

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

La nuova legge sulla responsabilità sanitaria.

Com'è noto, il 1° aprile 2017 è entrata in vigore la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*. In realtà, non tutte le sue previsioni sono immediatamente operative, come meglio vedremo nell'analisi di dettaglio. La legge disciplina aspetti cruciali del "sistema sanità", con l'intento di prevenire il rischio clinico, ridurre il contenzioso sulla responsabilità medica, arginare la fuga delle assicurazioni dal settore sanitario e contenere gli ingenti costi della cosiddetta medicina difensiva. Stando a quanto dichiarato dalla Ministra della Salute Beatrice Lorenzin, *«la legge garantisce da un lato il diritto del cittadino a essere risarcito in caso di errore medico e al contempo garantisce al medico di poter lavorare in serenità e quindi di non temere nel compiere interventi che possono salvare la vita delle persone, che questi possano essere trasformati in occasioni di denuncia. Contrastare la piaga della Medicina difensiva è sempre stato un tema sul quale il Ministero della Salute ha prestato grande attenzione e oggi finalmente diamo risposte concrete a cittadini e professionisti»*.

Seguiamo, quindi, l'articolato della legge per esaminare le novità di maggiore interesse, evidenziando le disposizioni immediatamente efficaci e quelle che, invece, necessitano di ulteriore regolamentazione attuativa.

Articolo 1. La sicurezza delle cure

Si comincia con una sorta di dichiarazione programmatica, che dovrebbe qualificare l'intero impianto normativo: la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Di sicurezza delle cure, a livello istituzionale, si è iniziato a parlare nel 2003 con l'istituzione del Gruppo tecnico per la sicurezza delle cure presso la Direzione della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute. Vi sono stati, poi, altri atti amministrativi e regolamentari intesi a valorizzarne il ruolo nell'ambito della gestione del rischio clinico, tra cui l'istituzione, nel 2009, del Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), con l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale, che dal 2011 diventano poi debito informativo richiesto nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Con la nuova legge la sicurezza delle cure acquista per la prima volta dignità normativa, non solo sul piano della tutela individuale garantita dall'art. 32 Cost., ma come valore più ampio che deve indirizzare l'erogazione a ogni livello delle prestazioni sanitarie, divenendo obiettivo prioritario di Sanità pubblica. Ad essa devono concorrere tutte le attività finalizzate alla prevenzione del rischio sanitario (cosiddetto *clinical risk management*), un utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, nonché il personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, compresi i liberi professionisti convenzionati. Si prevede, dunque, un'azione coordinata di tutti i soggetti che operano nel sistema sanitario, volta a rendere la sicurezza delle cure elemento centrale nell'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari. Ciò, del resto, in conformità agli indirizzi europei in materia, che prevedono

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

espressamente l'inserimento della sicurezza dei pazienti tra le priorità di tutti i programmi di politica sanitaria a livello nazionale, regionale e locale.

In vigore dal 1/4/2017

Articoli 2, 3, 4, 5. Garanzie, trasparenza e buone pratiche

Le disposizioni in esame prevedono alcune importanti novità di carattere organizzativo.

L'art. 2 istituisce presso le Regioni la funzione del *Garante del diritto alla salute*, da affidarsi all'Ufficio del Difensore civico. L'Organo avrà il compito d'intervenire a tutela degli interessati su segnalazione di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Viene altresì prevista l'istituzione in ciascuna Regione di un *Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, che raccoglierà i dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso sanitario nel relativo ambito territoriale.

