

# 28 febbraio 2017 il DL Gelli diventa legge Sicurezza delle cure e nuova responsabilità

**Sicurezza delle cure e responsabilità degli operatori sanitari: da oggi cambiano regole e prospettive per pazienti, ospedali, personale sanitario e assicurazioni.**

**L'approvazione della legge sulla Responsabilità professionale rappresenta un ulteriore tassello di una grande stagione riformista per il servizio sanitario nazionale».**

**«Quella di oggi è una data che resterà nella storia della sanità italiana. Con questa legge - spiega il relatore e responsabile Sanità del Pd, Federico Gelli - aumentiamo le tutele dei professionisti prevedendo, al contempo, nuovi meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento da parte dei cittadini danneggiati da un errore sanitario. L'assenza di un chiaro inquadramento legislativo su questa materia ha tolto in tutti questi anni serenità a medici e professionisti e, soprattutto, ha comportato come ricaduta l'enorme costo della medicina difensiva che pesa sul nostro sistema salute».**

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”: il titolo dà conto della doppia anima della legge - attesissima dai camici bianchi - mirata da un lato a una maggiore tutela dei pazienti e, dall'altro, a riequilibrare il rapporto, in sede di contenzioso penale e civile, tra medico e assistito. Sia negli ospedali pubblici che nelle cliniche private. Sia dal dentista che dal medico convenzionato. Sia in sala operatoria che nelle prestazioni di telemedicina.

L'esigenza di prevenire e gestire il rischio clinico, il far west del contenzioso, la fuga delle assicurazioni dal settore sanitario - ma il 98% dei procedimenti avviati finisce su un binario morto - , i costi stellari della medicina difensiva stimati in 10 miliardi di euro: queste le ragioni alla base della legge, benedetta dalla stessa ministra della Salute, Beatrice Lorenzin. Che ha battezzato il Ddl come «un importante passo in avanti per il sistema sanitario del Paese».

**La sicurezza delle cure.** Peccato che l'attuazione dovrà avvenire a costo zero, malgrado gli adempimenti a cui sono chiamate le strutture, sanitarie o sociosanitarie e le regioni. Perché la sicurezza delle cure diventi effettivamente parte costitutiva del diritto alla salute, così come detta l'articolo 1, andrà costruita ex novo una protezione articolata. A partire dall'attivazione in ogni Regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, deputato alla raccolta dei dati su rischi ed eventi avversi e su cause, entità, frequenza e onere finanziario del contenzioso. Informazioni da trasmettere all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, da istituire presso Agenas con decreto del ministero della Salute.

L'Osservatorio dovrà anche individuare progetti per la sicurezza delle cure e per la formazione del personale. «L'Osservatorio prevede un modello di rete integrato e multilivello - prosegue il direttore generale di Agenas, **Francesco Bevere** - che consentirà di raccogliere e sistematizzare tutti i dati relativi agli eventi avversi e ai rischi sanitari con l'obiettivo di individuarne le cause ed evitare che possano ripetersi. Per fare questo continueremo a lavorare con il ministero della Salute, con gli esperti regionali, con le società scientifiche, le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie e le associazioni dei cittadini, affinché l'elaborazione di linee di indirizzo e di misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario siano responsabilmente

condivise, a tutti i livelli di responsabilità. Con questo obiettivo, verranno anche promossi percorsi di formazione specifici in tema di gestione del rischio clinico e di sicurezza delle cure».

A tutela del paziente, la direzione sanitaria avrà solo sette giorni di tempo per trasmettere la documentazione sanitaria richiesta dall'interessato. Ancora: con la legge scatta l'obbligo di pubblicare sui siti internet delle strutture sanitarie i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni.

**La responsabilità professionale.** L'altro pilastro della legge è la revisione della responsabilità professionale. L'articolo 6 introduce nel Codice penale il nuovo articolo 590-sexies - "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario" - che esclude la punibilità, nel caso in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia e il professionista abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida validate da società scientifiche accreditate e pubblicate online dall'Istituto superiore di sanità. Il giudice terrà poi conto dell'eventuale circostanza che il professionista si sia attenuto a linee guida "bollinate" anche in sede di determinazione del risarcimento del danno.

In ambito civilistico, scatta un doppio regime di responsabilità: si conferma come contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, anche per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti le professioni sanitarie. Ciò comporta un conseguente termine della prescrizione a dieci anni.

Resta poi configurata come "contrattuale" la responsabilità di ogni professionista che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale con il paziente (ad esempio, un dentista).

Assume invece natura extracontrattuale - onere della prova a carico del ricorrente e prescrizione a 5 anni - la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie quando chiamati in causa. Il risarcimento avverrà sulla base delle tabelle sul danno biologico contenute nel codice delle assicurazioni private, in attesa degli aggiornamenti contenuti nel Ddl Concorrenza, all'esame dell'aula del Senato.

**La conciliazione obbligatoria.** Chi intenda esercitare un'azione di responsabilità civile dovrà comunque tentare una conciliazione, a partecipazione obbligatoria di tutte le parti, incluse le compagnie di assicurazione, pena la non procedibilità della domanda di risarcimento. Un consulente tecnico d'ufficio (Ctu) - la legge ne riforma la disciplina - dovrà con le sue perizie aiutare a conciliare la lite: se il tentativo non riesce o trascorso il termine di sei mesi, si passa al giudizio. L'azione di rivalsa, contemplata però solo in caso di dolo o di colpa grave, incontra paletti ben precisi: va esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento ed è inoltre esclusa se il professionista sanitario non è stato parte del giudizio. L'azione di responsabilità amministrativa verso il sanitario spetta poi al pubblico ministero presso la Corte dei conti: scelta mirata a evitare che siano le strutture pubbliche a dover avviare la rivalsa in sede civile contro i propri professionisti. La misura della rivalsa in ogni caso non può superare il triplo della retribuzione lorda dell'anno di inizio della condotta causa dell'evento.

**Polizze per tutti.** La legge introduce una rete di copertura assicurativa "erga omnes". Tutte le strutture pubbliche e private devono assicurarsi per responsabilità contrattuale verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per i danni attribuibili al personale a qualunque titolo operante. Le strutture dovranno poi tutelarsi per la copertura della responsabilità extracontrattuale verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, nell'ipotesi in cui il danneggiato esperisca l'azione direttamente contro di loro. È previsto poi l'obbligo di assicurazione a carico del professionista che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture o che presti la sua opera in regime libero-

professionale. O ancora, che agisca nella struttura ma per un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Tutti i professionisti passibili di azione da parte della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, devono infine stipulare polizze per colpa grave.

**L'azione diretta modello Rca.** L'articolo 12 introduce la possibilità di un'ulteriore azione in capo al danneggiato: la possibilità di un'azione diretta - sul modello Rca auto - nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista. Anche qui, vige una serie di paletti: il fallimento del tentativo obbligatorio di conciliazione e il limite pecuniario delle somme per cui è stato stipulato il contratto di assicurazione.

**Il Fondo di garanzia.** Nei casi di importi eccedenti i massimali, di insolvenza o del venire meno della copertura per recesso unilaterale dell'impresa, infine, un Fondo di garanzia per danni da responsabilità sanitaria offrirà una ciambella di salvataggio. Sarà gestito da Consap e alimentato dai versamenti annuali - il cui ammontare andrà fissato con decreto - delle imprese assicuratrici autorizzate alla Rc per danni da responsabilità sanitaria.