

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (nota anche come **legge Gelli-Bianco**) recante “**disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**” è in vigore dall’1 aprile 2017.

Ha inteso disciplinare, a circa quattro anni dal c.d. **decreto Balduzzi** (D.l. n. 189/2012), le materie della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell’esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, degli obblighi di assicurazione.

Di seguito, si indicano sinteticamente le principali novità introdotte dalla legge:

SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO

Il **diritto alla sicurezza delle cure** è considerato parte costitutiva del diritto alla salute (tutelato dall’art. 32 della Costituzione), assumendo così un vero e proprio valore costituzionale: si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione** e alla **gestione del rischio** connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

INTRODUZIONE DI NUOVI ORGANI DI TUTELA

È creata la figura del **Garante del diritto alla salute**, funzione che potrà essere affidata dalle Regioni all’Ufficio del Difensore civico, che potrà essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell’assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ed agirà ove necessario a tutela dell’interessato;

- è contemplata l’istituzione in ogni Regione del **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, cui è affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente all’**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità** (cui è affidato il compito di individuare 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).

OBBLIGHI DI TRASPARENZA

È previsto un obbligo di **trasparenza** per le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali. In particolare:

- la direzione sanitaria deve fornire in tempi rapidi (sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto) la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta;
- entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, devono essere adeguati i regolamenti interni;
- le strutture sanitarie pubbliche e private devono pubblicare sul proprio sito Internet i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

LA RESPONSABILITÀ MEDICA

Gli esercenti la professione sanitaria debbono attenersi alle **buone pratiche clinico-assistenziali** ed alle **raccomandazioni previste dalle linee guida**; un elenco completo ed esaustivo delle stesse buone pratiche e linee guida sarà istituito e regolato con Decreto ministeriale ed inserito nel **Sistema nazionale per le linee guida** (SNLG). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Responsabilità penale del medico.

La punibilità del medico, per imperizia, 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.

Rispetto alla legge Balduzzi del 2012 (che prevedeva due requisiti per l'irrelevanza penale del fatto illecito colposo commesso dal medico: il rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, e l'assenza di colpa grave) la

legge Gelli esclude l'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche) e non fa più riferimento alla colpa grave. Sembrerebbe, quindi, che la punibilità del medico per negligenza o imprudenza sia indipendente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve. Al riguardo occorrerà verificare l'interpretazione e l'applicazione concreta che verrà data dai giudici alla norma.

Responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria.

La struttura sanitaria risponde dell'operato di tutti i medici di cui si avvale (dipendenti e non dipendenti).

Viene stabilita una netta bipartizione delle responsabilità dell'ente ospedaliero e del medico per i danni occorsi ai pazienti. La struttura sanitaria assume una **responsabilità di natura contrattuale** ex art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via **extracontrattuale** ex art. 2043 cod. civ.

Le principali conseguenze sono:

sul **fronte probatorio**: in un contenzioso nei confronti della struttura spetta al danneggiato solo l'onere di dimostrare l'effettuazione delle prestazioni e la sussistenza del danno, mentre la struttura deve provare la correttezza delle prestazioni fornite; in un contenzioso nei confronti del medico l'onere dell'attore abbraccia tutti gli elementi della pretesa, e dunque tanto quello oggettivo, nella sua triade condotta – evento – nesso di causa, tanto quello soggettivo, consistente nella colpa;

sul piano della **prescrizione**: l'azione contrattuale va esercitata nei confronti della struttura nell'ordinario termine decennale, mentre quella aquiliana nei confronti del medico nel termine quinquennale.

Notevoli gli aspetti di criticità della riforma per il **doppio regime**: il medico risulta evidentemente avvantaggiato ed il paziente è indotto ad agire contro la struttura che più facilmente può risarcire i suoi danni.

La struttura sanitaria ha **azione di rivalsa** o di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di

quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento.

In caso di accoglimento della domanda di risarcimento, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. L'importo della condanna **non può superare** una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.

