

# La nuova legge sulla responsabilità professionale: cosa cambia in punto di linee guida?



Matteo Bolcato, Marianna Russo, Anna Aprile

Dipartimento di Medicina Molecolare, Sede di Medicina legale, Università di Padova.

Il tema della sicurezza delle cure e quello della necessità di affrontare il nodo della responsabilità professionale sono per la prima volta affrontati in Parlamento nel 2012, anno in cui è promulgato un primo provvedimento, il cosiddetto “Decreto Balduzzi”, che introduce la doverosità di attenersi a linee guida quale riferimento per la valutazione dell’eventuale colpa del medico. Le principali innovazioni che la legge 24/2017 ha introdotto su questi aspetti sono la regolamentazione dell’esercizio professionale, basata su linee guida accreditate e buone pratiche, e le ricadute che questo comporta sul versante della responsabilità per colpa. Nel presente articolo offriamo una chiave di lettura della nuova legge, con particolare riguardo alle linee guida, proponendo anche un confronto con i dettami del precedente assetto normativo sul tema.

## Articolo

È difficile, in un unico intervento, commentare un dispositivo di legge complesso come è quello della legge n. 24/2017, nota anche come legge Gelli-Bianco, perché sono davvero molti gli aspetti innovativi che la norma in questione introduce. Non a caso il testo della nuova disciplina ha destato, e desta tuttora, estremo interesse tra gli operatori che a vario titolo ne sono coinvolti – quali professionisti sanitari, avvocati, assicuratori, giuristi – risultando oggetto di oramai innumerevoli convegni e commenti sia nella stampa non specialistica, sia in Riviste di Settore e di divulgazione in ambito sanitario, sia in approfondite analisi edite in forma monografica [1-3]. Le valutazioni che emergono da questo profluvio di contributi sono molto variegata e spaziano dall’apprezzamento, pressoché incondizionato, alla critica severa dei contenuti della norma. Noi riteniamo che, al di là degli aspetti più o meno contestabili, deve essere riconosciuto alla legge 24/2017 il merito di aver voluto affrontare organicamente una materia composita e delicata che riguarda questioni di fondamentale importanza per la sicurezza delle cure dei cittadini, per la tutela assicurativa dei professionisti sanitari e anche per la “tenuta” del Servizio Sanitario Nazionale. Premesso questo e, preliminarmente alla esposizione di alcune riflessioni in punto di linee guida (LG), riteniamo opportuno proporre una breve considerazione sul titolo della legge, che già di per sé introduce alcuni aspetti di rilievo. Esso è articola-

to come segue: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

Sono richiamate sia le due tipologie di soggetti cui la legge è prevalentemente dedicata – da un lato i pazienti e le persone assistite, dall’altro gli esercenti le professioni sanitarie – sia, implicitamente, le due diverse prospettive della responsabilità professionale – da un lato quella improntata alla promozione della sicurezza in ambito sanitario, dall’altro quella rivolta alla dimensione delle conseguenze dell’errore colpevole del professionista.

La parola “responsabilità”, riprendendo un’autorevole osservazione di Benciolini [4], infatti ha un duplice significato: (a) quello di impegno a mantenere un comportamento congruo e corretto, proprio dell’agire *responsabile* e (b) quello di attitudine a essere chiamati a *rispondere* a un’autorità di una condotta professionale riprovevole. Di questi due aspetti della responsabilità, quello menzionato per primo corrisponde a un concetto che rispecchia un’ottica definibile come “positiva”, che consiste nell’essere garanti, e nell’assumersi in modo corretto le incombenze che l’esercizio professionale comporta e che quindi è volta a evitare errori o omissioni, in contrapposizione a quella “negativa” del secondo aspetto, così definita perché si è chiamati a rispondere, quando ormai l’errore o l’omissione è stato commesso ed è naturalisticamente inemendabile.

Nella legge Gelli i primi articoli riguardano la dimensione positiva della responsabilità; sono infatti dedicati alla *sicurezza delle cure*. In accordo a una delle più note definizioni accolte a livello internazionale, per “sicurezza delle cure” s’intende quel processo volto a evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria mediante una serie di attività precauzionali, la cui attuazione è garantita da una conoscenza del fenomeno e da un’azione di assunzione cosciente di responsabilità da parte di tutti coloro che sono coinvolti nell’erogazione delle cure [5].