Attesa regolamentazione regionale

L'art. 3 disciplina l'*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità*, da istituire a livello centrale presso l'AGENAS, al quale andranno inoltrati annualmente dai Centri per la gestione del rischio i dati raccolti in ambito regionale, per l'individuazione di idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Attesa decreto Ministero Salute, d'intesa con Conf. Stato Reg., entro 1/7/2017

L'art. 4 sancisce, poi, l'obbligo di trasparenza per tutte le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, stabilendo che la direzione sanitaria, in caso di richiesta di accesso da parte degli interessati aventi diritto, deve fornire entro i successivi 7 giorni la documentazione sanitaria relativa al paziente, con ulteriore termine massimo di 30 giorni per eventuali integrazioni. Le strutture sanitarie dovranno pubblicare sul proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

La norma, inoltre, contiene una modifica al regolamento di polizia mortuaria di cui al D.P.R. n. 285/1990, prevedendo la possibilità, per i familiari o gli altri aventi titolo del deceduto, di concordare con il direttore sanitario o socio-sanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia in caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e di far presenziare un proprio medico di fiducia.

In vigore dal 1/4/2017

L'art. 5, infine, stabilisce che gli operatori sanitari, nell'esecuzione delle prestazioni, debbano attenersi alle *raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali* (salve le specificità del caso concreto), da pubblicarsi in apposito elenco istituito e regolato con Decreto

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

ministeriale e inserito nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), da aggiornarsi ogni due anni.

La previsione costituisce un ulteriore passo verso la “codificazione” delle linee guida elaborate dalla comunità scientifica, le quali assumeranno precipuo rilievo per la valutazione, specie in sede penale, della condotta degli esercenti le professioni sanitarie.

Attesa decreto Ministro salute entro 1/7/2017

Articolo 6. La responsabilità penale

Tra le novità più significative, la legge 24/2017 riforma la responsabilità penale del medico. L'intervento segue, a distanza di appena cinque anni, quello assai rilevante già compiuto dalla legge “Balduzzi” (l. 189/2012, di conversione del d.l. 158/2012), la quale aveva inciso profondamente sulla materia prevedendo, per la prima volta, la non punibilità del fatto colposo del medico in presenza di due condizioni: il rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica e la connotazione della condotta in termini di colpa lieve (art. 3 d.l. cit., in vigore dal 14/9/2012). Date le difficoltà interpretative legate soprattutto alla graduazione della colpa - che nel diritto penale non conosce la distinzione tra lieve e grave, se non ai fini della determinazione della pena - numerosi sono stati gli interventi giurisprudenziali sul tema (si vedano, tra le più rilevanti, le sentenze della Corte di Cassazione n. 11494/2013, n. 16237/2013 e, più di recente, n. 23283/2016), che hanno affrontato le varie problematiche connesse alla legge Balduzzi senza, tuttavia, che possa dirsi a tutt'oggi consolidato un orientamento univoco, tale da fugare ogni perplessità applicativa.

E' noto, peraltro, che, prima dell'innovazione recata dalla Balduzzi, la responsabilità medica in ambito penale veniva valutata negandosi ogni rilevanza alle limitazioni circa il dolo e la colpa grave poste in sede civile con riferimento alla *speciale difficoltà* della prestazione d'opera intellettuale, con la conseguenza che anche la colpa lieve poteva essere punibile.

La riforma odierna abroga espressamente l'art. 3 del decreto Balduzzi, inserendo nel codice penale il nuovo articolo 590-*sexies*, rubricato *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, il cui testo è il seguente:

1. *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.*

2. *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”.*

Viene, dunque, eliminato il riferimento alla colpa lieve contemplata dalla Balduzzi e si limita espressamente la scriminante ai casi di colpa per imperizia. Restano, quindi, escluse dall'applicazione della normale altre due forme di colpa, la negligenza e l'imprudenza, che determinano in ogni caso la punibilità del sanitario. Il rispetto delle linee guida e buone pratiche quale condizione per beneficiare dell'esimente è, poi, ancorato al *caso concreto*. Di conseguenza, il

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

comportamento del medico può essere sanzionabile anche se perfettamente rispettoso delle suddette indicazioni, quando la *specificità del caso* - che diviene oggi il perno attorno al quale ruota la responsabilità penale del medico - gli avrebbe imposto di disattenderle. In definitiva, certezze al riguardo non ve ne sono e l'auspicata soluzione definitiva dei problemi relativi alla colpa medica è tutta da verificare.

