

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Responsabilità medica e sicurezza delle cure: la Legge 24/2017 ridisegna integralmente la disciplina della responsabilità

Silvia Doria
Giulietta Minucci

Nella Gazzetta Ufficiale del 17 marzo 2017 è stata pubblicata la Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, rubricata "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" ["**Legge 24/2017**"], che ridisegna integralmente la disciplina della responsabilità penale, civile e amministrativa del personale sanitario - pubblico e privato - e la sicurezza delle cure e della persona assistita. La sua entrata in vigore è prevista in modo frazionato: dall' 1 aprile 2017 entreranno in vigore le norme sulla sicurezza delle cure, della persona assistita e sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie; l'effettiva operatività degli altri istituti di cui *infra* viene, invece, affidata a successivi decreti attuativi e regolamenti. Queste le principali novità previste dalla Legge 24/2017.

Principio di sicurezza delle cure

L'art. 1 disciplina i principi generali in materia di sicurezza delle cure sanitarie, secondo cui essa è (i) parte costitutiva del diritto alla salute, (ii) perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e (iii) conseguita altresì mediante l'insieme di tutte le attività intese alla prevenzione ed alla gestione del rischio - connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie - e mediante l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie - pubbliche e private - è tenuto a concorrere tutto il personale esercente le professioni sanitarie, ivi inclusi i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale.

Le Linee guida, le Società Scientifiche accreditate

Ai sensi dell'art. 5, gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, devono attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida che verranno redatte da Società Scientifiche e da Istituti di Ricerca accreditati presso il Ministero della Salute.

È demandata al Ministero della Salute l'emanazione di un Decreto Ministeriale - entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge 24/2017 - in cui saranno disciplinate l'istituzione e la regolamentazione dell'Elenco delle Società Scientifiche.

La responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie

Per quanto concerne la responsabilità penale, viene introdotto l'art. 590-sexies c.p. secondo cui, qualora i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose siano commessi nell'esercizio della professione sanitaria, le pene previste si applicano in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Qualora, invece, l'evento sia occorso a causa di imperizia del sanitario, la punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le Linee Guida o, in assenza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali.

In punto di responsabilità civile per i danni occorsi ai pazienti, è stata introdotta una separazione tra la responsabilità della struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata, e la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria.

Se nessun cambiamento si riscontra nella responsabilità delle strutture sanitarie - pubbliche e private -, le quali rispondono in ogni caso ai sensi degli articoli 1218 e 1228 c.c., dunque per responsabilità contrattuale per fatto proprio e degli ausiliari, per gli esercenti le professioni sanitarie, invece, sia che essi svolgano la propria attività come dipendenti presso strutture sanitarie, sia che operino quali liberi professionisti, il regime di responsabilità cui sono soggetti è quello della responsabilità extracontrattuale.

Qualora, però, l'esercente la professione sanitaria abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente, questi risponde ex art. 1218 c.c.

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del Codice delle Assicurazioni Private di cui al D.Lgs. 209/2005.

Quanto alla responsabilità amministrativa e all'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, essa può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave e solo dopo che la struttura sanitaria ha effettuato il pagamento, entro un anno a pena di decadenza. Se l'esercente non è stato parte del giudizio, la decisione emessa contro la struttura sanitaria o l'assicurazione non fa stato nei suoi confronti, così come l'eventuale transazione raggiunta non è a lui opponibile. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento, l'azione di responsabilità amministrativa per dolo o colpa grave nei confronti dell'esercente la professione è esercitata dal Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti, con possibilità di rivalsa in misura commisurata alla retribuzione o al corrispettivo convenzionale dell'esercente la professione. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della sentenza che accoglie la domanda del danneggiato, l'esercente la professione sanitaria non può essere preposto a incarichi professionali superiori a quelli ricoperti.

La conciliazione obbligatoria

Ulteriore novità introdotta è l'obbligo per il paziente danneggiato di esperire alternativamente il tentativo di mediazione obbligatoria ex art 5.1 bis del D.Lgs 04.03.2010 n. 28, o il tentativo obbligatorio di conciliazione attraverso la consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite ex art. 696-*bis* c.p.c. Entrambe le procedure sono condizione di procedibilità della domanda giudiziale.

La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui all'art. 696-*bis* c.p.c. è obbligatoria per tutte le parti, ivi incluse le imprese di assicurazione, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno o di comunicare i motivi per cui ritengono di non procedervi.

È, altresì, previsto che la funzione di consulente tecnico d'ufficio sia ricoperta da medici aventi comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

Qualora il procedimento di cui all'art 696 bis c.p.c. fallisse o non si concludesse entro sei mesi, la domanda giudiziale diviene procedibile ed entro novanta giorni deve essere depositato ricorso ex art 702 bis c.p.c. con conseguente applicazione delle norme del procedimento sommario di cognizione.

Polizze assicurative obbligatorie

Ai sensi dell'art. 10, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie - sia pubbliche che private - hanno l'obbligo di stipulare una adeguata copertura assicurativa o altre analoghe misure di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera.

Lo stesso obbligo sorge, altresì, in capo agli esercenti le professioni sanitarie che entrano in rapporto con il paziente in regime di libero professionista, anche se ciò avviene in modalità intramoenia o tramite telemedicina.

La garanzia assicurativa deve prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto, nonché un periodo di ultrattività della copertura di dieci anni, in caso di cessazione dell'attività. L'ultrattività è estesa agli eredi.

L'azione diretta

Come ragionevole corollario dell'obbligo di assicurazione, l'art. 12, sulla falsa riga dell'art 144 del D.Lgs 07.09.2005 n. 209 del Codice delle Assicurazioni private, prevede la possibilità, per il paziente danneggiato di esperire una azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione.

Se il danno subito dal paziente eccede i massimali previsti dal contratto - o se l'impresa di assicurazione al momento del sinistro si trova in stato di insolvenza - a copertura totale o parziale dei danni è prevista l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.