



Dopo il via libera del Senato il Ddl 2224 veleggia verso la seconda lettura della Camera

# Risk, ora la legge è più vicina

I cardini: gestione del rischio e nuovi profili di responsabilità professionale

Una legge piantata su due pilastri: da una parte il potenziamento della sicurezza delle cure ai cittadini, dall'altra il ribilanciamento del rapporto medico-paziente. Questo è, per dichiarazione del relatore **Amedeo Bianco** (Pd), il Ddl 2224 che reca "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Mercoledì scorso il testo ha incassato il via libera dell'aula del Senato: i sì sono stati 168, i no 8 e 35 gli astenuti. Poche le modifiche apportate in aula al provvedimento, che la commissione Igiene e sanità aveva ampiamente emendato rispetto alla versione trasmessa da Montecitorio (relatore Federico Gelli, Pd), pur se in costante contatto con i deputati.

**La gestione del rischio clinico.** Il primo dei 18 articoli del testo - ora più vicino all'approvazione dopo un decennio di tentativi - sancisce il principio che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività e ottenibile anche mediante l'insieme di tutte le attività mirate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso al-

l'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'impiego di risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Uno sforzo a cui è chiamato a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Ssn.

All'obiettivo sicurezza delle cure la futura legge orienta tutta una serie di strumenti: a cominciare 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 sulle cause, l'entità, la frequenza e l'onere finanziario del contenzioso. Informazioni che il Centro dovrà trasmettere per via telematica all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, da istituire con decreto della Salute presso l'Agenas, previa intesa in Conferenza Stato-Regioni. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, va sottolineato.

L'Osservatorio dovrà non solo raccogliere i dati regionali ma anche individuare buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Misure che saranno individuate anche con il supporto delle società scientifiche e delle as-

sociazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (previsione inserita dalla Igiene e sanità).

Il testo ribadisce l'obbligo della trasparenza delle prestazioni sanitarie: entro 7 giorni dalla presentazione della richiesta da parte dell'avente diritto, la direzione sanitaria dovrà trasmettere la documentazione sanitaria relativa al paziente. Ancora: cliniche e ospedali sono tenute a pubblicare in Internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.

**La revisione della responsabilità professionale.** L'altro pilastro del Ddl 2224 è la revisione della responsabilità professionale: penale, trattata all'articolo 6, e civile, di cui si occupa l'articolo 7. Il primo articolo esclude la punibilità del professionista - circoscritta per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali alle ipotesi di colpa grave - nei casi in cui questi abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida e, in mancanza di esse, le buone pratiche clinico-assistenziali. Ciò comporta l'inversione dell'onere della prova, che non sarà più a carico del sanitario ma del paziente stesso.

Si prevede che le linee guida siano inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (Snlg) e pubblicate nel sito dell'Istituto superiore di Sanità. Anche in sede di determinazione del risarcimento del danno, il giudice terrà conto dell'eventuale cir-

stanza che il professionista si sia attenuto alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate oppure, in seconda battuta, alle pratiche clinico-assistenziali.

In ambito civile si introduce la distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. Si conferma come contrattuale la responsabilità della struttura sanitario o sociosanitaria, pubblica o privata, per i danni derivanti dalle condotte dolose o colpose degli esercenti le professioni sanitarie, anche quando scelti dal paziente e non dipendenti della struttura stessa. Resta di natura contrattuale la responsabilità del professionista che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale con il paziente.

Diventa invece extracontrattuale - ed è qui la "rivoluzione" introdotta dal testo - la responsabilità civile degli esercenti professioni sanitarie, sempre per danni che derivino da condotte dolose o colpose. Il risarcimento avverrà sulla base della tabella unica che aggiorna il codice delle assicurazioni private, prevista nel Ddl Concorrenza, al momento nelle secche parlamentari.

**L'obbligo di conciliazione e la rivalsa.** Chi intenda esercitare un'azione di rivalsa davanti al giudice civile per risarcimento di danno da responsabilità sanitaria, dovrà prima passare per la conciliazione (o i alterna-

## Interventi a costo zero



tiva potrà esperire il tentativo di mediazione), che quindi diventa tassativa - per tutte le parti, compagnie assicurative incluse - e durante la quale si svolgerà una consulenza tecnica preventiva. Qualora non ci si "metta d'accordo", ciascuna parte potrà chiedere che la relazione del consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito.

L'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (art. 9) può essere esercitata - entro un anno dall'avvenuto pagamento, pena la decadenza e solo in caso di dolo o di colpa grave - dal pubblico ministero presso la Corte dei conti (nella versione della Camera si faceva riferimento al giudice ordinario).

Un emendamento in aula ha riscritto tutto il comma 6 art. 9: «In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione (...), per singolo evento, in caso di colpa grave, «non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la

retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo». Il precedente comma 6 dell'articolo 9 del Ddl introduceva, sempre con esclusione dei casi di dolo, il limite del triplo della retribuzione lorda annua.

Un altro emendamento approvato dall'aula, a firma Bianco, prevede che questo limite alla rivalsa non si applichi nei confronti dei medici privati e di quanti operino in regime libero-professionale dentro una struttura.

**L'obbligo di assicurazione.** Lo disciplina l'articolo 10. Che conferma, intanto, l'obbligo

a carico delle strutture sanitarie, pubbliche o private, di polizze per responsabilità civile verso terzi e responsabilità civile verso i prestatori d'opera. L'obbligo riguarda anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramoenia, in regime di convenzione o attraverso la telemedicina. La copertura deve comprendere anche i danni causati dal personale a qualsiasi titolo operante presso la struttura, inclusi quanti svolgano formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica.

Le strutture devono poi stipulare una polizza per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (qui il riferimento è al caso in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista).

I professionisti che svolgono l'attività al di fuori delle strutture hanno poi l'obbligo di assicurazione per i rischi che derivano dallo svolgimento della medesima attività, anche nel caso in cui il sanitario si sia avvalso dell'ospedale nello svolgere la propria "obbligazione contrattuale" verso il paziente.

Il comma 3 introduce poi l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, di stipulare «un'adeguata polizza» per la responsabilità per colpa grave, così da garantire

efficacia alle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa nonché all'azione di rivalsa della compagnia assicurativa. «Una rete di copertura della responsabilità articolata - è il commento del relatore **Amedeo Bianco** - volta alla certezza del diritto e a garantire la solvibilità del sistema risarcitorio in ogni suo profilo».

I requisiti minimi delle polizze per le strutture e per gli esercenti (con classi di rischio cui corrispondano massimali differenziati) andranno fissati da un decreto del ministro dello Sviluppo, da emanare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge.

L'articolo 12 introduce la possibilità di azione diretta da parte del danneggiato verso l'impresa assicurativa, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di as-

sicurazione. Il termine di prescrizione dell'azione diretta del danneggiato è pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.

A un regolamento ministeriale viene infine demandata l'istituzione del Fondo di garanzia per danni derivanti da responsabilità sanitaria: l'obiettivo è "coprire" in modo totale o parziale i danni di due fattispecie: se il danno ecceda i massimali previsti dai contratti di assicurazione; se la struttura o il professionista siano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

**Barbara Gobbi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Si inverte l'onere della prova