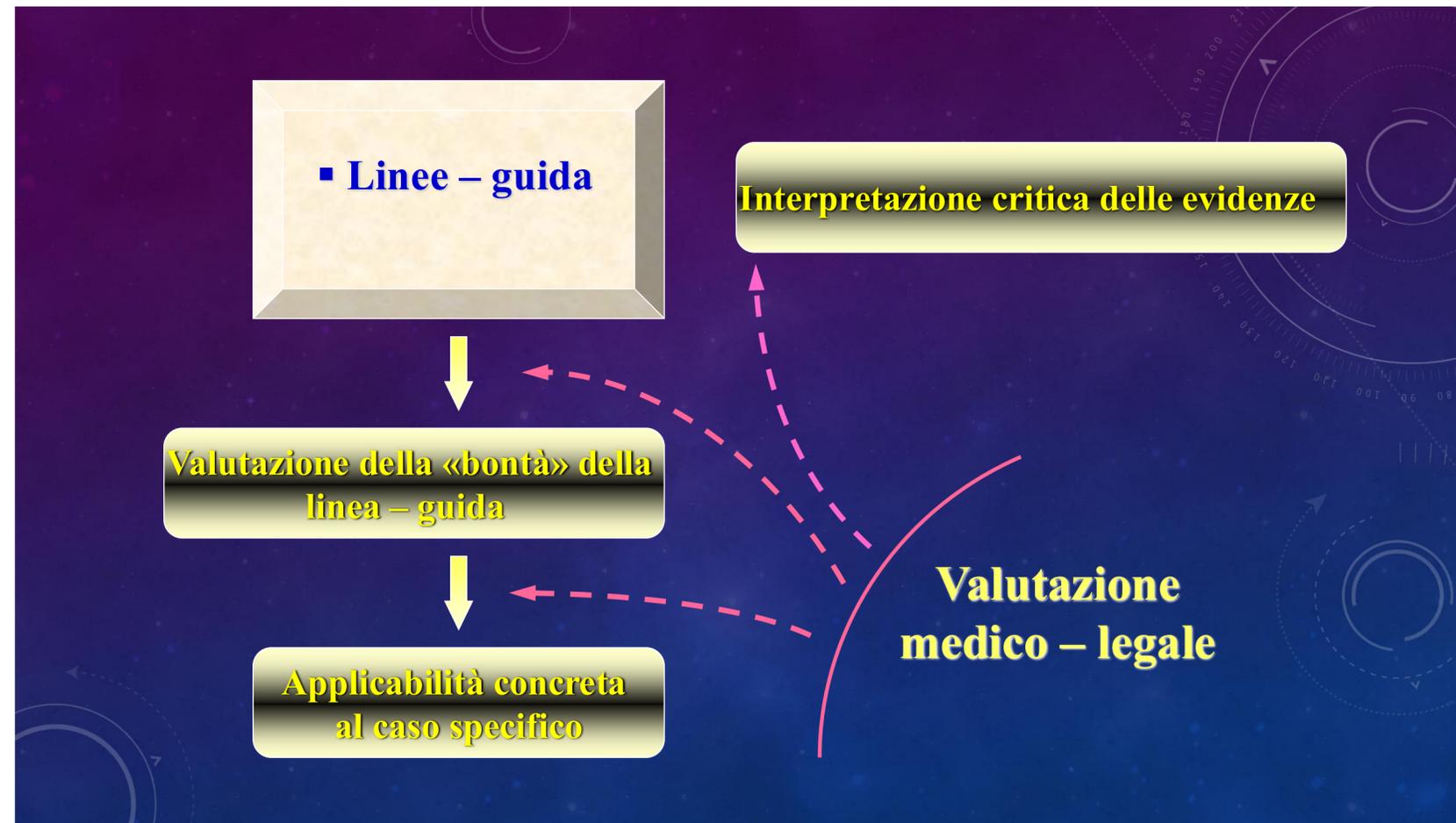
REGOLE DELLA MIGLIORE SCIENZA MEDICA

- Autorevolezza

PARTICOLARITA' SPECIFICHE DEL CASO CONCRETO

- Contestualizzazione





UNA SINTESI VIRTUOSA

- Risultano allora ben evidenti tre obiettivi del sistema di pesatura qualitativa delle linee-guida:
- I. fornire un chiaro e trasparente quadro «per la valutazione delle evidenze» in una data determinazione causale dell'evento,
- II. offrire un approccio coerente e standardizzato di valutazione e, infine,
- III. aiutare a individuare le ipotesi discrezionali nelle determinazioni valutative.