La nuova norma, peraltro, opera solo con riferimento ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose, mentre la legge Balduzzi non conteneva alcuna limitazione in tal senso; rimangono, quindi, oggi fuori dall'ambito applicativo della riforma gli altri reati d'interesse, come l'interruzione colposa di gravidanza (art. 19 l. 194/78), o l'esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti (art. 14 d. lgs. 187/2000).

Quanto ai rapporti tra vecchia e nuova disciplina, si è già aperto il "fronte" relativo all'individuazione di quale sia, in effetti, la legge più favorevole tra quelle succedutesi nel tempo, secondo gli alternativi criteri dell'irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina favorevole: al riguardo, si vedano le recentissime sentenze della Corte di Cassazione n. 16140/2017 - la quale ha per prima posto il problema, senza, però, direttamente risolverlo - e nota di decis. n. 3/2017 del 20/4/2017, che ha, invece, espressamente rilevato il maggior favore della Balduzzi.

Com'era prevedibile, sarà la giurisprudenza a delineare, nelle sue varie sfaccettature, gli ambiti applicativi della riforma.

In vigore dal 1/4/2017

Articolo 7. La responsabilità civile

In ambito civile la nuova legge parrebbe decisamente più favorevole per i medici rispetto alla tradizionale impostazione consolidatasi in sede giurisprudenziale. L'art. 7, infatti, introduce espressamente una differente qualificazione delle responsabilità della struttura sanitaria e dell'esercente la professione per i danni derivanti dalle prestazioni rese ai pazienti: contrattuale la prima, in base agli artt. 1218 e 1228 (che regola la responsabilità per fatto degli ausiliari) del codice civile; extracontrattuale quella del medico ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Indubbi i vantaggi che tale impostazione comporta per la categoria, considerato che, nell'azione intentata per responsabilità contrattuale, al paziente danneggiato basterà provare il titolo (il ricovero o il trattamento) e allegare l'inadempimento (la lesione subita), spettando alla struttura convenuta la dimostrazione di avere correttamente adempiuto la prestazione o l'impossibilità di adempierla. Mentre, nel caso di domanda ex art. 2043 c.c., l'onere della prova si estende a tutti gli elementi costitutivi della pretesa risarcitoria, ovvero l'esistenza del danno, il nesso di causalità con la condotta e la colpa- o il dolo - dell'agente. Altro consistente beneficio è dato, poi, dal più breve termine di prescrizione dell'azione extracontrattuale (cinque anni), rispetto all'ordinario termine decennale di quella contrattuale.

La giurisprudenza consolidata, a partire dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 589/1999, con orientamento consacrato dalle Sezioni unite con la

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

pronuncia n. 577/2008, ha, finora, accomunato anche il medico nella responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (derivante, quest'ultima, dal vincolo del "contratto di ospitalità"). Ciò in quanto tra medico e paziente si stabilisce un *contatto sociale "qualificato"* dal fatto che il primo non è un qualunque soggetto tenuto solo a operare in base al principio del *neminem laedere*, ma è obbligato in forza di specifiche disposizioni di legge a tutelare la salute del paziente affinché avvenga la guarigione, assumendo nei suoi riguardi precisi obblighi di protezione. E la violazione di tali obblighi deve ricondursi al paradigma dell'art. 1218 c.c. che regola l'inadempimento delle obbligazioni e non alla disciplina del risarcimento del danno da fatto illecito di cui all'art. 2043 c.c. Soltanto di recente, a seguito dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, tale orientamento è stato messo in discussione dalla giurisprudenza di merito - in specie, da parte del Tribunale di Milano, con la nota sentenza n. 9693/2014 - riconducendo l'obbligazione risarcitoria del medico nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, con i conseguenti vantaggi sul piano processuale e sostanziale di cui si è detto.

La riforma sembra effettivamente voler consacrare il nuovo orientamento, anche se l'esplicita estensione della responsabilità contrattuale all'esercente la prestazione sanitaria, ove sia configurabile a suo carico un'obbligazione di tale natura, lascia aperta per i danneggiati la possibilità di coinvolgere nella causa anche il medico che ha eseguito la prestazione.