Negli stessi articoli si prevede anche l’istituzione di un *Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, che avrà il compito di acquisire dati dalle strutture sanitarie periferiche su cause, entità, frequenza degli eventi avversi e sull’onere finanziario del contenzioso che ne deriva, nonché di predisporre, con l’ausilio delle società scientifiche di riferimento, linee di indirizzo atte a promuovere idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure; inoltre di fornire indirizzi per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

L’esigenza di individuare gli strumenti per l’esercizio professionale, che facilitino l’adesione del professionista sanitario al processo di sicurezza delle cure, si è rafforzata negli anni ’90 del secolo scorso, in sintonia con il movimento scientifico definito Evidence Based Medicine, secondo il quale tutte le azioni cliniche di natura diagnostica, prognostica e terapeutica devono essere basate su solide prove quantitative evidenziate da ricerche epidemiologiche cliniche di buona qualità. Allo stesso periodo temporale risale il concetto di LG, definite come raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per indirizzare la pratica clinica verso un utilizzo razionale delle risorse.

Ricordiamo che il riferimento normativo alle LG è stato introdotto nel nostro ordinamento dal c.d. “Decreto Balduzzi” e dalla relativa legge di conversione dell’8 novembre 2012 [6-9], all’articolo 3, ora abrogato dalla legge Gelli-Bianco (**Tabella 1**). In quel contesto il legislatore utilizzava l’espressione “linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” senza ulteriori specificazioni, precisando che l’attività ispirata a tale condotta virtuosa avrebbe comportato la non punibilità per colpa lieve in caso di danno al paziente.

Ecco il testo:

### Art. 3

#### **Responsabilità professionale dell’esercente le professioni sanitarie**

1. 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.

La legge 24/2017 è molto più dettagliata e dedica alle linee guida l’articolo 5 che, per la rilevanza che assume sia in tema di sicurezza delle cure sia per le ricadute in punto di valutazione della responsabilità per colpa, può essere considerato una colonna portante della norma.

Ecco il testo:

### 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 del testo.

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.

Ai sensi di detto articolo, il professionista sanitario è tenuto ad attenersi, nell’esercizio della propria attività alle raccomandazioni previste dalle LG non più, solo, genericamente *accreditate* dalla comunità scientifica ma, più specificamente, a quelle pubblicate nel sito internet dell’Istituto Superiore di Sanità, integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) ed elaborate unicamente da quelle società scientifiche che abbiano passato il vaglio dei requisiti richiesti dal Ministero della Salute e che risultino inserite in apposito elenco (**Tabella 2**).

La legge 24/2017, in sostanza, a differenza di quanto previsto precedentemente, delinea la costruzione di un sistema di accreditamento degli enti preposti all’elaborazione delle stesse LG, il quale dovrebbe teoricamente garantire una maggiore forza delle raccomandazioni alle quali i professionisti sanitari devono attenersi. La pubblicazione delle LG nel sito dell’Istituto Superiore di Sanità dovrà avvenire solo “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”. Questo passaggio è senz’altro opportuno perché rafforza il rigore che deve essere sotteso alla costruzione metodologica delle LG del sistema e consente di evitare il rischio di autoreferenzialità di società e associazioni. Contemporaneamente è un passaggio destinato a creare criticità nello stesso sistema poiché il lavoro richiesto all’Istituto Superiore, che deve agire con la clausola dell’invariabilità finanziaria stabilita dalla stessa legge Gelli,

**TABELLA 1. Le norme a confronto**

Decreto Balduzzi: articolo 3, comma 1 (abrogato)	Legge 24/2017: articolo 5, comma 1
L’esercente la professione sanitaria	Gli esercenti le professioni sanitarie
che nello svolgimento della propria attività	nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale
si attiene	si attengono salve le specificità del caso concreto
a linee guida	alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ( <i>omissis</i> ) In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono
buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica	buone pratiche clinico-assistenziali

