

RESPONSABILITÀ SANITARIA

CONFERME E NOVITÀ DAL DDL GELLI

di Maria Moro



PRESENTATO COME LA QUADRATURA DEL CERCHIO DELLA RESPONSABILITÀ IN MATERIA DI SANITÀ, IL NUOVO DISEGNO DI LEGGE RIAFFERMA ALCUNI PUNTI CHIAVE DELLA NORMATIVA BALDUZZI E PROPONE INNOVAZIONI IN TEMA ASSICURATIVO E GIURIDICO. SUSSISTONO PERÒ, NELLA FORMA ATTUALE, ASPETTI NON RISOLTI CHE RAPPRESENTANO DELLE CRITICITÀ

Il tema della responsabilità sanitaria è da anni al centro di discussioni che riguardano il ruolo del medico e delle strutture sanitarie pubbliche e private nei confronti del diritto alla salute del malato. Quelli che sono definiti come casi di *mala sanità* possono essere determinati da una serie molteplice di cause che vanno dal danno colposo a forme di distacco rispetto all'etica professionale. È nel limbo di variabilità e sfumature che si è mosso negli anni il sistema giuridico, alla ricerca di una sistemazione normativa che aiuti a pervenire al giudizio nel rispetto dei diritti del paziente, ma anche nella considerazione dei rischi che il medico si deve assumere in determinate circostanze.

Nelle scorse settimane, si sono concluse presso la XII commissione Igiene e sanità del Senato le audizioni in merito alle osservazioni sul ddl 2224 *Responsabilità professionale del personale sanitario (decreto Gelli)* con cui si intende rivedere la regolamentazione della disciplina della colpa in campo sanitario. La materia del disegno di legge è in effetti il frutto di un riordino che era richiesto da più parti, soprattutto per le criticità concrete che opprimono il settore sanitario rispetto al rischio di contenziosi con i pazienti.

IN PRINCIPIO È IL DIRITTO ALLA SALUTE

A questa complessa tematica è stato dedicato, lo scorso aprile, il convegno dal titolo "Focus semestrale sull'azione giudiziaria nella responsabilità professionale sanitaria", organizzato da Responsabilitàsanitaria.it. Il

decreto Gelli apre con un esplicito richiamo al diritto alla salute che, nel confronto con precedenti orientamenti giurisprudenziali, colloca l'attività di strutture sanitarie, professionisti e dipendenti non tanto verso il corretto adempimento di un *servizio all'utente* quanto verso il rispetto di un diritto costituzionale del cittadino. L'articolo 1, *Sicurezza delle cure in sanità*, disegna in modo chiaro l'ambito in cui è inserita la responsabilità sanitaria: la sicurezza è definita come "parte costituente del diritto alla salute" dell'individuo. L'articolo apre in maniera evidente agli aspetti di *risk management* quando stabilisce che la sicurezza si realizza (anche) attraverso le attività "finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie" e stabilisce la necessità che tutto il personale, sia interno sia esterno, sia tenuto a operare nel solco di tali direttrici.

IL RUOLO DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (*legge Balduzzi*) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra risk management e una più efficace gestione delle risorse economiche ha indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli per inserirle nella *legge di Stabilità 2016*, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse ma anche sulla tutela del paziente. Nel ddl

2224 si propongono però alcune modifiche rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità: una di queste riguarda la possibilità che le attività di coordinamento di risk management possano essere svolte non solo da figure di formazione medica ma anche da medici legali e personale dipendente già esperto e debitamente formato.

Nel decreto Gelli si prevede l'istituzione presso l'Agens (Agenzia nazionale per i servizi sanitari) di un Osservatorio nazionale con lo scopo di raccogliere ed elaborare le informazioni che arriveranno dai nuovi Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente istituiti in ogni Regione. La raccolta di questi dati statistici servirà al monitoraggio degli errori in sanità e risulterà utile nella predisposizione o adeguamento di nuove linee di indirizzo in collaborazione con le società scientifiche.

I PUNTI DEBOLI DEL DDL 2224 PRESENTATI IN COMMISSIONE

Nell'ultima giornata prevista per le audizioni al nuovo ddl 2224, l'associazione **Responsabilisanitaria.it** ha portato a conoscenza dei senatori in commissione le proprie osservazioni sul decreto legge già votato alla Camera.

Tra i punti degni di revisione, è stato evidenziato l'articolo 9 che, nell'intento di indirizzare il contenzioso nel rapporto danneggiato-struttura sanitaria, rischierebbe invece di creare un *doppio binario* nella disciplina della responsabilità. Sul punto, Responsabilisanitaria.it ha proposto di porre vincoli al diritto di agire verso il medico, riservandolo alla sola struttura sanitaria. È stato poi evidenziato come la sottrazione alla giurisdizione della Corte dei conti dell'azione di rivalsa verso il medico dipendente non risulti conforme ai dettami normativi in essere. L'associazione ha proposto di considerare il limite delle tre annualità lorde come tetto massimo del risarcimento, inserendo in più anche un importo minimo.

In merito all'articolo 10, dove si parla di obbligo di copertura assicurativa per le strutture, l'associazione ha fatto notare che lo stato attuale del mercato, invece che favorire rappresenta un ostacolo all'attuazione delle intenzioni di legge. Relativamente alla facoltà delle strutture di dotarsi di "analoghe misure per la responsabilità civile" rispetto agli strumenti assicurativi, Responsabilisanitaria.it fa notare come siano necessarie regole procedurali rigide, in modo da garantire i danneggiati e da non esporre la struttura stessa ad un'eccessiva debolezza finanziaria.