Pure in questo caso, quindi, occorrerà attendere gli sviluppi interpretativi e, soprattutto, operativi, per verificare, in concreto, se, da parte dei danneggiati, prevarrà la tendenza ad assecondare la via processuale apparentemente più agevole, perseguendo solo le strutture sanitarie, o se, a miglior tutela, si preferirà non rinunciare al coinvolgimento di tutti i soggetti potenzialmente responsabili.

Da segnalare, infine, il richiamo alle Tabelle del danno biologico quale criterio uniforme di valutazione del risarcimento.

In vigore dal 1/4/2017

Articolo 8. La deflazione del contenzioso

La norma disciplina aspetti di natura essenzialmente processuale ed è chiaramente intesa a ridurre il contenzioso da responsabilità sanitaria. Si prevede, a tal fine, l'introduzione di un *tentativo obbligatorio di conciliazione* quale condizione di procedibilità della domanda risarcitoria, da attuarsi nelle forme del ricorso ex art. 696-bis c.p.c. per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva o, in alternativa, in quelle del procedimento di mediazione ai sensi dell'art. 5, comma 1-bis, d.lgs. 28/2010. Se la conciliazione non riesce o il procedimento non è concluso entro il termine perentorio di 6 mesi, la domanda diventa procedibile nelle più agevoli forme del ricorso ex art. 702-bis c.p.c. (procedimento sommario di cognizione), da depositarsi entro i successivi 90 giorni. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva o di mediazione è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno o comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

mancata partecipazione, il giudice, con il provvedimento che definisce il giudizio, condanna le parti assenti al pagamento delle spese di consulenza e di lite, indipendentemente dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

In realtà, quanto alla consulenza tecnica preventiva, non si tratta di un'assoluta novità poiché già oggi era possibile farvi ricorso (e, nella pratica, si tratta di strumento più volte utilizzato). Da segnalare, piuttosto, che la *partecipazione obbligatoria per tutte le parti* al tentativo di conciliazione non chiarisce, in realtà, quali siano i soggetti che debbano essere presenti al procedimento, se si tratti, cioè, di quelli individuati dal richiedente o di tutti quelli potenzialmente interessati alla controversia.

In vigore dal 1/4/2017

Articolo 9. Azione di rivalsa e di responsabilità amministrativa

L'articolo in esame si integra con la nuova disciplina della responsabilità sanitaria, stabilendo termini e modalità per l'esercizio delle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa a carico degli esercenti le professioni sanitarie nel caso di provvedimento giudiziale o stragiudiziale che abbia riconosciuto un risarcimento del danno da *malpractice*.

Si prevede che la struttura sanitaria e l'impresa assicuratrice tenute a risarcire il danno possano esercitare azione di rivalsa nei confronti del medico solo nel caso in cui abbia agito con dolo o colpa grave. Se il medico non è stato parte della procedura stragiudiziale o del giudizio che ha dato luogo al risarcimento, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere promossa, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento (termine, a ben vedere, incerto perché non ancorato alla pronuncia del provvedimento, ma rimesso alla volontà di chi paga). Inoltre, in tal caso la decisione contro la struttura o contro l'impresa assicuratrice non farà stato nel giudizio di rivalsa e, qualora sia intervenuta una transazione, questa non sarà in nessun modo opponibile al medico nel giudizio di rivalsa.

Oltre all'azione di rivalsa, il medico sarà soggetto ad un'azione di responsabilità amministrativa dinanzi alla Corte dei Conti, da esercitarsi sempre nei casi di dolo o colpa grave. Nel valutare la responsabilità amministrativa e la quantificazione del danno il Giudice contabile dovrà però considerare anche le situazioni di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, in cui il medico ha operato.