TABELLA 2. Linee Guida e raccomandazioni	
Linee guida: concetto tradizionale (sostanzialmente recepito nel Decreto Balduzzi)	Raccomandazioni previste dalle linee guida secondo indicazioni dell'articolo 5 della legge 24/2017
Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per indirizzare la pratica clinica verso un utilizzo razionale delle risorse, valorizzando l'efficacia come criterio di scelta al fine di migliorare la qualità del servizio reso al paziente tramite la gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche [Field MJ, Lohr KN (Editors). Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington, D.C: Institute of Medicine. National Academy Press, 1992]	È previsto un sistema circa la titolarità delle linee guida, mediante peculiari modalità di accreditamento e un regime di pubblicità. La titolarità a elaborare linee guida sarà di: a) enti e istituzioni pubbliche e private; b) società scientifiche (prevalentemente mediche); c) associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie
Sono elaborate mediante una valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica e quindi contengono le migliori evidenze disponibili e forniscono un contributo informativo, costituendo strumento di ausilio al professionista sanitario coinvolto nel processo decisionale. Il metodo usato per elaborare una raccomandazione deve essere esplicitato, per consentire di valutarne criticamente sia l'attendibilità sia l'applicabilità al caso specifico	È predisposto un sistema obbligatorio che contempla varie fasi: I) elaborazione e pubblicizzazione di standard di riferimento delle linee guida da parte dell'Istituto superiore di sanità (comma 3) II) Il Decreto del Ministro della salute che regola e istituisce l'elenco degli enti ed assimilati con titolarità ad emanare linee guida (commi 1 e 2) III) elaborazione delle linee guida da parte di enti e assimilati (comma 3) IV) Decreto del Ministro della salute che disciplina il sistema nazionale per le linee guida, previa intesa in sede di conferenza Stato-Regioni (comma 3) V) integrazione delle linee guida nel sistema nazionale (comma 3) VI) verifica di conformità da parte dell'Istituto superiore di sanità e pubblicazione nel sito Internet di quest'ultima (comma 3)

è veramente complesso e oneroso, posto che per accreditare le LG dovrà preventivamente definire e pubblicare degli *standard* di riferimento e verificare e pubblicare, per ogni singolo documento di raccomandazioni o aggiornamento delle LG, la conformità della metodologia adottata e la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate.

È stato osservato, inoltre, che il contenuto dell'art. 5 potrebbe mal coniugarsi con la necessità di aggiornamento del professionista sanitario, condizionata all'incessante progresso delle conoscenze scientifiche e prevista nel codice deontologico come "aggiornamento e formazione professionale permanente". Infatti, il progresso e la diffusione delle conoscenze scientifiche consentono di acquisire rapidamente cognizioni sull'opportunità di intraprendere/modificare prassi operative che fino a poco tempo prima risultavano adeguate e talora, in quanto tali, riportate in LG di riferimento per quella particolare situazione. In tali evenienze, la libertà di scelta dello stesso professionista non deve essere coartata dal vincolo dell'adesione a opzioni diagnostico/terapeutiche cristallizzate in LG divenute ormai obsolete.

La locuzione "salvo le specificità del caso concreto", opportunamente presente nell'art. 5, dovrà essere interpretata come strumento di lettura della norma per ovviare a tali possibili storture, consentendo, nell'ambito di un sistema che mira a contenere gli eccessi di libertà d'intervento, un certo margine di scostamento da tale sistema, con particolare riferimento ai casi da esso non contemplati, o per progresso delle conoscenze scientifiche oppure per parti-

colare complessità degli interventi diagnostico-terapeutici, non esaurientemente "coperti" dalle raccomandazioni vigenti.

Il metodo di accreditamento delle LG presenta un'ulteriore criticità, in quanto, per un certo periodo di tempo, prevedibilmente lungo, finché non sarà a regime il sistema delle LG contemplato dall'art. 5, saranno comunque a disposizione le LG come abitualmente intese, quali espressione di un processo di elaborazione mediante valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove presenti nella letteratura scientifica.

In sintesi, le raccomandazioni previste dalle LG della legge 24/2017 differiscono:

- 1 dalle linee guida della legge di conversione del c.d. Decreto Balduzzi, per la specificazione dell'eventualità di non attenersi alle stesse in relazione alle caratteristiche del caso concreto;
- 2 dalle linee guida genericamente intese, perché l'art. 5 si riferisce testualmente solo a quelle che risulteranno dal complesso processo di elaborazione e pubblicazione contemplato dal medesimo articolo (Tabella 2).

Un altro aspetto da sottolineare, e che differisce dal testo della legge Balduzzi, è che l'articolo 5 della legge Gelli è prevalentemente dedicato alle *raccomandazioni delle linee guida* e menziona le buone pratiche clinico-assistenziali, come riferimento per l'esercizio professionale, quasi incidentalmente, solo "in mancanza delle suddette raccomandazioni".

Per il prossimo futuro, a fronte delle criticità tecniche insite nel processo di accreditamento e sopra evidenziate, la fonte di ri-

ferimento dell'attività professionale sarà dunque costituita da queste ultime. La locuzione "buone pratiche clinico-assistenziali" va pertanto interpretata, tenendo presente che è da correlare a un contesto in cui le specifiche LG dell'art. 5 non esistono ancora.

Le buone pratiche clinico-assistenziali possono corrispondere a:

- a prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica;
- b comportamenti raccomandati in documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura "buone pratiche";
- c condotte che derivano dalle raccomandazioni delle LG "tradizionali e generiche", intendendo individuare, con questi due attributi, tutte le LG fuori dalla previsione dell'art. 5, anche quelle che, nel c.d. "Decreto Balduzzi", erano denominate LG "accreditate dalla comunità scientifica", formula quest'ultima non più reiterata nella nuova legge.