IL NOSTRO COMPITO NELLA COSTRUZIONE DELL' EVIDENZA

- L'acquisizione di un metodo operativo *evidence-based* in campo peritale deve inserirsi in un contesto connotato da un'asimmetrica formulazione/ricezione (medico – giurista) delle conoscenze scientifiche che è tipica del confronto delle aule di giustizia, al quale bisogna prepararsi con l'acquisizione di una specifica metodologia espositiva.

ASIMMETRIA RICETTIVA

Livello di interazione fra consulente e giudice



COME DOVREBBE ESSERE USATA UNA LINEA-GUIDA IN CTU?

- Tra i loro requisiti sappiamo che deve essere esplicitato il livello dell'evidenza e la forza della raccomandazione
- Il **livello delle evidenze** definisce il grado di validità delle informazioni scientifiche poste alla base delle raccomandazioni; in altre parole si riferisce al tipo di studio dal quale è derivata l'informazione utilizzata e conseguentemente alla validità dell'informazione possibilmente priva di errori sistematici e metodologici.
- La **forza delle raccomandazioni** chiarisce quanta importanza si attribuisce alla loro applicazione: si riferisce alla probabilità che l'applicazione alla pratica clinica determini un miglioramento dello stato di salute



AUTOREVOLEZZA DELLA LINEA-GUIDA



BUONA PRATICA CLINICO ASSISTENZIALE?

Molteplici e differenti sono le accezioni di buona pratica che è possibile ritrovare in letteratura o ricavare da esperienze di “osservatori” nazionali e internazionali. L’eterogeneità dipende essenzialmente dall’uso che viene fatto della buona pratica e dal contesto cui questa si riferisce.

Si può pertanto affermare che non esiste una definizione univoca ed esaustiva di buona pratica ma varie definizioni che meglio si adattano alle singole circostanze.

Definire puntualmente un concetto, un oggetto o una azione non ha solo un valore puramente semantico ma anche sostanziale perché serve a stabilire esattamente di cosa si sta parlando ed evitare interpretazioni personali sovente foriere di malintesi ed errori. Ciò è valido anche per quei concetti apparentemente ovvi ed intuitivi come la buona pratica.

Una costante delle definizioni di buona pratica è il riferimento, diretto o indiretto, alla metodologia del miglioramento continuo della qualità e, ove possibile, alle evidenze scientifiche.

Penale Sent. Sez. 4 Num. 28102 Anno 2019

Presidente: CIAMPI FRANCESCO MARIA

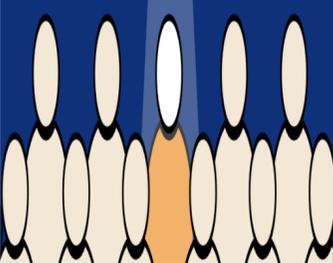
Relatore: DI SALVO EMANUELE

Data Udienza: 21/03/2019 DATA PUBBLICAZIONE 27/6/19

linee-guida. Dunque, in mancanza di linee-guida approvate ed emanate mediante il procedimento di cui all'art. 5 l. n. 24 del 2017, non può farsi riferimento all'art. 590 sexies cod. pen., se non nella parte in cui questa norma richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, rimanendo, naturalmente, ferma la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'art. 590 sexies cod. pen., che, a regime, quando verranno emanate le linee-guida con il procedimento di cui all'art. 5, costituirà il fulcro dell'architettura normativa e concettuale in tema di responsabilità penale del medico. Ne deriva che la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell'attuale assetto fenomenologico e normativo all'art. 590 sexies cod. pen. è ancorata all'opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee-guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui all'art. 5 l. n. 24 del 2017, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quali sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass., Sez. 4, n. 18430 del 5-11-2013, Rv. 261293). Esse consistono dunque nell'indicazione di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza ed esperienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass., n. 11493 del 24-1-2013; Cass., n. 7951 dell'8-10-2013, Rv. 259334) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi (Sez. U., n. 29 del 21-12-2017): e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale. Laddove però volesse accedersi alla tesi, pur non esente da profili di problematicità, dell'equiparazione delle linee-guida attualmente vigenti - non approvate ed emanate attraverso il procedimento di cui all'art. 5 l. n. 24 del 2017 - alle buone pratiche clinico-assistenziali, previste dall'art. 590 sexies cod. pen., aprendo così la strada ad un'immediata operatività dei principi dettati da quest'ultima norma, la trama dei rapporti tra l'art. 3 d. l. 158 del 2012 e l'art. 590 sexies cod. pen. è quella, del tutto condivisibile, delineata da Sez. U., 21-12-2017, Mariotti. L'art. 3 d. l. n. 158 del 2012 è più favorevole dell'art. 590 sexies cod.



