

DISPOSIZIONI IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL PERSONALE SANITARIO

Il testo unificato, approvato il 28 gennaio in prima lettura alla Camera dei deputati, è il frutto della sintesi di numerose proposte di legge di iniziativa parlamentare presentate sin dall'inizio della legislatura sul tema della responsabilità professionale del personale sanitario.

Il provvedimento affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria o sociosanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità di svolgimento dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

Il fine è innanzitutto quello di migliorare il livello di tutela dei pazienti attraverso una migliore valutazione e gestione del c.d. clinical risk management e un contrasto alla medicina difensiva¹. In questo senso si potenzia l'attività di audit e monitoraggio già prevista con la legge di stabilità 2016.

Due sono le direttrici entro le quali si è mosso il legislatore: da un lato il potenziamento delle garanzie e delle tutele per gli esercenti la professione sanitaria (medici, infermieri, ecc.), dall'altro il rafforzamento degli strumenti che permettono ai pazienti di essere risarciti in tempi più rapidi e soprattutto certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti nel corso di ricoveri o di cure. Questo scopo è stato perseguito rendendo obbligatoria l'assicurazione sanitaria per tutte le strutture e per tutti gli esercenti la professione sanitaria e stabilendo la possibilità di azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia di assicurazione.

La scelta fatta è stata quella di concentrare la responsabilità maggiore sulla struttura ospedaliera. Quanto alla responsabilità penale, si mette ordine al procedimento che porta all'emanazione delle linee guida, presupposto per l'applicazione della norma penale.

Il provvedimento, che passa ora all'esame del Senato della Repubblica, è stato esaminato in sede referente dalla XII Commissione Affari sociali ed è stato oggetto di una fitta attività emendativa sia durante l'istruttoria in Commissione, che in Aula. Significativo è stato il contributo della [Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie](#) presieduta dal prof. Guido Alpa e nominata dal Ministro della Salute.

¹ La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio al fine di ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Nell'uno e nell'altro caso si verifica un grave disservizio: nel primo, direttamente ai danni del paziente che potrebbe, qualora il fenomeno non venga arginato per tempo, incontrare difficoltà nella ricerca di un professionista adeguato che sia disposto alla presa in carico del suo caso; nel secondo, invece, il danno sarebbe direttamente di tipo economico e corrisponderebbe ad una spesa inappropriata per servizi sanitari.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia ai [lavori parlamentari](#) del testo unificato AC 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155 “Disposizione in tema di responsabilità professionale del personale sanitario” e ai relativi [dossier](#) del Servizio studi della Camera dei deputati.

Il testo appena approvato qualifica la **sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute** e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Viene istituito, presso le Regioni e le Province autonome, il **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità.

Inoltre, sempre le Regioni e le Province autonome possono attribuire all'**Ufficio del difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute**, attraverso anche la collaborazione di associazioni attive nel settore e dotandosi di uno specifico supporto tecnico. Il Garante agisce per la tutela del soggetto leso.

Al fine di monitorare e gestire il rischio sanitario, è istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'**Osservatorio nazionale per la sicurezza in sanità**. Il suddetto Osservatorio ha il potere, sulla base dei dati raccolti, di elaborare linee di indirizzo e promuovere attività di formazione del personale finalizzate a prevenire il rischio sanitario. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del **Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità** (SIMES).

Un passo avanti importante è fatto anche sul terreno della **trasparenza e del diritto di accesso**: nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, infatti, la **direzione sanitaria della struttura** ha l'obbligo di fornire, preferibilmente in formato elettronico, tutta la documentazione clinica relativa al paziente entro 30 giorni dalla richiesta ed è tenuta a pubblicare *on line* i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.

Il testo unificato interviene anche in materia di **responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**. In particolare si stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle **buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida** elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute. Le suddette linee guida vengono poi inserite nel **Sistema nazionale per le linee guida** (SNLG) e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità. Si tratta di una importante attività di semplificazione e di trasparenza anche nei confronti dei cittadini.

