

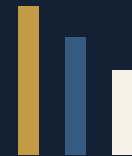
La responsabilità professionale di Fisici e Chimici in ambito sanitario

Analisi giuridica, rischi e presidi di prevenzione

Gelli-Bianco · ECM · responsabilità civile e penale · prevenzione

AVVOCATO MICHELA ZAFFAINA
Patrocinante presso la Corte di Cassazione
www.avvocatozaaffaina.it

Tutti i diritti riservati



Agenda della sezione introduttiva

01 Inquadramento soggettivo e funzionale

Ruolo nel SSN e funzioni tecnico-specialistiche

02 Tipologie di responsabilità

Civile, penale, amministrativa e disciplinare

03 Legge Gelli-Bianco

Doppio binario civile e art. 590-sexies c.p.

04 Formazione continua ECM

Obbligo, funzione e conseguenze

05 Mancato assolvimento ECM

Rischi su colpa, assicurazione e disciplina

06 Limiti di applicabilità

Confine fra ambito sanitario ed extra-sanitario

07 Prevenzione del rischio

Protocolli, tracciabilità e coperture assicurative

08 Transizione

Dal sanitario all'ambito non sanitario

1. Inquadramento soggettivo e funzionale

Chi sono e cosa fanno fisici e chimici nel contesto sanitario

Collocazione ordinamentale

- professioni sanitarie a pieno titolo
- dirigenza sanitaria del SSN
- funzione tecnica con impatto clinico e organizzativo

Duplici ruoli

- tecnico-specialistico: analisi, dosimetria, controlli qualità
- organizzativo-gestionale: procedure, risk management, formazione
- supporto clinico e prevenzione del rischio

Impatto sulla salute del paziente

- diretto: pianificazione terapeutica, validazione di analisi critiche
- indiretto: taratura strumenti, controlli qualità, sicurezza dei processi

2. Responsabilità civile: Legge 24/2017

Il doppio binario tra struttura sanitaria e professionista

Struttura sanitaria

- responsabilità contrattuale ex artt. 1218 e 1228 c.c.
- risponde delle condotte dolose o colpose degli ausiliari
- onere probatorio tendenzialmente a carico della struttura

Esercente la professione sanitaria

- responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c.
- prescrizione quinquennale
- onere della prova in capo al paziente danneggiato
- rivalsa solo per dolo o colpa grave

Il sistema Gelli-Bianco distingue il rapporto esterno con il paziente dal rapporto interno tra struttura e professionista.

3. Responsabilità penale e art. 590-sexies c.p.

Imperizia, linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali

Reati principali

omicidio colposo
lesioni personali colpose
evento lesivo collegato alla
prestazione sanitaria

artt. 589 e 590 c.p.

Art. 590-sexies c.p.

non punibilità per imperizia
rispetto di linee guida o
buone pratiche
adeguatezza al caso
concreto

Legge Gelli-Bianco

Limite operativo

esimente non applicabile a
negligenza
esimente non applicabile a
imprudenza
valutazione concreta della
condotta

confine decisivo

La causa di non punibilità opera solo in presenza di imperizia e di condotta conforme alle raccomandazioni appropriate.

4. Obbligo di formazione continua ECM

Aggiornamento professionale e governo del rischio sanitario

Natura dell'obbligo ECM

- previsto dal D.Lgs. 502/1992
- requisito indispensabile per l'attività professionale
- non mera formalità, ma presidio sostanziale di competenza

Finalità

- aggiornamento costante delle competenze
- allineamento allo stato dell'arte scientifico e tecnico
- coerenza con linee guida, buone pratiche e risk management

La formazione continua diventa prova documentale della diligenza professionale e dell'adeguatezza organizzativa.

5. Mancato assolvimento dell'obbligo ECM

Effetti sulla responsabilità e sulle coperture assicurative

Civile

- indice di imperizia; maggiore difficoltà nel dimostrare adeguatezza professionale

Penale

- rischio di inapplicabilità dell'art. 590-sexies c.p.; esposizione anche per colpa lieve

Disciplinare

- possibili sanzioni ordinistiche e ricadute contrattuali

Assicurativa

- possibili criticità su rivalsa o operatività della copertura

La violazione dell'obbligo formativo incide trasversalmente su colpa, prova, disciplina e gestione assicurativa del rischio.

6. Limiti di applicabilità della Legge Gelli-Bianco

Il confine tra sanitario ed extra-sanitario

Domanda chiave

La Legge Gelli-Bianco si applica ai fisici e chimici che operano fuori dal settore sanitario?

Risposta: no

- ambito circoscritto alla responsabilità sanitaria
- danni derivanti da prestazioni di cura erogate a un paziente
- presupposto: esercizio di una professione sanitaria nel contesto di cura

Regime extra-sanitario

- norme generali del Codice civile e del Codice penale
- valutazione secondo rapporto contrattuale o fatto illecito
- nessun beneficio ex art. 590-sexies c.p.