Linee Guida - Buone pratiche



LA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 64

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;

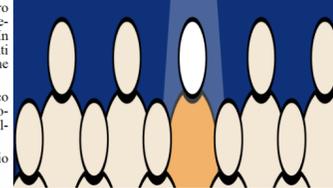
c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

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.

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

Linee Guida - Buone pratiche



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;

Per essere affidabili, le BPC devono:

- essere basate su una revisione completa ed accurata, ma non necessariamente sistematica delle prove esistenti
- essere sviluppate da un gruppo competente e multidisciplinare di esperti rappresentanti delle principali società scientifiche interessate
- prendere in considerazione aree cliniche identificate sulla base della prevalenza, dell'urgenza clinica e del tasso di contenziosi medico-legali espressione di disomogenea gestione clinica
- prendere in considerazione i bisogni della popolazione generale e dei sottogruppi dei quali è composta e della progressiva evoluzione alla personalizzazione delle cure
- basarsi su un processo esplicito e trasparente che riduca al minimo le distorsioni, i pregiudizi e i conflitti di interesse
- fornire una chiara spiegazione delle relazioni logiche tra le opzioni di cura alternative e gli esiti sanitari, e fornire valutazioni sia della qualità delle prove che della forza delle raccomandazioni.
- tenere conto di esiti sempre più orientati alla prospettiva del paziente in un'ottica di "value based medicine"
- essere riconsiderate e riviste quando importanti nuove evidenze giustificano la modifica delle raccomandazioni.

Art. 5

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, alle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

Art. 590 *sexies*

(Limiti della responsabilità in ambito sanitario)

1. I fatti previsti dagli artt. 589, 590 e 593 *bis* commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto.

2. Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, le buone pratiche clinico-assistenziali, nonché altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

**IL NUOVO ARTICOLO
6?**

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Art. 590 septies

(Responsabilità solo per colpa grave)

1. Se l'attività sanitaria di speciale difficoltà non è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, indicati nell'articolo che precede, l'esercente l'attività medesima comunque risponde solo nei casi di mancato ricorso a comuni cautele ovvero di errata esecuzione degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, ovvero di mancata adozione di altri indirizzi di diagnosi e cura meno rischiosi, possibili e comunemente praticati, ovvero di violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure, con l'effetto di cagionare l'evento.

2. Nei casi predetti, l'esercente l'attività sanitaria risponde solo per colpa grave.

3. Tra i fattori che possono escludere la gravità della colpa, per la speciale difficoltà dell'attività sanitaria, il giudice considera i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

PDTA

2. DEFINIZIONI UTILIZZATE

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA):

si fa riferimento alla definizione riportata nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014 (Ministero della salute):

il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o

territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.

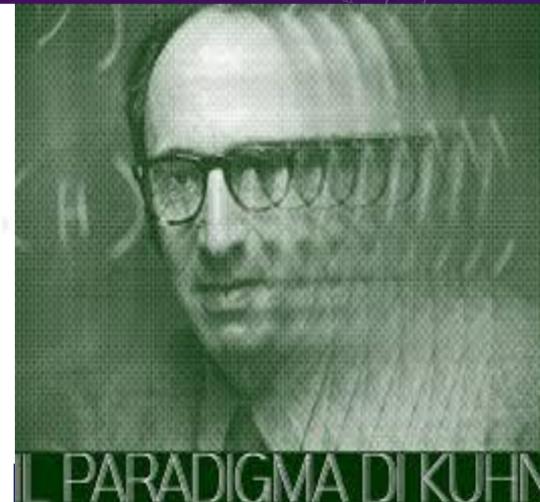
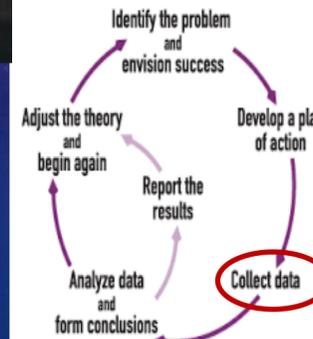
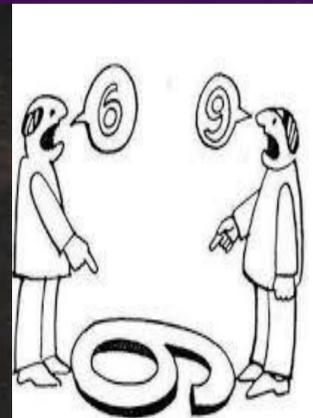
È evidente che la stessa sequenza può essere assicurata da modelli organizzativi diversi in funzione della realtà demografica, sociale e assistenziale in cui devono essere applicati gli interventi; ne deriva che nella valutazione dei PDTA gli indicatori scelti prescindono dal modello organizzativo, misurando gli effetti attesi in termini di tipologia di prestazioni, tempistiche ed esiti clinici. Confrontare i valori degli indicatori ottenuti attraverso modelli organizzativi diversi rappresenta un'importante fonte di informazione per individuare le scelte organizzative migliori.