L'importo della condanna nel caso di azione di rivalsa per colpa grave (escluso, quindi, il caso di dolo) da parte della struttura sanitaria o dell'impresa di assicurazione non potrà essere superiore al triplo del reddito professionale, comprensivo della retribuzione lorda, conseguito dal sanitario responsabile nell'anno di commissione della condotta o nell'anno immediatamente successivo o in quello precedente. La stessa limitazione è applicabile anche per l'azione di responsabilità amministrativa, sempre con esclusione dell'ipotesi di dolo. Tale limite reddituale non opera, invece, nei confronti del medico che operi in regime

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

libero professionale e - è da ritenere - in tutti i casi in cui sia configurabile una responsabilità contrattuale dell'esercente la professione sanitaria.

L'accoglimento della domanda di risarcimento da parte del danneggiato ha, peraltro, ulteriori conseguenze per il medico. In particolare, per tre anni dal passaggio in giudicato della pronuncia, il medico che abbia cagionato il danno non potrà essere preposto a incarichi professionali superiori a quello in essere e la decisione potrà essere oggetto di valutazione (negativa) anche in caso di partecipazione del medico a concorsi pubblici per incarichi superiori.

In vigore dal 1/4/2017

Articoli 10, 11. Obblighi di assicurazione

La riforma disciplina anche gli obblighi di assicurazione che devono assumere le strutture sanitarie e gli stessi medici. In particolare, l'art. 10 prevede che le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private debbano essere provviste di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso di esse e pure per le prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria o in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina. Ulteriore, specifica copertura assicurativa deve, poi, essere stipulata per la responsabilità extracontrattuale degli esercenti le professioni sanitarie. Inoltre, resta confermato l'obbligo personale di copertura assicurativa (già previsto dall'art. 3, co. 5, lett. e, del d.l. 138/2011) per il sanitario che eserciti al di fuori delle strutture di cui sopra, o che presti la propria opera all'interno delle stesse in regime libero-professionale, o si avvalga delle stesse nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente. In tali casi, non opera, invece, l'obbligo di assicurazione a carico della struttura.

A garanzia delle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa, ogni sanitario che operi a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private deve, poi, provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

Le strutture sanitarie dovranno pubblicare sui rispettivi siti internet i dati riguardanti l'impresa assicuratrice, le polizze e le relative clausole contrattuali, i cui requisiti minimi saranno determinati con appositi decreti interministeriali. Infine, la garanzia assicurativa dovrà prevedere l'operatività temporale estesa anche agli eventi accaduti nei 10 anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'assicuratore durante la vigenza temporale della polizza, nonché un periodo di ultrattività decennale nel caso di cessazione dell'attività professionale.

Attesa Decreti interministeriali entro 30/7/2017

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

Articolo 12. Azione diretta del danneggiato

Con la nuova legge s'introduce la possibilità, per il danneggiato da prestazioni sanitarie, di esperire azione diretta, entro i limiti del massimale, nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura pubblica o privata in cui è stato eseguito il trattamento e di quella del sanitario che lo ha effettuato. Non saranno opponibili al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto interministeriale che dovrà definire i requisiti minimi delle polizze assicurative. L'impresa di assicurazione avrà diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili, stabiliti dallo stesso decreto. E', inoltre, previsto il litisconsorzio necessario della struttura sanitaria nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione e quello della struttura sanitaria nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione del sanitario. L'impresa di assicurazione, il sanitario e il danneggiato avranno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria pubblica o privata o verso il sanitario.

Attesa Decreto interministeriale entro 30/7/2017

Articolo 13. Obblighi di comunicazione

Le strutture sanitarie e le imprese di assicurazione devono comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Con le stesse modalità e nel medesimo termine, strutture sanitarie e imprese assicurative devono, altresì, informare l'esercente la professione sanitaria dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, tardività o incompletezza di tali comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9.