RIAFFERMATO IL VALORE DELLE LINEE GUIDA

Già con la legge 189 del 2012 è stato inserito il ruolo del sapere scientifico e delle linee guida come termine di confronto per stabilire il livello della responsabilità da attribuire al medico in caso di danno.

Nel disegno di legge Gelli, gli articoli 6 e 7 regolamentano i principi di colpa di medici e strutture sanitarie. Essi definiscono che, in ambito di responsabilità civile, la struttura risponde per inadempimento contrattuale (come da articolo 1218 c.c.) mentre gli esercenti la professione sanitaria rispondono per responsabilità aquiliana o extracontrattuale (articolo 2043 c.c.).

Nell'articolo 6 è introdotta una nuova figura di reato, la *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario* (ex articolo 590 ter Codice penale): in essa si prevede che la morte o la lesione personale del paziente siano punibili solo in caso di colpa grave, escludendo la stessa se il medico si è attenuto a quanto previsto dalle buone pratiche clinico assistenziali e dalle linee guida inserite nel *Sistema nazionale per le linee guida (Snlg)*.



IL TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE

Tra le molte novità in tema di azione giudiziaria per la colpa sanitaria, l'articolo 8 del ddl 2224 introduce l'obbligo del tentativo di conciliazione basato sullo strumento dell'Accertamento tecnico preventivo (previsto dall'articolo 696 bis del *Codice di procedura civile*). Con l'obiettivo di ridurre il volume e la durata dei contenziosi, la norma propone che le parti e i relativi assicuratori partecipino necessariamente alla consulenza tecnica, a pena di sanzioni. Nel caso la conciliazione non giunga a buon fine, il procedimento viene avviato sulla base di quanto previsto per il rito abbreviato (ex articolo 702 bis C.p.c.).

I DUBBI SUL DIRITTO DI RIVALSA

L'articolo 9 del ddl Gelli è uno dei punti chiave della norma nonchè uno dei più discussi. Sempre ai fini di limitare costi e tempi di azioni giudiziarie e di inquadrare il contenzioso in procedure definite (confronto tra danneggiato e struttura, che si fa carico anche dell'eventuale responsabilità del medico), viene data la possibilità alla struttura di rivalersi sull'esercente la professione sanitaria. Tale azione può avvenire solo se è stato riconosciuto il dolo o la colpa grave, può essere esercitata solo dopo l'avvenuto risarcimento ed entro un anno dal passaggio in giudicato. Inoltre, la rivalsa da parte della struttura verso il medico non può superare l'importo di tre retribuzioni lorde annue dell'esercente. Da più parti è stata evidenziata una criticità nella norma, che riguarda l'ipotesi che il danneggiato non si limiti ad agire nei confronti della struttura ma coinvolga direttamente anche i medici: in tale eventualità, i limiti di importo e procedura sopra presentati

non saranno predicabili in giudizio, esponendo il medico per l'intero in solido con la struttura.

Altre criticità dell'articolo 9 riguardano la possibile non conformità ai dettami costituzionali della scelta di sottrarre l'azione di rivalsa alla giurisdizione della Corte dei conti, e la definizione del limite solido di rivalsa che, in casi diversi dal rapporto di dipendenza lavorativa come ad esempio la collaborazione saltuaria, rischia di risultare non sufficiente.

OBBLIGO DI ASSICURAZIONE E FORME DI TUTELA

Il tanto discusso obbligo di assicurazione delle strutture sanitarie e dei medici inserito nella legge 189 del 2012, è ripreso dall'articolo 10 del ddl Gelli, nel quale si ribadisce che tutte le imprese che erogano prestazioni sanitarie debbano essere coperte da polizza assicurativa per la Rc verso terzi e verso i prestatori d'opera per i danni causati dal personale, anche in caso di prestazioni in regime di libera professione *intramoenia* o tramite *telemedicina*. Permane anche l'obbligo assicurativo per il medico che svolga la propria attività al di fuori delle strutture sanitarie. Le osservazioni riguardano l'oggettiva difficoltà per strutture e professionisti di dotarsi di strumenti assicurativi adeguati in un contesto di libero mercato, in cui domanda e offerta non sono soggette a regole che possano assecondare l'eventualità di un obbligo.

Anche l'alternativa prevista nell'articolo 10 di poter predisporre da parte delle strutture di "altre analoghe misure per la responsabilità civile" lascia spazio ai dubbi di come, in assenza di regolamentazione, una forma di accantonamento finanziario da parte delle strutture non possa pienamente garantire i danneggiati.

Sempre nell'ambito assicurativo, il ddl 2224 introduce a maggior tutela dei danneggiati un'estensione delle coperture assicurative che di fatto rientra nella formula *claims made*, prevedendo nella polizza un periodo di retroattività di cinque anni e uno di ultrattività di dieci anni.

Sempre nell'ambito di protezione assicurativa, il disegno Gelli introduce il *fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*, uno strumento che interviene a sostegno delle strutture nel caso in cui l'importo del danno ecceda i massimali in polizza o nel caso la compagnia di assicurazione non si trovi in grado di assolvere alla richiesta. ❶