A tal proposito si modifica il codice penale inserendo l'art. 590 ter. Si stabilisce, in particolare che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività cagiona a **causa di imperizia** la morte o la lesione personale della persona

assistita **risponde dei reati di omicidio colposo** (art. 589 c.p.) o di **lesioni personali colpose** (art. 590 c.p.) **solo in caso di colpa grave**. La colpa grave è in ogni caso **esclusa** quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni delle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

In questo senso il provvedimento si colloca nel solco della **Legge Balduzzi** (L. 8 novembre 2012 n. 189, Conversione in legge del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158), che all'art. 3, co. 1 ha previsto che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Spetta quindi al giudice valutare caso per caso la corrispondenza di tale operato alle linee guida ma, anche ove venisse riconosciuta la sola colpa lieve, il professionista responsabile è comunque tenuto a rispondere civilmente del suo operato risarcendo il danno provocato al proprio paziente.

Si riforma il settore della **responsabilità civile** per inadempimento della prestazione sanitaria **della struttura sanitaria o sociosanitaria e dell'esercente la professione sanitaria**. Si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria **pubblica o privata** che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, **risponde delle loro condotte dolose e colpose** ai sensi degli articoli 1218 (*Responsabilità del debitore*) e 1228 (*Responsabilità per fatto degli ausiliari*) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime convenzionato con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. L'esercente la professione sanitaria risponde invece ai sensi dell'art. 2043 del codice civile (*Risarcimento per fatto illecito*).

La responsabilità civile del medico è considerata un particolare *genus* della più ampia responsabilità del prestatore d'opera.

L'art. 2236 del codice civile, infatti, prevede che «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

Sul punto è intervenuta in modo significativo la giurisprudenza anche di legittimità, con funzioni di nomofilachia.

In particolare, per i danni ricollegabili a negligenza o imprudenza, il professionista risponde anche solo per colpa lieve (Cass. sent. n. 6464 del 1994). Egli ha l'obbligo di utilizzare la diligenza del buon padre di famiglia, nonché è tenuto rispettare tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica (Cass. sent. 8470 del 1994), rilevando in caso negativo anche la colpa lieve.

Le obbligazioni inerenti l'esercizio della professione sanitaria sono di mezzo e non di risultato (Cass., sentenze n. 231 del 1969 e n. 3044 del 1972) ovvero, sinteticamente, l'inadempimento è costituito non già dall'esito sfortunato della terapia ma dalla violazione dei doveri inerenti l'attività professionale.

Quanto alla natura giuridica, si tratterebbe secondo la giurisprudenza (cfr. *ex multis*, Cassazione, Sezioni Unite civili, sentenza n. 577 del 2008), di una responsabilità di tipo contrattuale sia nei confronti della struttura sanitaria e dei suoi collaboratori che nei confronti del medico.

In questo senso il testo approvato alla Camera innova la materia. Viene infatti previsto un regime di **doppia responsabilità civile**, che si qualifica come **responsabilità contrattuale per la struttura** – con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni – ed **extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria**, con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Quanto al danno risarcibile, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno fatto confluire tutte le voci di danno biologico, morale ed esistenziale all'interno dell'unica voce "danno non patrimoniale" previsto dall'art. 2059 c.c..

La Cassazione (sent. 12408 del 2011) al fine di una univoca liquidazione di tale danno da parte dei diversi uffici giudiziari ha previsto l'assunzione come riferimento "equo" da prendere in considerazione per tutto il territorio nazionale le tabelle elaborate dal tribunale di Milano nel 2009 (nuove tabelle sono state approvate il 6 marzo 2013).

La sentenza n. 18641 del 2011 della Cassazione ha poi affermato anche la necessità di personalizzare la liquidazione del danno non patrimoniale, liquidando in via equitativa un'ulteriore somma rispetto al valore previsto dalle tabelle, nelle ipotesi in cui, a seguito di analitica disamina rimessa al giudice di merito, si ritenga sussistente un "*danno esistenziale*" particolarmente grave, inteso come uno sconvolgimento irrimediabile dell'esistenza e un gravissimo peggioramento della qualità della vita.