Si profila così una fase di passaggio in cui nulla sembra cambiare rispetto alle regole di comportamento previgenti.

Quanto sopra discusso non resta isolato e agganciato a un concetto di responsabilità professionale secondo un'ottica positiva, bensì ha delle ricadute sul versante dell'ottica negativa, sul versante sia della responsabilità penale come disposto dall'articolo 6 della presente legge, sia della responsabilità civile.

**Art. 6****Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

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».

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

L'art. 6, primo comma, introduce nel nostro ordinamento un'ipotesi di reato, art. 590-sexies c.p., fino ad oggi inesistente, ossia il reato di "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario".

Tale norma non modifica le conseguenze, sotto il profilo penale, per i casi in cui il professionista sia riconosciuto aver cagionato alla persona la morte o lesioni personali per colpa, qualora si tratti di colpa riconducibile a imprudenza, negligenza ovvero a inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. Se, invece, come recita il secondo comma dell'art. 590-sexies, si accerti che il professionista abbia cagionato la morte, o lesioni personali, per aver agito con imperizia, la punibilità in relazione ai reati di cui agli articoli 589 e 590 (cioè omicidio colposo e lesioni personali colpose) non sussiste "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".

Il disposto dell'art.6, perciò, esclude la punibilità del professionista quando egli abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle LG come definite e pubblicate ai sensi di legge e, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali. Si tratta di una precisazione che sancisce un concetto che dovrebbe essere pacifico nella valutazione dell'operato professionale. Inoltre è logico domandarsi attraverso quale ragionamento sarebbe legittimo contestare al medico di aver tenuto una condotta colpo-

sa, se questa stessa condotta possa dirsi rispettosa delle buone pratiche e delle raccomandazioni previste dalle LG.

La chiave di lettura è la seguente:

- il professionista sanitario non è punibile se ha errato nell'applicare determinate linee guida, mentre il caso particolare necessitava che se ne discostasse;
- il professionista sanitario non è punibile se ha errato nell'esecuzione tecnica delle attività raccomandate dalle linee guida.

In base alla legge Gelli, inoltre, nei casi in cui si configurino morte o lesioni personali e l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto alle LG o alle buone pratiche, l'esclusione della punibilità prescinde dalla entità della colpa.

A differenza di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 3 della legge di conversione del Decreto Balduzzi, ora abrogato, che subordinava la punibilità all'accertamento della colpa *lieve*, questo parametro è indifferente per il legislatore.

Per quanto riguarda la responsabilità civile, l'importanza di una condotta ispirata alle LG incide sulla dimensione del risarcimento, come specificato dal comma 3 dell'art. 7.

**Art. 7****Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria**

*Omissis*

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 determinazione 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.

*Omissis*

Per completezza, proponiamo conclusivamente in **Tabella 3** un confronto fra gli aspetti relativi alle questioni di rilevanza penale e civile del "Decreto Balduzzi" e i passi della legge 24/2017 che di fatto lo sostituiscono, disciplinando analoga materia.

**Il futuro.** Nonostante questa fase interlocutoria la legge 24/2017 va accolta favorevolmente in quanto delinea un più organico quadro di riferimento per la valutazione della responsabilità professionale [10-12]: una parte della legge, in cui è da includere l'art. 5, descrive i *principi* della condotta virtuosa del professionista sanitario; un'altra parte della legge è dedicata alle *conseguenze* della condotta professionale non rispettosa dei predetti principi.

L'aver costruito un sistema che descrive positivamente la condotta doverosa del professionista sanitario contribuirà a chia-

**TABELLA 3.** La rilevanza sotto il profilo della responsabilità

Decreto Balduzzi: articolo 3, comma 1 (abrogato)	Legge 24/2017
<p>Articolo 3. – 1. 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...</p>	<p>Articolo 6. – 1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «Articolo 590-sexies. ... 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».</p>
<p>Articolo 3. – 1. ... 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.</p>	<p>Articolo 7. – ... 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 determinazione 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.</p>



rire la rilevanza giuridica delle conseguenze delle condotte professionali che si discostano, per imperizia, da “buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida”.

#### Conflitto d'interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interessi.

✉ [anna.aprile@unipd.it](mailto:anna.aprile@unipd.it)

1. Benci L, Bernardi A Fiore A, et al. Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017. QS Edizioni, 2017.
2. Gelli F, Hazan M, Zorzit D. La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Giuffrè Editore, 2017.
3. Aprile A. Il disegno di legge sulla responsabilità professionale: luci e ombre. Medico e Bambino 2016;35:87-90.