La misura della rivalsa richiesta dall'impresa di assicurazione, in caso di colpa grave, non può superare il limite di cui sopra per i medici dipendenti. Nessun limite alla misura della rivalsa si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria in regime libero professionale.

Le strutture e le imprese di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, perdendo in difetto le azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Aspetti processuali

Al fine di ridurre il contenzioso, chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria ha l'onere di introdurre un **tentativo obbligatorio di conciliazione** e, comunque, deve preliminarmente proporre una **consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c.**, ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito.

La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno, ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla.

È stata introdotta **l'azione diretta** del danneggiato **nei confronti delle compagnie assicuratrici** (in analogia con quanto avviene per la responsabilità da circolazione stradale). La struttura ed il medico sono comunque parti necessarie nel giudizio.

Nei procedimenti civili e penali la **consulenza tecnica d'ufficio** è affidata a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento.

Quantificazione del danno

Il danno 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 in materia di sinistri stradali. Trattasi di una condizione essenziale per definire un perimetro meno incerto del rischio assicurativo ed abbassare l'entità dei premi, riaprendo il mercato alle principali compagnie assicurative.

Assicurazione

Le strutture sanitarie devono essere provviste di **copertura assicurativa** o di **altre analoghe misure** per la responsabilità civile per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante.

Devono stipulare, altresì, polizze assicurative o adottare altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie. Analogo obbligo non c'è in relazione agli esercenti la professione sanitaria in regime libero professionale.

È fatto obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle predette strutture o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale, ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

Ciascun esercente la professione sanitaria, operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata **polizza di assicurazione per colpa grave**.

Le strutture sanitarie devono rendere nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i

contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

Fondo di garanzia

È istituito il **Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria** che risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria: se il danno supera i massimali previsti dai contratti di assicurazione; in caso di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa dell'assicuratore, per insussistenza di copertura assicurativa per eccesso unilaterale dell'impresa assicuratrice, ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Sopra premesso un sintetico quadro delle principali novità introdotte dalla Legge Gelli Bianco, va però rilevato che tale legge entrerà **pienamente in vigore** solo con l'adozione di una serie di decreti, che dovranno dare contenuto sostanziale alla riforma.

La legge ha delineato un assetto, parte del quale immediatamente cogente ed applicabile, parte da attuare con provvedimenti successivi, senza i quali l'intervento normativo è destinato a rimanere privo di alcuni effetti assolutamente necessari a sostenere l'intera impalcatura del sistema.

Ad oggi, è stato istituito **l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, presso l'Age.Na.S.**, con funzioni utili per: acquisire, analizzare ed elaborare i dati provenienti dai centri regionali, compresi quelli coinvolti nel contenzioso; individuare e fornire indicazioni ed idonee misure e standard di sicurezza alle regioni in materia di prevenzione, gestione, monitoraggio, sorveglianza sulle buone pratiche e formazione del personale esercente le professioni sanitarie; disporre una relazione annuale al Ministero della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno; collaborare con i rappresentanti di società scientifiche, associazioni, federazioni, esperti.

È stato, altresì, istituito **l'elenco degli enti, istituzioni pubbliche e private, società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le linee guida** cui gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi nell'esecuzione delle prestazioni, e sono stati definiti i requisiti che le società scientifiche devono possedere per accedere all'iscrizione

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse, elaborati dai soggetti individuati dal suddetto decreto ministeriale, sono integrati nel costituito **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**, che pubblica nel proprio sito internet le linee guida ed i loro aggiornamenti 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.

Sono, invece, **ancora attesi** molti adempimenti di grande rilievo ed in particolare:

- la regolamentazione delle assicurazioni e delle autoassicurazioni con definizione dei requisiti minimi delle polizze assicurative obbligatorie per le strutture e gli esercenti della professione sanitaria;
- la regolamentazione del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Per quanto riguarda **il tema assicurativo**, va rilevato, come sopra succintamente esposto, che all'obbligo assicurativo a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, non corrisponde alcun obbligo a contrarre a carico delle imprese assicurative e che l'obbligo di copertura assicurativa della struttura può essere surrogato dall'adozione, da parte della stessa struttura, di "altre analoghe misure".