Da qui la transizione alla seconda parte: responsabilità di chimici e fisici in ambito non sanitario.

7. Conclusioni della sezione sanitaria

Rischi tipici e strategie di prevenzione

Attività a maggiore rischio

- fisico medico: dosimetria, radioterapia, controlli qualità su apparecchiature
- chimico: analisi critiche, validazione referti, gestione non conformità
- processi ad alta incidenza su diagnosi, terapia e sicurezza

Presidi indispensabili

- protocolli validati e incident reporting
- documentazione tracciabile: registri, verbali, log
- ECM rigoroso e documentato
- copertura assicurativa per colpa grave

La prevenzione del rischio nasce dall'integrazione tra competenza tecnica, organizzazione documentata e responsabilità giuridica.

La Responsabilità di Chimici e Fisici

in ambito non sanitario

Analisi giuridica e profili operativi

Codice civile · sicurezza · ambiente · 231 · rivalsa



Agenda

Percorso logico della relazione

01 Inquadramento professionale

Ruoli e qualifiche

02 Fonti normative

Codice civile e leggi speciali

03 Responsabilità del professionista

Contrattuale, extracontrattuale e speciale

04 Datore di lavoro

Verso terzi e verso il dipendente

05 Rivalsa

Limiti, condizioni e colpa grave

06 Pubblico vs privato

Regole e giurisdizione

07 Responsabilità dell'ente

D.Lgs. 231/2001

08 Concetti chiave

Occasionalità necessaria e colpa grave

09 Conclusioni operative

Mitigazione dei rischi

1. Inquadramento professionale

Qualificazione, collocazione organizzativa e funzione esercitata

PROFESSIONE REGOLAMENTATA

Chimici e fisici operano come professioni regolamentate, con abilitazione e iscrizione all'Ordine di riferimento quando l'attività rientra nell'area professionale riservata.

- 1 Libero professionista / consulente**
responsabilità diretta verso il committente
- 2 Lavoratore dipendente**
responsabilità interna e obbligo di diligenza
- 3 Direttore / responsabile tecnico**
funzioni gestionali, controllo e vigilanza
- 4 Dirigente / preposto / RSPP**
presidi specifici in materia di sicurezza

2. Fonti normative: Codice civile

Il sistema delle responsabilità si costruisce su più norme-cardine

art. 1176 diligenza qualificata del professionista

art. 2050 attività pericolose

art. 1218 responsabilità contrattuale

art. 2087 obbligo di sicurezza datoriale

art. 2043 fatto illecito extracontrattuale

art. 1228 / 2055 ausiliari e responsabilità solidale

art. 2049 responsabilità del datore per il dipendente

Lettura sistematica: la condotta tecnica può generare responsabilità individuale, datoriale e, nei casi tipizzati, dell'ente.

2. Fonti normative: leggi speciali

Sicurezza, ambiente, prodotto, sostanze e deontologia

D.Lgs. 81/2008

valutazione dei rischi, formazione, DPI, agenti chimici e fisici

D.Lgs. 152/2006

inquinamento, rifiuti, scarichi e responsabilità ambientale

D.Lgs. 206/2005

responsabilità da prodotto difettoso

REACH / CLP

gestione, classificazione e comunicazione del rischio chimico

Normativa ordinistica

deontologia e responsabilità disciplinare

Ambiti tipici: laboratori industriali, ambientali, alimentari, farmaceutici, cosmetici, organismi di certificazione, controllo qualità e compliance.

3. Responsabilità diretta del professionista

Contratto, fatto illecito e attività pericolosa

Contrattuale

Verso committente o datore per errori in analisi, certificazioni, valutazioni e controlli qualità.

art. 1176 e 1218 c.c.

Extracontrattuale

Verso terzi danneggiati da condotta colposa o dolosa.

art. 2043 c.c.

Attività pericolosa

Presunzione di responsabilità: occorre dimostrare l'adozione di tutte le misure idonee.

art. 2050 c.c.

Per le attività tecnico-scientifiche il perimetro della responsabilità dipende dalla funzione concretamente svolta e dal rischio governato.