Nella definizione della metodologia di monitoraggio e valutazione vengono considerati in prima applicazione quei PDTA per cui sono disponibili linee guida documentate; la stessa metodologia potrà essere applicata per produrre evidenze scientifiche a supporto del monitoraggio e valutazione per i PDTA per cui non sono ancora definite e condivise linee guida.

PARADIGMA PER IL MIGLIORAMENTO



MISURA CIO' CHE E' MISURABILE
 E RENDI MISURABILE CIO' CHE
 NON LO E'
 (GALILEO GALILEI)



SOLO CIO' CHE E' MISURABILE
 E' MIGLIORABILE



INDAGINE REALIZZATA IN COLLABORAZIONE CON
LA XIII SEZIONE DEL TRIBUNALE DI ROMA
ED ENPAM

La legge Gelli e l'Accertamento Tecnico Preventivo

*Un primo bilancio sull'accertamento della
responsabilità sanitaria nel Tribunale di Roma*

La consultazione dell'archivio della XIII Sezione, partendo da circa 2.000 Accertamenti Tecnici Preventivi proposti presso il Tribunale di Roma dal 1° aprile 2017 (data di entrata in vigore della "legge Gelli-Bianco") al 31 dicembre 2021

- mantenendo l'anonimato sia relativamente ai soggetti interessati, sia ai periti
- ha permesso di repertare gli Accertamenti Tecnici Preventivi (1.380 quelli effettivamente censiti) attraverso un modulario e di catalogare le seguenti specificità:
 - i settori specialistici interessati (oncologia, cardiologia, ecc.);
 - le percentuali delle strutture pubbliche e private coinvolte;
 - le percentuali dei medici personalmente coinvolti, oltre alle strutture;
 - il numero degli ATP (Accertamenti Tecnici Preventivi) che si sono conclusi positivamente per i pazienti, o per i medici e per le strutture;
 - la ricorrenza dei soggetti CTU sul totale degli Accertamenti;
 - la percentuale di chiamate in causa delle assicurazioni.

L'INDAGINE

- L'indagine ha permesso una prima, accurata, valutazione dell'impatto della "legge Gelli", relativamente agli Accertamenti Tecnici Preventivi volti alla conciliazione della lite (art.696 bis C.p.c.) che, come già detto, rappresentano il primo livello della sua applicazione. Da ciò discende la particolare rilevanza dei dati prodotti, che rappresentano un prezioso spunto di riflessione sia per i soggetti della sanità (medici e strutture) sia per il legislatore. Di seguito, i risultati emersi.
- Analizzando il dettaglio dei settori specialistici interessati, emerge che il settore coinvolto più spesso è **ortopedia (16,3%)**, seguito da **chirurgia (13,2%)** e da **infettivologia (11,7%)**; **nel complesso dunque il 41,2% degli ATP interessa questi tre settori**. Odontoiatria ricorre nel 6,7% dei casi, chirurgia plastica ed oncologia sono coinvolti nel 5% degli ATP, immediatamente seguite da cardiologia (4,7%), neurochirurgia (4,5%) e ginecologia (4,2%). Percentuali ancora più basse si riscontrano per altri settori: neurologia (3,6%); urologia (3,4%); gastroenterologia (3%); oftalmologia (2,3%); chirurgia vascolare (2,2%); cardiocirurgia (1,8%); neonatologia (1,5%) e otorinolaringoiatria (1,3%). Tutti gli altri settori ottengono percentuali inferiori all'1%.