È, pertanto, indispensabile che vengano determinati i **requisiti minimi delle polizze assicurative**, con previsione dell'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, ed i **requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure**, anche di assunzione diretta del rischio. Andrà, altresì, disciplinata la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

Questo decreto attuativo è essenziale, al fine di dare effettività e concretezza alle più rilevanti innovazioni contenute nella legge 24/2017, sia per cercare di regolamentare il mercato assicurativo della malpractice medica (che ha visto negli ultimi anni l'uscita dei principali operatori), sia per regolamentare le c.d. misure analoghe, in caso di assenza di assicurazione.

La regolamentazione di detti profili appare di fondamentale importanza in considerazione dell'attuale situazione nazionale che, da un lato, è caratterizzata da assicurazioni con **elevati livelli di franchigie e SIR** (Self Insurance Retention «importo che l'assicurato tiene a proprio carico per ciascun sinistro») e, dall'altro, vive in uno stato di **“incertezza” finanziaria** nei casi di opzione aziendale per la misura della “auto-assicurazione”, senza specifiche regole e garanzie di bilancio.

Per quanto riguarda il **Fondo di garanzia**, lo stesso risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

a) qualora il 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;

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 **sprovvisi di copertura assicurativa** per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria.

L'atteso Decreto attuativo **deve definire**: la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; le modalità di versamento del contributo; le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro.

L'emanazione del decreto è, quindi, particolarmente importante sia per la costituzione di questo importante strumento, sia per evitare criticità che possono crearsi nella gestione: potrebbe indurre le strutture e i professionisti ad assicurarsi per il massimale

minimo previsto, contando sulla copertura del Fondo; potrebbe creare disparità nell'accesso al Fondo medesimo tra assicurati con massimali diversi; potrebbe creare effetti distorsivi del mercato assicurativo; sembrano del tutto scoperte le ipotesi di totale copertura assicurativa per scelta della struttura o del professionista.

Conclusivamente, dalla lettura della legge e dei commenti degli addetti ai lavori, emergono **luci e ombre** sull'impianto della riforma che è nata, dopo i parziali interventi legislativi del 2012, con la dichiarata ambizione di raggiungere un equilibrio tra la tutela del paziente e l'esigenza di ridare serenità a medici e strutture sanitarie, troppo spesso chiamati in giudizio senza solide ragioni, per porre un limite al fenomeno della "medicina difensiva" ed al sempre crescente contenzioso, penale e civile, che rischia di travolgere il Sistema Sanitario con un crescendo di spese che è insostenibile.

La regolamentazione dei profili ancora *in fieri* costituisce una necessità per l'efficacia dell'intervento legislativo.

Si rileva che, sotto questo profilo, in gioco vi è sia **l'effettività di tutela del danneggiato** sia la **sostenibilità dei bilanci**, che devono poter quantificare, con relativa certezza, l'entità del rischio.

Con riferimento alle strutture pubbliche, in particolare, si aggiunge il pregiudizio per il Fondo del SSN, istituzionalmente destinato al finanziamento delle cure, al quale, comunque, si attinge, sia per i premi assicurativi che per le misure di auto-ritenzione che, qualora mal gestite, costituiscono inevitabilmente fonte di spesa incontrollata.

È poi necessario un ampio **aggiornamento giurisprudenziale**, stante la revisione dei profili di responsabilità e l'introduzione del cd. doppio binario di responsabilità: contrattuale a carico delle strutture sanitarie ed extracontrattuale per i medici.

Si attende, infine, l'effettiva adozione di **tabelle per il calcolo di indennizzi** che tenga auspicabilmente debito conto delle peculiarità del danno da responsabilità sanitaria.