In vigore dal 1/4/2017

Articolo 14. Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria

Viene istituito il *Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*, alimentato da un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. Con apposito regolamento saranno poi definiti gli aspetti operativi relativi alla misura del contributo ed alle modalità d'intervento, al funzionamento ed al regresso nei confronti del responsabile del sinistro. Il Fondo di garanzia potrà operare, per i sinistri denunciati per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della riforma, nei seguenti casi: a) qualora il

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6; b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente; c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Attesa Decreto interministeriale entro 30/7/2017

Articolo 15. Nomina c.t.u. e periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

Nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria l'autorità giudiziaria dovrà affidare l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un collegio formato da un medico legale e uno o più specialisti nella disciplina oggetto del procedimento, scelti tra gli iscritti negli albi e che siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi. Negli albi dei consulenti e dei periti 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, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati. Gli albi dei consulenti e gli albi dei periti devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medicolegale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie.

In vigore dal 1/4/2017

Articolo 16. Inutilizzabilità giudiziaria degli atti di *risk management*

Una significativa, novità, infine, è prevista riguardo alle attività di *risk management*. L'utilizzo dei verbali e degli atti relativi all'attività di gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito dei procedimenti giudiziari a carico degli esercenti le professioni sanitarie, così preservandoli dai rischi d' incolpazione e prova a loro carico. Il che appare senza dubbio coerente con la finalità di istituire un sistema di prevenzione degli errori sanitari fondato sulla gestione e lo studio del rischio, in cui è essenziale la piena collaborazione dei diretti interessati per poter ricostruire e spiegare tutti i risvolti del caso trattato.

STUDIO LEGALE MORGESE

PATROCINIO MAGISTRATURE SUPERIORI

SERVIZI LEGALI

Conclusioni

Fra i punti di merito della riforma vi è sicuramente la valorizzazione delle pratiche di *risk management*, con la sicurezza delle cure che diventa l'obiettivo primario dell'attività sanitaria. Importante, a tal fine, il divieto di utilizzare al di fuori delle procedure di gestione del rischio clinico i relativi atti, vincolandoli ad una riservatezza interna che dovrebbe maggiormente tutelare gli operatori sanitari ed agevolare una più ampia collaborazione con le istituzioni preposte alla gestione del rischio sanitario.

Altro dato sicuramente positivo è il tentativo di delimitare l'ambito della responsabilità penale medica sulla base di protocolli e indirizzi accreditati sul piano scientifico (opportunamente codificati in base ad apposito intervento regolamentare) e, sul piano civile, lo spostamento del maggior rischio sul soggetto "forte" (la struttura sanitaria), la restrizione del margine temporale di coinvolgimento del medico (prescrizione quinquennale) e i vantaggi sul piano processuale (onere della prova; azione diretta).

Di contro, è da verificare se la valorizzazione delle linee guida e l'attribuzione di responsabilità secondo criteri predeterminati troveranno l'avallo da parte della giurisprudenza, che è sempre stata molto restia ad accettare, in tale ambito, soluzioni meccanicistiche.

E' certa, peraltro, la minore ampiezza ed efficacia della nuova scriminante penale rispetto a quella prevista dalla legge Balduzzi, già sancita espressamente dalla Corte di Cassazione nel suo ultimo intervento in materia.

Appare, inoltre, poco giustificabile il doppio binario fra dipendenti e medici liberi professionisti operanti presso strutture sanitarie, sui quali si riversa il rischio della *malpractice* senza la garanzia della copertura assicurativa della struttura e del tetto risarcitorio in sede di rivalsa.

Incerta è pure l'efficacia degli obblighi assicurativi, non essendo essi previsti a carico delle compagnie, le quali, quindi, continueranno a decidere se e a che prezzo assicurare il rischio sanitario. Ed è, poi, alquanto indefinito il termine stabilito per l'esercizio dell'azione di rivalsa.

Dubbia, infine, è l'utilità delle misure volte a ridurre il contenzioso, in considerazione del numero di procedimenti pendenti e di quelli che ogni anno s'instaurano in materia di responsabilità sanitaria, tenuto anche conto delle difficoltà, specie per le strutture pubbliche, di perseguire soluzioni transattive.