Allo stato attuale, dunque, il danno risarcibile attualmente comprende:

- il *danno emergente* (cioè le diminuzioni patrimoniali immediatamente conseguenti il danno quali le spese di cura e di assistenza, il mancato reddito per assenza dal lavoro, etc.);
- il *lucro cessante* (cioè il danno conseguente le future diminuzioni patrimoniali quali la diminuita capacità di produrre reddito) che deriva dall'invalidità temporanea e/o permanente o dalla morte stessa del paziente che produce un reddito;
- il *danno non patrimoniale*, comprensivo di quello derivante dalle sofferenze emotive subite (c.d. *danno morale*) e del *danno biologico*, quello economicamente più rilevante, derivante della lesione dell'integrità psico-fisica del paziente.

Fonte: Servizio Studi Camera dei deputati, dossier n. 40 – 29 ottobre 2013, terza edizione.

Al fine di ridurre il contenzioso, si prevede **l'espletamento obbligatorio del tentativo di conciliazione**, ai sensi dell'articolo 696-*bis* del codice di procedura civile da parte di chi intende esercitare in giudizio un'azione tesa ad ottenere il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stato esperito il tentativo di conciliazione. Inoltre si stabilisce **l'obbligatorietà della partecipazione al tentativo di conciliazione per tutte le parti**, con la conseguenza che la mancata partecipazione obbliga il giudice a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti che non hanno partecipato al **pagamento delle spese** di consulenza e di lite, **a prescindere dall'esito del giudizio**, oltre che ad una **pena pecuniaria**, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

La struttura sanitaria o socio sanitaria potrà esercitare **l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria** solo in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo.

In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della **struttura sanitaria pubblica, l'azione di rivalsa** nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata **dinanzi al giudice ordinario** ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti.

Si prevede un **limite all'azione di rivalsa**, che non può superare una somma pari al triplo della retribuzione lorda annua dell'esercente la professione sanitaria il quale, per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, non può ottenere l'assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

Si stabilisce l'**obbligo di assicurazione a carico delle aziende, delle strutture e degli enti** che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. L'**obbligo di assicurazione è altresì contemplato per i liberi professionisti** in ambito sanitario nonché per coloro che operano a qualunque titolo presso strutture pubbliche o private. Le suddette assicurazioni devono essere rese pubbliche attraverso i siti internet e sono sottoposte al controllo da parte dell'IVASS.

A tutela dei danneggiati, in sede di votazioni in Assemblea è stato approvato un emendamento che ha stabilito che la garanzia assicurativa è estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo. Le compagnie di assicurazione possono estendere l'**operatività della garanzia assicurativa** anche ad eventi accaduti nei cinque anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati alla compagnia durante la vigenza temporale della polizza. In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di **ultrattività della copertura** per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di operatività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

Il soggetto danneggiato **può agire direttamente nei confronti dell'assicurazione della struttura sanitaria ovvero del libero professionista**, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, **con diritto di rivalsa dell'assicurazione nei confronti dell'assicurato**. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura l'ente assicurato o l'esercente la professione sanitaria.

È inoltre istituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP) un **Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**, per fare fronte ai casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria 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 o vi venga posta successivamente.

Sono stabilite le modalità con cui avviene la **nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti** nei giudizi di responsabilità sanitaria civili e penali. Si prevede, in particolare, l'aggiornamento degli albi dei consulenti dei periti per quanto riguarda sia il processo civile sia quello penale.

Infine, si stabilisce che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

Si amplia, infine, il novero dei soggetti che possono coordinare le attività di *risk management*: viene emendata, infatti, la legge di stabilità del 2016 (art. 1, co. 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208), includendo, oltre al personale medico dotato di specializzazioni in igiene, epidemiologia, sanità pubblica o equipollenti, anche gli specializzati in medicina legale e il personale non medico che opera in campo sanitario.