4. Benciolini P, Aprile A. Responsabilità dell'infermiere in pronto soccorso. In Menon C, Rupolo G. Pronto soccorso per l'infermiere professionale. Ambrosiana Edizioni, 1995.

5. Vincent C. Patient Safety, 2nd Edition, Wiley-Blackwell BMJ Books 2010.

6. Aprile A, Bolcato M, Manetti AC, et al. Linee guida e responsabilità professionale medica: un rapporto complesso alla luce delle novità legislative. Minerva Medicoleg 2017;137:7-17.

7. Buccelli C, Abignente I, Niola M, et al. La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione. Riv It Med Leg 2016;38:663-81.

8. Cembrani F. La “legge Balduzzi” e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute. Riv It Med Leg 2013;35:799-818.

9. Frati P, Gulino M, Montanari Vergallo G, et al. La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi. Resp Civ Prev 2013;78:1045-56.

10. Aprile A, Bolcato M, Fabbri L D, et al. Analisi e valutazione medico-legale di 1004 casi di responsabilità professionale in ambito sanitario. Riv It Med Leg. 2013; 35:93-112.

11. Tozzo P, Caenazzo L, Rodriguez D, et al. Delayed diagnosis of wernicke encephalopathy with irreversible neural damage after subtotal gastrectomy for gastric cancer: a case of medical liability? Int J Surg Case Rep 2017;30:76-80.

12. Bolcato M, Aprile A, Caenazzo L, et al. An unusual case of chronic cough: Professional liability in dentistry? Respir Med Case Rep 2016;19:190-92.

## Trump ha nominato capo del dipartimento Salute e Servizi Umani Alex Azar, già presidente di Lilly Usa

Il presidente Donald Trump ha nominato Alex Azar capo del dipartimento Salute e Servizi Umani.

Azar, era già stato vice segretario presso lo stesso dipartimento nell'amministrazione dell'ex presidente George W. Bush. Fino a gennaio 2017, Azar è stato presidente della Lilly Usa, il ramo statunitense del gigante farmaceutico Eli Lilly. “Sarà una ‘star’ per una migliore assistenza sanitaria e prezzi dei farmaci più bassi”, ha detto Trump in un tweet annunciando la nomina.

Azar succede a Tom Price che si è dimesso dopo 7 mesi in seguito ad uno scandalo per aver speso circa un milione di dollari di denaro pubblico in voli privati.

Lo riferisce il quotidiano statunitense “Washington Post”, che sottolinea come quella di Trump sia una nomina con un compito preciso, data l'esperienza e la reputazione del conservatore Azar, per cercare di intaccare l'Obamacare.

Azar è stato sempre fortemente critico dell'Obamacare e auspicando che, nel caso il Congresso non riuscisse ad abrogarlo, di poterlo comunque modificare in senso conservatore. Un'operazione che gli potrebbe riuscire dato il potere del segretario Dipartimento Salute e Servizi Umani è enorme. Così lo aveva voluto il presidente Obama.

Sono evidenti le multiple situazioni di conflitto d'interessi dal momento che Azar, come capo del Dipartimento Sanità ora dovrà supervisionare la Food and Drug Administration, l'Ente regolatorio statunitense che supervisiona l'operato delle società farmaceutiche, tra le quali anche Eli Lilly.

La Casa Bianca ha appena nominato Alex Azar come nuovo segretario del Dipartimento di salute. Azar è la scelta del presidente Donald Trump per sostituire Tom Price, dimessosi lo scorso settembre a seguito di uno scandalo sui voli di Stato costati oltre 1 milione di dollari ai contribuenti ed usati per interessi personali.

“Sarà una ‘star’ per una migliore assistenza sanitaria e prezzi dei farmaci più bassi”, ha detto Trump in un tweet annunciando la nomina. Azar ha già lavorato al dipartimento come vice segretario, dal 2005 al 2007, durante la presidenza di George W. Bush. Poco dopo, è entrato a far parte della società farmaceutica Eli Lilly come vice presidente senior per le comunicazioni aziendali, fino ad assumere il ruolo di presidente di Lilly USA. Lasciò l'azienda nel gennaio 2017.

Non sono mancate alcune accuse su un potenziale conflitto d'interessi dal momento che Azar, come segretario del Dipartimento Sanità ora dovrà supervisionare anche la Food and Drug Administration, l'Ente regolatorio statunitense che supervisiona l'operato delle società farmaceutiche, tra le quali anche la Eli Lilly.