"Qualunque impressione faccia su di noi,
egli è un servo della legge, quindi
appartiene alla legge e sfugge
al giudizio umano."

KAFKA

Settore specialistico interessato
 Anni 2017-2021
 Valori percentuali

Settore specialistico interessato	%
Ortopedia	16,3
Chirurgia	13,2
Infettivologia	11,7
Odontoiatria	6,7
Chirurgia Plastica	5,0
Oncologia	5,0
Cardiologia	4,7
Neurochirurgia	4,5
Ginecologia	4,2
Neurologia	3,6
Urologia	3,4
Gastroenterologia	3,0
Oftalmologia	2,3
Chirurgia Vascolare	2,2
Cardiochirurgia	1,8
Neonatologia	1,5
Otorinolaringoiatria	1,3
Ostetricia	0,9
Radiologia	0,9
Odontostomatologia	0,8
Anestesia	0,6
Chirurgia Estetica	0,6
Chirurgia Toracica	0,6
Pneumologia	0,5
Endocrinologia	0,4
Chirurgia Cardiovascolare	0,3
Ortodonzia	0,3
Psichiatria	0,3
Traumatologia	0,3
Chirurgia Vascolare	0,2
Medicina Interna	0,2
Nefrologia	0,2
Allergologia	0,1
Angiologia	0,1
Audiologia	0,1
Chirurgia Addominale	0,1
Chirurgia Facciale	0,1
Chirurgia Oculistica	0,1
Chirurgia Odontostomatologica	0,1
Chirurgia Oncologica	0,1
Chirurgia Pediatrica	0,1
Dermatologia	0,1
Ematologia	0,1
Epatologia	0,1
Farmacologia	0,1
Fisiatria	0,1
Genetica	0,1
Immunoematologia	0,1
Medicina Preventiva	0,1
Neuropsichiatria Infantile	0,1
Neuropsichiatria	0,1
Neonatologia	0,1
Pediatria	0,1
Psicologia	0,1
Radiodiagnostica	0,1
Rianimazione	0,1
Tossicologia	0,1

Esito ATP. Per settore specialistico
Anni 2017-2021
Valori percentuali

Settore specialistico	Risposte				
	Ambiguo	Inammissibile	Positivamente per il medico	Positivamente per il paziente	Positivamente per la struttura
Allergologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Anestesia	0,0	0,0	12,5	62,5	25,0
Angiologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Audiologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Cardiochirurgia	0,0	0,0	0,0	62,5	37,5
Cardiologia	0,0	0,0	3,1	73,5	23,4
Chirurgia	0,0	0,0	3,5	61,2	35,3
Dermatologia	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0
Ematologia	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Endocrinologia	0,0	0,0	0,0	16,7	83,3
Epatologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Farmacologia	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0
Fisiatria	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Gastroenterologia	0,0	0,0	0,0	58,5	41,5
Genetica	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Ginecologia	0,0	0,0	8,6	65,5	25,9
Immunoematologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Intettivologia	0,0	0,0	0,6	63,1	36,3
Medicina interna	0,0	0,0	0,0	66,7	33,3
Medicina preventiva	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Nefrologia	0,0	0,0	0,0	66,7	33,3
Neonatalogia	0,0	0,0	0,0	38,1	61,9
Neurochirurgia	0,0	1,6	0,0	62,3	36,1
Neurologia	0,0	0,0	2,0	65,3	32,7
Neonatalogia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Odontoiatria	0,0	0,0	14,5	74,0	11,5
Odontostomatologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Oftalmologia	0,0	0,0	0,0	77,4	22,6
Oncologia	1,5	0,0	2,9	58,8	36,8
Ortopedia	0,0	0,0	0,9	76,7	22,4
Ostetricia	0,0	0,0	0,0	76,9	23,1
Otorinolaringoiatria	0,0	0,0	0,0	38,9	61,1
Pediatria	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0
Pneumologia	0,0	0,0	0,0	42,9	57,1
Psichiatria	0,0	0,0	0,0	57,1	42,9
Radiologia	0,0	0,0	7,1	64,3	28,6
Rianimazione	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Tossicologia	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0
Traumatologia	0,0	0,0	0,0	75,0	25,0
Urologia	0,0	0,0	6,4	53,2	40,4
Altro	0,0	33,3	0,0	41,7	25,0