4. Responsabilità del datore di lavoro verso terzi

Art. 2049 c.c. e criterio dell'occasionalità necessaria

Responsabilità oggettiva

il datore risponde per il fatto illecito del
dipendente
non occorre provare una colpa organizzativa
del datore
fondamento: rischio d'impresa e posizione di
garanzia verso l'esterno



Occasionalità necessaria

le mansioni hanno reso possibile o
agevolato l'illecito
non serve che l'atto coincida con le
mansioni tipiche
esclusione solo per condotta totalmente
estranea e personale

4. Responsabilità del datore verso il dipendente

Art. 2087 c.c.: obbligo di sicurezza come norma di chiusura

Il datore deve adottare misure tipiche e atipiche necessarie a tutelare integrità fisica e personalità morale del lavoratore.

| | |
|-------------------------|--|
| Natura | responsabilità contrattuale per colpa |
| Onere probatorio | il datore deve dimostrare di aver fatto tutto il possibile |
| Esclusione | solo rischio elettivo: condotta abnorme e imprevedibile del lavoratore |

La sicurezza non coincide con l'adempimento formale: rilevano procedure, formazione, DPI, tracciabilità, vigilanza e aggiornamento tecnico.

5. Rivalsa del datore di lavoro sul dipendente

Dopo il risarcimento al terzo: limiti sostanziali e prova



la rivalsa è ammessa solo per dolo o colpa grave
la colpa lieve resta normalmente assorbita nel rischio d'impresa
il concorso di colpa dell'organizzazione può ridurre o escludere la rivalsa

6. Rivalsa: pubblico vs privato

Differenze operative tra ente pubblico e datore privato

| Aspetto | Ente pubblico | Datore privato |
|------------------|--|--|
| Giurisdizione | Corte dei Conti | Giudice ordinario / lavoro |
| Presupposto | Dolo o colpa grave per legge | Dolo o colpa grave come principio giurisprudenziale |
| Funzione | Sanzionatoria e deterrente; tutela dell'erario | Riparatoria; ristoro del patrimonio aziendale |
| Potere riduttivo | La Corte può ridurre l'addebito secondo le circostanze | Condanna per il danno provato, salvo concorso di colpa |

Sintesi: nel pubblico la rivalsa assume una dimensione contabile-erarialistica; nel privato opera come azione recuperatoria del danno aziendale.

7. Responsabilità dell'ente: D.Lgs. 231/2001

Responsabilità amministrativa da reato e presidi organizzativi

Tre presupposti cumulativi

- 1 soggetto apicale o dipendente commette un reato
- 2 il reato rientra nel catalogo dei reati presupposto
- 3 il reato è commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente

Reati rilevanti

omicidio colposo e lesioni gravi/gravissime con violazione antinfortunistica
reati ambientali
altre fattispecie del catalogo 231 se integrate dal contesto concreto

ESIMENTE

adozione ed efficace attuazione del Modello Organizzativo 231

7. Riflessi sul professionista apicale

Il direttore o responsabile tecnico può trovarsi in una posizione di doppio rischio

Responsabilità penale personale

Risponde direttamente del reato eventualmente commesso o concorsualmente realizzato.



Rivalsa civile dell'ente

L'ente può tentare di recuperare sanzioni, risarcimenti, costi patrimoniali e danni reputazionali imputabili alla condotta apicale.

La prevenzione richiede governance documentata: deleghe, poteri effettivi, controlli, flussi informativi e audit tecnici.

8. Concetto chiave: occasionalità necessaria

Il nesso funzionale tra mansioni e responsabilità datoriale

Non richiede ordine o autorizzazione dell'illecito.

È sufficiente che le mansioni abbiano creato l'occasione che ha reso possibile o agevolato il danno, anche quando il dipendente agisce con modalità deviata o abusiva.



Esclusione

Condotta totalmente estranea alle funzioni, sorretta da finalità puramente personali e priva di collegamento con l'incarico.

Parametro pratico: verificare se il lavoro affidato ha fornito mezzi, posizione, accesso o affidamento che hanno agevolato l'evento dannoso.

8. Concetto chiave: colpa grave

La soglia che supera il normale rischio d'impresa

Non è un semplice errore.

È una macroscopica e inescusabile deviazione dai canoni minimi di diligenza, prudenza e perizia richiesti al professionista medio.

INDICATORI

ignoranza di regole fondamentali della professione
errore grossolano non compatibile con competenze minime
palese disinteresse nell'esecuzione del compito
superficialità rispetto a rischi noti e governabili

Rilevanza: presupposto per responsabilità personale del dipendente pubblico e per la rivalsa del datore, pubblico o privato.

9. Conclusioni operative: chi risponde?

Mappa essenziale delle responsabilità

Professionista

direttamente se autonomo
verso terzi per propria colpa
verso il datore solo per dolo o colpa grave

Datore di lavoro

verso terzi per fatto del dipendente
verso il dipendente per violazione dell'obbligo di sicurezza
può rivalersi se prova dolo o colpa grave

Responsabilità concorrente

Spesso il terzo agisce contro il datore; il rapporto interno si definisce poi sulla base della gravità della condotta e delle carenze organizzative.

**Grazie per
l'attenzione**



Fine

AVVOCATO MICHELA ZAFFAINA
Patrocinante presso la Corte di Cassazione
info@avvocatozaffaina.it
www.avvocatozaffaina.it